

Concept Nobel Biocare N1™ Base



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 lié 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 concept Nobel Biocare N1™ Base se compose d'une base pour implant dentaire préfabriquée en deux pièces (le corps de la base et la vis clinique Clinical Screw) et des piliers et composants

correspondants. Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé en association avec un implant dentaire endo-osseux pour faciliter la restauration prothétique. Le concept Nobel Biocare N1™ Base ne peut être utilisé qu'avec le système implantaire Nobel Biocare N1™. Le concept Nobel Biocare N1™ Base intègre des composants destinés à être utilisés avec des tailles de plate-forme NP ou RP; les composants spécifiques du concept Nobel Biocare N1™ Base utilisés doivent avoir la même taille de plate-forme que l'implant.

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.

Nobel Biocare N1™ Base Xéal™

La base Nobel Biocare N1™ Base Xéal™ est un composant à connecter à l'implant Nobel Biocare N1™ au moment de la chirurgie et qui reste en place tout au long du protocole de restauration. Il fait passer la plate-forme prothétique des implants à connexion conique tri-ovale Nobel Biocare du niveau juxta-crestal au niveau supra-crestal.

Remarque Une tige de préhension prémontée pour la pose de la base Nobel Biocare N1™ Base ainsi qu'une vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base prémontée sont incluses avec la base Nobel Biocare N1™ Base.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis clinique Nobel Biocare N1™ Base est conçue pour fixer la base Nobel Biocare N1™ Base à un implant dentaire endo-osseux.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est conçue pour fixer les piliers Nobel Biocare N1™ Base sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire provisoire.

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux modèles : le pilier provisoire Temporary Abutment Biocare N1™ Base pour restaurations unitaires et le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge pour restaurations plurales.

Remarque La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire vissée.

Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux modèles : le pilier universel Universal Abutment Biocare N1™ Base pour restaurations unitaires et le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge pour restaurations plurales.

Remarque La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire scellée.

Le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux plates-formes (NP et RP) pour les restaurations unitaires et plurales jusqu'à trois éléments.

Remarque La vis de prothèse Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier esthétique Nobel Biocare N1™ Base.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Remarque La vis prothétique Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ est livrée avec la version précédente du pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base (références de produit 300988 et 300989).

Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire réglable préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants et faciliter le transfert de la position endobuccale de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ depuis la mâchoire du patient jusqu'à la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire avec un protocole de numérisation endobuccale.

Remarque La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est livrée avec le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est un composant préfabriqué qui facilite le transfert d'un emplacement endobuccal de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration.

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux modèles : le transfert d'empreinte pour porte-empreinte ouvert Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base pour la technique à porte-empreinte ouvert et le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base pour la technique à porte-empreinte fermé. La technique à porte-empreinte ouvert est recommandée dans les cas d'implants multiples. La technique à porte-empreinte ouvert doit être utilisée pour les implants qui présentent une divergence supérieure à 20°. La technique à porte-empreinte fermé est recommandée chez les patients présentant une petite ouverture buccale, dans les zones d'accès limité et chez les patients ayant un réflexe pharyngé très sensible.

Les transferts d'empreinte pour porte-empreinte ouvert Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base sont fournis avec une vis-guide. Les transferts d'empreinte pour porte-empreinte fermé Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base sont fournis avec une vis.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Le localisateur de positionnement Position Locator Nobel Biocare N1™ Base est un composant préfabriqué qui est connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base, connectée elle-même à un implant dentaire endo-osseux placé dans la bouche du patient, ou à une réplique de base intégrée dans un maître-modèle, pour faciliter la conception et fabrication d'une restauration.

Les localiseurs de positionnement sont préemballés avec une vis utilisée pour fixer le dispositif à la base Nobel Biocare N1™ Base ou à la réplique Nobel Biocare N1™ Base.

La gravure sur le côté du corps du dispositif (Figure A) sert à identifier le système et la taille de la plate-forme, qui peuvent être scannés et reconnus sur le scan.



Figure A

Le tableau ci-dessous présente un aperçu de la nomenclature des localisateurs de positionnement.

