

Pilier Multi-unit Xeal™, pilier Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC



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 liée à toute pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'examiner 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 quant aux dommages découlant des éléments cités ci-dessus.

Veuillez noter que la vente de certains produits décrits dans les présentes instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Le pilier Multi-unit Xeal™ et le pilier Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC sont des piliers préfabriqués pour implant dentaire à connecter directement à un implant dentaire endo-osseux conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique.

Le pilier Multi-unit Xeal™ est en alliage de titane.

Piliers Multi-unit Xeal™, droits et coudés à 17° et 30°

Les piliers Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) présentent une connexion conique et sont disponibles dans les tailles de plate-forme NP, RP et WP. Ils sont disponibles dans une sélection de différentes hauteurs de col et peuvent être droits ou avec une angulation de 17° ou 30°. Vis de pilier et poignée pour l'assise du pilier incluses.

Pilier Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC

- Les piliers Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC sont dotés d'une connexion conique tri-ovale et sont disponibles dans les tailles de plate-forme NP et RP. Ils sont disponibles dans une sélection de différentes hauteurs de col et peuvent être droits ou avec une angulation de 17° ou 30°. Vis de pilier et poignée pour l'assise du pilier incluses.

Les piliers Multi-unit sont fournis avec une tige de préhension et une vis clinique. Se reporter aux instructions de Nobel Biocare.

Instructions d'utilisation IFU1057 pour plus d'informations sur les vis cliniques. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

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

Utilisation prévue

Pilier Multi-unit Xeal™

Les piliers pour implants dentaires sont conçus pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire. Les piliers Multi-unit Xeal™, en association avec les implants endo-osseux, sont indiqués pour les restaurations multiples lorsque des prothèses vissées sont recommandées.

Pilier Multi-unit Nobel Biocare N1™ TCC

Prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire.

Indications

Le pilier Multi-unit Xeal™ est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Piliers Multi-Unit Nobel Biocare N1™ TCC : les piliers Multi-unit sont indiqués pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées plurales dans le maxillaire ou la mandibule, y compris des restaurations de l'arcade complète.

Contre-indications

Le pilier Multi-unit Xeal™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients 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 éventuellement parafunctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), au dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4), au chlorure de magnésium (MgCl_2) ou au revêtement de carbone amorphe (DLC).

Matériaux

Pilier Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP

Pilier : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) 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, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale). Le pilier est recouvert d'un mélange de sels hydrosolubles de phosphate de sodium dihydrogéné et de chlorure de magnésium.

Poignée : polymère de polypropylène (PP).

Pilier Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP 17°, pilier Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection NP/RP 30°, pilier Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP 17°, pilier Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP 30°

Pilier : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) 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, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale). Le pilier est recouvert d'un mélange de sels hydrosolubles de phosphate de sodium dihydrogéné et de chlorure de magnésium.

Vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) 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, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement en carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant du carbone avec du carbure de tungstène et du carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement en carbone amorphe.

Poignée : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) contenant 6 % en poids d'aluminium et 4 % en poids de vanadium.

Pilier Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP

Pilier : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) 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, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale). Le pilier est recouvert d'un mélange de sels hydrosolubles de phosphate de sodium dihydrogéné et de chlorure de magnésium.

Vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) 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, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement en carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant du carbone avec du carbure de tungstène et du carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement en carbone amorphe.

Poignée : polymère de polypropylène (PP).

Mises en garde

Les piliers Multi-unit ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou composants et/ou composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les piliers Multi-unit peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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.

Mises en garde générales

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adaptant et en ajustant la couronne ou la prothèse par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate.

La surface colorée du pilier Multi-unit Xeal™ est le résultat de la surface Xeal™ et n'indique pas la taille de la plate-forme.

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 processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène buccale, diabète non maîtrisé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie et 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.

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.

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.

Tous les composants, instruments et outils utilisés au cours de ce protocole 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.

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

Lors de la chirurgie

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

Le soin et l'entretien des instruments sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

Les composants étant de petite taille, 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).

Après la chirurgie

Pour garantir de bons 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.

Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur au maximum recommandé pour la vis de pilier (tableau 1). Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les piliers Multi-unit sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers Multi-unit sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers et aux capuchons de cicatrisation Multi-unit

Les piliers Multi-unit font partie 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 aux piliers Multi-unit

La pose de ce dispositif 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 pilier, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les piliers 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 mucite, 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.

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

S'assurer d'une stabilité de l'implant suffisante avant de commencer le protocole prothétique.

Protocole clinique

1A. Pilier droit Multi-unit Xeal™/N1™ TCC

1. Sélectionner et placer le pilier approprié (Figure A). Utiliser le porte-pilier en plastique pour faciliter l'insertion (figure C). Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la sélection et le positionnement du pilier définitif.



Figure A



Figure B

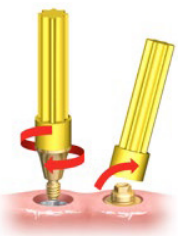


Figure C

2. Visser le pilier conformément aux valeurs du tableau 1, avec un tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-unit et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic (figure D).



Figure D

1B. Pilier 17° et 30° Multi-unit Xeal™/N1™ TCC

1. Sélectionner et placer le pilier angulé approprié (Figure B). Utiliser le porte-pilier pour faciliter le positionnement, car il existe plusieurs positions possibles (Figure E). Visser la vis clinique à la main à l'aide du tournevis approprié selon le tableau 1. Nous vous recommandons de vérifier la sélection et le positionnement définitifs du piler à l'aide de l'imagerie radiographique.
2. Dévisser le porte-pilier (Figure E).
3. Serrer le pilier selon le tableau 1 à l'aide d'un tournevis Unigrip™ ou d'un tournevis Omnigrip Mini en cas d'utilisation d'un pilier Multi-unit Nobel Biocare N1™ et d'une clé à torque manuelle prothétique.

Attention Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Attention Pour placer un pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé pour la vis de pilier. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage d'au moins 35 Ncm.



Figure E

Protocole clinique

1. Retirer la prothèse provisoire, le cas échéant.
2. Vérifier que le couple de serrage souhaité pour le pilier Multi-unit a été appliqué conformément au tableau 1, à l'aide du tournevis approprié et de la clé à torque manuelle prothétique. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.

Tableau 1 – Couples de serrage du pilier Multi-unit et tournevis compatibles

Connexion	Pilier droit Multi-unit	Pilier Multi-unit 17°/30°	Pilier Multi-unit 45°/60°	Vis de prothèse
Connexion conique (CC)	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Connexion conique tri-ovale (TCC)	20 Ncm	20 Ncm	--	15 Ncm
Guide	Tournevis Multi-unit	Tournevis Unigrip™/ Omnigrip™ mini	Tournevis Unigrip™	Tournevis Unigrip™

3. Insérer la prothèse et visser les vis de prothèse en alternant le côté gauche et le côté droit (Figure F). Enfin, visser les vis de prothèse à 15 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™, le cas échéant, et de la clé à torque manuelle prothétique (Figure G).



Figure F



Figure G

4. Fermer le puits d'accès de la vis avec le matériau adapté.
5. S'il s'avère nécessaire de retirer la prothèse, ouvrir l'accès à la vis et desserrer la vis à l'aide du tournevis approprié.

6. S'il n'est pas possible de retirer le pilier, utiliser l'outil d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1096 pour plus d'informations sur l'instrument d'extraction de pilier.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les piliers Multi-unit Xreal™/ N1™ TCC ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avvertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention Le pilier Multi-unit Xreal™/ N1™ TCC est à usage unique et ne doit pas être retraité. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait

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 de Nobel Biocare intitulée **Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans les présentes 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 toute première utilisation d'un nouveau produit. 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. De mauvaises conditions 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 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. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Téléphone : +90 2123614901, Télécopie : +90 2123614904
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	 0086

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

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.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Pilier Multi-unit Xreal™ CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Pilier 17° Multi-unit Xreal™ CC NP/RP/WP	
Pilier 30° Multi-unit Xreal™ CC NP/RP	
Pilier Multi-unit Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Pilier 17° Multi-unit Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Pilier 30° Multi-unit Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	

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

Veuillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette de l'emballage, vous pouvez trouver divers symboles qui fournissent des informations spécifiques sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.