

Titanium Abutment Blank 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 de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

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

Description

Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ est un pilier implantaire personnalisé directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux destiné à faciliter la réhabilitation prothétique. Il est conçu et fabriqué individuellement pour répondre aux besoins de chaque patient.

Il possède une connexion d'origine préfabriquée pour les implants Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™. Il est disponible pour les plates-formes implantaires NP et RP.

Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ est livré avec la vis clinique. Pour plus d'informations sur la vis clinique, se reporter aux instructions d'utilisation IFU1057.

Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ est usiné à l'aide de supports dentaires DESS®.

Bloc de pilier en titane	Vis clinique	Composants de laboratoire	Tournevis	Couple de serrage
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Tableau 1 - Bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™, composants compatibles et couple de serrage

Utilisation prévue

Prévu pour être connecté à un implant dentaire endo-osseux pour permettre la pose d'une prothèse dentaire.

Indications

Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à un implant dentaire endo-osseux ; il est conçu pour faciliter la restauration prothétique unitaire et plurale (jusqu'à trois éléments).

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou au revêtement au carbone amorphe (DLC).
- Patients présentant des tendances parafunctionnelles telles que le bruxisme et le grincement de dents.

L'utilisation de vis cliniques non destinées à être utilisées avec le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC est contre-indiquée.

Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC est contre-indiqué pour les angulations, les longueurs, les hauteurs de limite cervicale et l'épaisseur des parois qui ne sont pas comprises dans les limites des dimensions indiquées dans les Tableaux 2 et 3.

Pour les contre-indications spécifiques à l'implant et aux composants prothétiques, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1087 et IFU1057 ; se reporter aux instructions d'utilisation IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Mises en garde

Généralités

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

N'utiliser le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC qu'avec des instruments et des vis Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de vis non conçus pour être utilisés avec le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif ou de la mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

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

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

Il est impossible de garantir une réussite à 100 % des implants. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux ou de manipulation risque de faire échouer le traitement.

Le traitement implantaire peut engendrer une perte osseuse et des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

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 procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux biphosphonates.

En général, la pose de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles 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 ou durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire défavorables.

Tous les composants, tous les instruments et l'instrumentation utilisés au cours du protocole clinique et 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 dispositifs, il faut veiller à ce que le patient 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 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. L'absence de quantité et/ou de qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration, immédiatement après la chirurgie ou à un stade ultérieur après une ostéointégration initiale.

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. Pour réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation bilatérale inter-arcade, ce qui permet de limiter les extensions en cantilever au niveau distal, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

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.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dentaire.

Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC est destiné à être utilisé chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés au bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC est un composant du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés au bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

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 ou 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.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™. 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, les utilisateurs ou les tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE 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

Protocole clinique/de laboratoire pour le scannage CFAO d'empreinte classique

Prise d'empreinte classique (protocole clinique)

1. Prendre une empreinte conformément aux protocoles cliniques standard pour les opérations prothétiques et l'envoyer à votre laboratoire de prothèse dentaire.

Fabrication d'un maître-modèle (protocole de laboratoire)

2. Fabriquer un maître-modèle à l'aide de répliques de bases et d'une fausse gencive amovible en suivant les protocoles de laboratoire standard. S'assurer que tous les composants sont propres et en bon état.

Obtention du scannage CFAO du maître-modèle (protocole de laboratoire)

3. Avant de monter le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC sur le maître-modèle de travail, s'assurer qu'il est propre et en bon état. Mettre le localisateur au rebut s'il est déformé ou s'il présente des rayures sur sa surface de numérisation, car cela peut affecter la précision de la numérisation.
4. Assembler le nombre requis de localisateurs de position Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC sur le maître-modèle de travail et confirmer visuellement l'ajustement sur les répliques. Éviter tout contact des localisateurs de position avec les dents interproximales. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1091 et IFU1087 pour plus d'informations sur les localisateurs de position et les implants Nobel Biocare N1™.
5. Effectuer le scannage avec un scanner dentaire en suivant le procédé de numérisation fourni par le fabricant.
6. Exporter/envoyer le fichier numérisé au logiciel CFAO dentaire.