Tableau 1 – Aperçu de la gravure

Système	Plate-forme				
	3.0	NP	RP	WP	6.0
Hexagonale externe	---	EXN	EXP	EXW	---
CC	CC3	CCN	CCR	CCW	---
Tri-Ch	---	TRN	TRR	TRW	TR6
On1™	---	O1N	O1R	O1W	---
N1™ TCC	---	N1N	N1R	---	---
N1™ Base	---	B1N	B1R	---	---

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Le tournevis manuel Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base et le tournevis mécanique Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base servent à visser et dévisser la vis clinique qui fixe la base Nobel Biocare N1™ Base à l'implant dentaire.

Utilisation prévue

Base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base et pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base et Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

Destinées au vissage des composants du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base

Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants et le transfert de position d'un implant dentaire ou d'un pilier implantaire sur un modèle de patient.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Destiné au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Destiné au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Destiné à visser et/ou dévisser les vis utilisées pour connecter les composants du système implantaire dentaire.

Indications

Le concept Nobel Biocare N1 Base est indiqué pour les restaurations unitaires et pour les restaurations plurales jusqu'à 6 éléments.

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

La base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ est indiquée dans le maxillaire ou la mandibule pour le soutien des prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire. Elle est indiquée pour les restaurations unitaires et plurales jusqu'à 6 éléments, présentant une divergence inférieure à 20°, pour permettre l'insertion des composants.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base est indiquée pour fixer une base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est indiquée pour fixer des piliers à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule, pendant 180 jours maximum.

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées plurales dans le maxillaire ou la mandibule, pendant 180 jours maximum, pour des implants présentant une divergence globale inférieure à 20° afin de permettre l'insertion des composants.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule.

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées plurales jusqu'à 6 éléments maximum, dans le maxillaire ou la mandibule, pour des implants présentant une divergence globale inférieure à 20° afin de permettre l'insertion des composants.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Base est un composant prothétique préfabriqué connecté à un implant dentaire endo-osseux et est indiqué pour faciliter la restauration prothétique unitaire et plurale jusqu'à trois éléments.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation avec la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ dans le maxillaire ou la mandibule afin d'accompagner les protocoles unitaires et pluraux, pendant 180 jours maximum.

Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation avec la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ dans le maxillaire ou la mandibule afin d'accompagner les protocoles unitaires et pluraux, pendant 180 jours maximum. Associé à un scanner endobuccal, le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS peut être utilisé pour confirmer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base, pour permettre la création du modèle numérique afin de faciliter la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire à l'aide de la CAD/CAM.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ afin d'être utilisé pour transférer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base depuis la mâchoire partiellement édentée du patient sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Le localisateur de positionnement Position Locator Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation en association avec un scanner endobuccal ou de laboratoire pour confirmer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base, afin de permettre la création du modèle numérique pour faciliter la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire unitaire ou plurale à l'aide de la technologie CAD/CAM.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser le concept Nobel Biocare N1™ Base 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 parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable, au revêtement DLC (carbone amorphe) ou polyétheréthercétone (PEEK).

L'utilisation de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ est contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) ou au chlorure de magnésium (MgCl_2).

L'utilisation du localisateur de positionnement Position Locator Nobel Biocare N1™ est contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au ZrN (niture de zircone).

L'utilisation des transferts d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est contre-indiquée chez les patients allergiques au silicium.

Matériaux

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

Pilier : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium. 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-6Aluminium-4Vanadium. 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 (non implantable) : polymère polyétheréthercétone (PEEK).

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Pilier : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium. 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).

Vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium. 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.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Pilier : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium. 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).

Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base

Transfert d'empreinte : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium.

Vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium.

Joint torique : caoutchouc de silicone.

Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base

Transfert d'empreinte : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium.

Vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base et Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

Alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium. 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.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Localisateur : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium. Le localisateur est partiellement recouvert d'un revêtement en nitrite de zircone.

Vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium.

Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base

Pilier : polyétheréthercétone (PEEK) chargé jusqu'à 20 % en poids de sulfate de baryum.

Vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6Aluminium-4Vanadium. 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.

Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base

Tournevis : acier inoxydable de type UNS S46910.

Broche : acier inoxydable de type 303 (UNS S30300).

Rondelle et poignée : acier inoxydable de type 304 (UNS S30400).

Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base

Tournevis : acier inoxydable de type UNS S46910.

Mises en garde

Généralités

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

Le concept Nobel Biocare N1™ Base ne doit être utilisé qu'avec des instruments et composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec le concept Nobel Biocare N1™ Base peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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.

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 de la base Nobel Biocare N1™ Base 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 la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, 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, d'autres habitudes parafonctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

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.

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

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et/ou de laboratoire 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.

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles 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.

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. 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).

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

Avant de visser le composant prothétique sur un implant, celui-ci doit pouvoir résister au couple de serrage prothétique recommandé.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité osseuse et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. Une quantité insuffisante et inadéquate d'os, une qualité insuffisante de reste osseux et/ou une maladie infectieuse ou généralisée représentent un risque d'échec de l'ostéointégration, immédiatement après l'intervention chirurgicale ou après la fin de l'ostéointégration initiale.

Moments de flexion : les forces provoquant des moments de flexion sont considérées comme les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implantaire. Afin de réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation inter-arcade, ce qui permet de limiter les ponts cantilevers distaux, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

Ne pas déroger au protocole de manipulation décrit dans les rubriques ci-dessous.

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.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dentaire.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux dispositifs décrits dans les instructions d'utilisation

Le concept Nobel Biocare N1™ Base intègre des composants du traitement par système implantaire dentaire 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 Nobel Biocare N1™ Base

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 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.

Le cas échéant, conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM; UE 2017/745), un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Base Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base et le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)

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

Pose de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

1. Sélectionner une base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ appropriée et la connecter à l'implant à l'aide de la tige de préhension préassemblée afin de faciliter l'insertion et d'éviter de toucher la surface du dispositif. Retirer la tige de préhension.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

2. Visser la vis clinique de la base Nobel Biocare N1™ Base :

Remarque Si un pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est placé sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, visser à la main la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base à l'aide du tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Si un transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, un pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, un pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ou un pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base est placé sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, visser la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base à 20 Ncm avec le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Se reporter aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention Ne jamais dépasser un couple de serrage de 20 Ncm pour la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal. Un vissage excessif de la vis clinique Clinical Screw peut entraîner une fracture de la vis.

- S'il s'avère nécessaire de retirer la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, dévisser la vis à l'aide du tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Remarque La base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ ne doit être remplacée qu'en même temps que la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Protocoles prothétiques pour le concept Nobel Biocare N1™ Base

Avant de commencer le protocole prothétique, s'assurer que l'implant est suffisamment stable. Avant de connecter un composant à la base Nobel Biocare N1™ Base, nettoyer sa surface.

A. Pose du pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base pour la phase de cicatrisation :

- Sélectionner le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
- Connecter le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ et visser à la main à l'aide du tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver.

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

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

- S'il s'avère nécessaire de retirer le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver.

B. Prise d'empreinte avec les transferts d'empreinte Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base :

- Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la plate-forme de la base (voir Tableau 1).
- Connecter le transfert d'empreinte à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ et le visser à la main ou avec le tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver.

Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte.

- Dégager et percer le porte-empreinte pour en assurer le positionnement complet et garantir l'émergence de la vis-guide. Si le porte-empreinte est fort ouvert, il peut être fermé avec de la cire pour empêcher le matériau d'empreinte de s'échapper.
- Injecter du matériau d'empreinte autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
- Positionner complètement le porte-empreinte de sorte que l'extrémité de la vis-guide soit identifiée et prendre l'empreinte.
- Une fois le matériau d'empreinte durci, dévisser la vis-guide jusqu'à ce qu'elle se dégage de la base Nobel Biocare N1™ Base avec le tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver.

Attention Ne pas retirer la vis-guide du transfert d'empreinte intégré, car cela pourrait entraîner la perte de la ligature élastique de la vis-guide.

- Retirer le porte-empreinte, en gardant le transfert d'empreinte et la vis-guide intégrés dans le matériau d'empreinte, et vérifier l'absence d'irrégularité ou de bulle dans l'empreinte.

- Fixer la réplique Nobel Biocare N1™ Base au transfert d'empreinte et visser la vis-guide.

- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

C. Prise d'empreinte avec les transferts d'empreinte pour porte-empreinte fermé Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base :

- Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la plate-forme de la base (voir Tableau 1).
- Connecter le transfert d'empreinte à la base Nobel Biocare N1™ Base et le visser à la main ou avec le tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver.

Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte.

- Obturer le réceptacle du tournevis sur le dessus du transfert d'empreinte (p. ex., avec de la cire) pour empêcher le matériau d'empreinte de pénétrer.
- Injecter un matériau d'empreinte à viscosité élevée ou moyenne autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
- Placer le porte-empreinte et prendre l'empreinte.
- Une fois le matériau d'empreinte durci, retirer le porte-empreinte et vérifier l'absence d'irrégularité et de bulle dans l'empreinte.
- Retirer le matériau d'obturation de la vis, le cas échéant.
- Déconnecter le transfert d'empreinte de la base Nobel Biocare N1™ Base avec le tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver.
- Fixer la réplique Nobel Biocare N1™ Base au transfert d'empreinte et visser la vis du transfert d'empreinte.
- Repositionner l'assemblage transfert d'empreinte/réplique de pilier dans l'emplacement correspondant de l'empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

D. Pose d'une prothèse provisoire à l'aide du pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base (pour les prothèses provisoires au fauteuil).

Attention Les prothèses provisoires utilisant le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ne doivent pas être posées pendant plus de 180 jours, car une charge permanente peut entraîner une fracture de la prothèse provisoire.

- Connecter le pilier provisoire à la base Nobel Biocare N1™ Base et vérifier la hauteur de la tige. Modifier le pilier si nécessaire, en dehors de la bouche du patient. Ne pas modifier la zone de positionnement du pilier.

Remarque Les piliers provisoires ne doivent être exposés qu'à des forces occlusales limitées en mettant la restauration provisoire en sous-occlusion.

- Après avoir modifié le pilier, le nettoyer et le stériliser avant toute utilisation endobuccale, en respectant les instructions de la section Instructions de nettoyage et de stérilisation.

3. Reconnecter le pilier à la base Nobel Biocare N1™ Baser en alignant d'abord les pièces, puis visser la vis de prothèse Prosthetic Screw à l'aide d'un tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et bloquer le puits d'accès à la vis.
4. Réaliser une restauration provisoire avec un moule préfabriqué et du matériau de rebasage provisoire approprié, en respectant les instructions du fabricant du matériau.
5. Forer un trou dans le moule, dévisser la vis de prothèse Prosthetic Screw à l'aide d'un tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et retirer la prothèse.
6. Effectuer les derniers réglages à la prothèse. Protéger la connexion du pilier lors des réglages à l'aide d'instruments adaptés.
7. Connecter la restauration provisoire à la base Nobel Biocare N1™ Base et visser à 20 Ncm avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

8. Boucher le puits d'accès à la vis à l'aide d'un matériau approprié, avant de le fermer avec du composite.
9. S'il s'avère nécessaire de retirer la restauration, ouvrir l'accès à la vis et dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Remarque Pour la mise en œuvre de la restauration provisoire dans le laboratoire de prothèse dentaire, utiliser une vis de laboratoire adaptée.

E. Réalisation d'une numérisation endobuccale avec le localisateur de positionnement Position Locator Nobel Biocare N1™ Base ou le pilier de cicatrisation IOS

Assemblage du localisateur de positionnement Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

1. Insérer la vis de la fente latérale dans le trou de vis (Figure B).

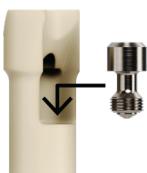


Figure B

2. Insérer le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver dans le trou central.
3. Insérer/connecter la pointe du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver dans la tête de la vis et commencer à tourner la vis dans le sens des aiguilles d'une montre dans le corps du localisateur de positionnement.
4. Une fois l'intégralité du filetage de la vis visible, la vis est complètement insérée.

Localisateur de positionnement Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

1. Insérer le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver dans la vis du localisateur de positionnement.

2. Placer le localisateur de positionnement sur la base dans la bouche du patient (Figure C).
3. Appuyer avec le doigt de l'autre main sur le corps du localisateur de positionnement jusqu'à ce qu'il soit complètement posé sur la base, puis tourner le tournevis dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer la vis (Figure D).



Figure C



Figure D

Remarque Il est recommandé d'utiliser, lorsque l'espace le permet, le trou supérieur pour le serrage de la vis, car dans ce cas le tournevis et la vis sont complètement alignés. (Figure E)



Figure E – Utilisation du trou central dans la mesure du possible

Pose du pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base

1. Connecter le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ et visser à la main à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du dispositif.

Numérisation endobuccale

1. Réaliser une numérisation endobuccale du patient en suivant les instructions du fabricant du scanner.
2. Pour le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base : retirer le localisateur de positionnement Position Locator en desserrant la vis.

Pour le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base : laisser le composant en place pour la phase de cicatrisation jusqu'à 180 jours et pour faciliter le modelage des tissus mous.

En cas de réglages nécessaires du pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base, ils peuvent être effectués une fois le protocole de numérisation terminé. Veiller néanmoins à ne pas modifier la connexion à la base. Ensuite, s'assurer de nettoyer tous les restes.

3. Envoyer le fichier de numérisation au laboratoire.

Protocole de laboratoire

F. Conception et fabrication de la prothèse d'usage sur le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base avec un protocole CFAO.

En cas d'utilisation d'un scanner de laboratoire, passer à l'étape 1 ci-dessous. Si vous recevez les données IOS de la part du praticien, passer à l'étape 2 ci-dessous.

1. Numérisation du maître-modèle :

- Connecter un localisateur de position à la réplique de base intégrée dans le maître-modèle.
- Scanner le maître-modèle en respectant les instructions du fabricant du scanner.

2. Conception de la restauration :

- Importer le fichier numérisé dans le logiciel de CAO et choisir le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base souhaité en fonction du type de restauration.
- Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard. Veiller à respecter les spécifications de conception du fabricant du matériau de rebasage.

Attention Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ne doit être utilisé que pour les restaurations jusqu'à 6 éléments.

3. Production :

- Envoyer le fichier de conception à une unité de forage ou à un site de production local.

4. Finalisation et collage :

- Une fois la restauration usinée, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
- Sabler la surface de collage de la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
- Nettoyer la restauration selon les recommandations du fabricant du produit de scellement.
- Protéger le puits d'accès du pilier universel Universal Abutment avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique de base à l'aide de la vis de laboratoire de prothèse Prosthetic Lab Screw.

Attention L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

- Sabler la surface de contact du pilier universel Universal Abutment avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars. Ne procéder à aucune autre modification que le sablage.
- Nettoyer la surface de collage du pilier universel Universal Abutment à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention Ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser une réplique de base pour empêcher toute modification de l'interface de la base/pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

- Coller la restauration au pilier universel Universal Abutment selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention Le puits d'accès du pilier universel Universal Abutment doit être bouché avant le scellement et les résidus du produit de scellement qui s'y trouvent doivent être nettoyés. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique de base et l'envoyer au praticien avec la vis de prothèse Prosthetic Screw.

G. Conception et fabrication de la prothèse d'usage sur le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base avec un protocole classique

- Fabrication d'un modèle de travail avec fausse gencive amovible à partir de l'empreinte reçue du clinicien.
- Sélectionner le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base approprié.
- Le cas échéant, modifier le pilier à l'aide d'un disque en carborandum et d'une fraise en carbure en le connectant à une réplique de base avec la vis de laboratoire Lab Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Remarque Les plates-formes NP et RP des piliers esthétiques Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base peuvent être modifiées. Cependant, la modification ne doit pas réduire la hauteur à partir de la base à moins de 4,5 mm.

Attention Ne jamais modifier l'interface pilier-base du pilier esthétique Esthetic Abutment.

Attention Ne pas sabler la zone de positionnement. Sabler la surface de contact avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars. L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

Attention Ne pas modifier le pilier en bouche.

- Fabriquer une couronne ou une prothèse partielle fixe en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de coulée traditionnelle.

Attention Le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base peut être utilisé uniquement pour les prothèses de petite portée jusqu'à 3 éléments, sans surplomb.

- Procéder au montage cosmétique de la couronne ou de l'armature, le cas échéant.
- Envoyer la couronne et le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ au clinicien.

Protocole clinique

Avant de connecter la prothèse d'usage, s'assurer que la vis clinique de la base Nobel Biocare N1™ Base est serrée à 20 Ncm.

Attention La prothèse d'usage et la vis de prothèse Prosthetic Screw doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être posées dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau.

1. Retirer le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ à l'aide du tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver.
2. Connecter la restauration de pilier universel Universal Abutment ou esthétique Esthetic Abutment à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ en alignant d'abord les pièces, puis serrer à la main la vis de prothèse Prosthetic Screw.
3. Visser la restauration à l'aide du tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic à 20 Ncm.

Attention Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à 20 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse Prosthetic Screw peut entraîner une fracture de la vis.

Attention Pour visser le pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé de la vis de prothèse Prosthetic Screw.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

4. Lors de l'utilisation d'un pilier esthétique Esthetic Abutment, positionner la prothèse sur le pilier et vérifier l'occlusion et les contacts interproximaux.
5. Boucher la tête de la vis avant de fermer le puits d'accès à la vis avec du composite.

Attention Ne pas modifier le pilier en bouche.

6. Sceller la couronne d'usage ou l'armature selon les protocoles traditionnels. Veiller à éliminer le ciment en excès.
7. S'il s'avère nécessaire de retirer la restauration, ouvrir l'accès à la vis et dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver.

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.

Remarque Si le retrait de la vis prothétique n'est pas possible avec le tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver, se reporter aux instructions d'utilisation IFU1043 pour utiliser l'instrumentation d'extraction de vis de pilier.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

La base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base 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 le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base et le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, y compris la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ fournie avec le pilier, sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation.

Attention La base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base sont des produits à usage unique qui ne peuvent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Remarque En cas de modification du pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base pendant le protocole au fauteuil, le nettoyer et le stériliser avant toute utilisation endobuccale ultérieure, en suivant les instructions de la rubrique Instructions de nettoyage et de stérilisation.

Les localisateurs de positionnement Position Locator Nobel Biocare N1™ Base, le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation ou réutilisation, les nettoyer et les stériliser conformément aux paramètres recommandés.

Avertissement L'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Pour les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, il n'est pas nécessaire de démonter la vis avant le nettoyage et la stérilisation.

Le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base 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 les tournevis.

Si le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base ne s'engage pas dans la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, c'est que l'instrument est usé et qu'il doit être jeté.

Les transferts d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base et les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base sont des dispositifs réutilisables qui doivent être inspectés avant chaque réutilisation pour s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Jeter les transferts d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base et les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base si l'une des situations suivantes se présente :

- Si une usure, une abrasion de l'anodisation et des surfaces avec revêtement, une modification, une déformation ou une corrosion est visible sur le composant.
- Si le dispositif ne se place pas correctement ou s'il est mal ajusté sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ ou sur la réplique Base Replica Nobel Biocare N1™ Base.
- Si, avec une légère pression, le tournevis Omnidrip™ Mini Screwdriver ne s'engage pas ou glisse dans le réceptacle de la vis ou de la vis-guide.
- Si la vis du localisateur de position s'est détachée du corps.
- Si la vis-guide n'est plus retenue dans le transfert d'empreinte Impression Coping, ce qui indique que la ligature élastique de la vis-guide a été arrachée ou s'est détériorée.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Ces produits sont destinés à être nettoyés et stérilisés. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée **Instructions de nettoyage et de stérilisation** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

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, visiter 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



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
No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Téléphone : +90 2123614901,
Télécopie : +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 Ia/Ila/IIB



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa/IIb



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
Nobel Biocare N1™ Xeal™ Base TCC	73327470000001687H
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	
Piliers Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	
Piliers Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	733274700000017278
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base	73327470000002216U
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base,	733274700000013674
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base,	
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	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

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.