Protocole clinique - Scannage CFAO de la bouche du patient

1. Avant de monter les localisateurs de position dans la bouche du patient, s'assurer que tous les composants sont propres et intacts. Les jeter si la surface de numérisation est griffée ou s'ils sont déformés.
2. Assembler le nombre requis de localisateurs de position sur l'implant dans la bouche de patient et confirmer l'ajustement. Éviter tout contact des localisateurs de position avec les dents interproximales. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1091 et IFU1087 pour plus d'informations sur les localisateurs de position et les implants Nobel Biocare N1™.
3. Effectuer le protocole de numérisation avec un scanner endobuccal dentaire en suivant le procédé de numérisation fourni par le fabricant.
4. Exporter/envoyer les fichiers numérisés au logiciel CFAO dentaire.

Conception de la restauration prothétique

1. Importer les fichiers numérisés dans le logiciel CFAO.
2. Ouvrir le module CAO correspondant et procéder à la conception de la restauration, conformément aux indications, en suivant les instructions du didacticiel du logiciel et en fonction des besoins cliniques du patient.
3. Respecter les contraintes de conception suivantes :

Type de restauration	Épaisseur minimale du puits d'accès (mm)	Hauteur maximale du pilier à partir du niveau de l'implant (mm)	Hauteur minimale du pilier (mm)
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP	0,38	16	4,05
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP	0,49	16	4,05

Tableau 2 - Contraintes de conception

La hauteur maximale de la limite cervicale à une angulation de 30 degrés est de 4,6 mm.

Hauteur de limite cervicale maximale (mm)	Angulation maximale du pilier
4,6	30°

Tableau 3 - Contraintes de conception - Angulation

Usinage du pilier conçu

1. Placer le bloc de pilier pré-usiné dans le support de bloc DESS® compatible.
2. Usiner le pilier conçu avec les systèmes et outils d'usinage appropriés en tenant compte des contraintes de conception des Tableaux 2 et 3.
3. Prendre en compte les instructions d'utilisation spécifiques du fabricant du système d'usinage et du support.
4. Inspecter la connexion pilier-implant et la surface du pilier usiné pour détecter toute détérioration qui aurait pu se produire pendant le procédé d'usinage.
5. Nettoyer le pilier usiné au jet de vapeur pour éliminer tout résidu.
6. Vérifier l'ajustement de la restauration sur le modèle et si un ajustement du pilier usiné est nécessaire, le connecter à la réplique de l'implant à l'aide de la vis de laboratoire.

Attention Ne pas modifier ni sabler la zone de positionnement du pilier.

7. Le cas échéant, fabriquer une couronne ou un bridge à l'aide de la technique CFAO ou de la technique traditionnelle.
8. Envoyer les piliers usinés et, le cas échéant, la couronne/le bridge au praticien.

Protocole clinique

1. Nettoyer et stériliser le dispositif conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation.
2. Retirer la vis de couverture ou la restauration provisoire de l'implant, le cas échéant. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1016, IFU1093 ou IFU1094 pour plus d'informations sur la vis de couverture ou les restaurations provisoires.
3. Placer le pilier stérilisé dans la bouche du patient sur l'implant Nobel Biocare N1™ TCC.

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

Remarque En cas de modification, utiliser des instruments stérilisés dans un environnement chirurgical contrôlé au moyen d'une technique aseptique. Ne pas modifier la restauration en bouche.

4. Visser le pilier à l'implant à l'aide de la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ et du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Remarque Couple de serrage de la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ : 20 Ncm.

Attention Lors du vissage du pilier sur l'implant, utiliser la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC et non la vis de laboratoire.

Attention Ne pas dépasser 20 Ncm lors du vissage du pilier sur l'implant. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le pilier.

5. Placer la restauration sur le pilier et vérifier l'occlusion et les points de contact interproximaux.
6. Après avoir obturé le puits d'accès, cimenter la couronne d'usage ou l'armature selon les protocoles habituels (par exemple, en utilisant du Téflon et un composite) conformément aux instructions du fabricant. Veiller à éliminer l'excès de ciment.

En cas de retrait nécessaire du pilier ou de la vis, envisager d'utiliser l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ décrit dans les instructions d'utilisation IFU1096 et l'outil de retrait de vis de pilier décrit dans les instructions d'utilisation IFU1043.

Matériaux

- Bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis clinique : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement au carbone amorphe (DLC).

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Attention Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit par un protocole manuel ou automatisé conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation.

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

Attention Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ sont à usage unique et 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.

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.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique. 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 : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur ou le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du procédé.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent ou 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 bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC et la vis clinique ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter scrupuleusement les instructions suivantes.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. 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. Répéter cette étape jusqu'à ce que les lumières soient exemptes de toute souillure visuellement détectable.
3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED -100.33) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. 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/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 1 minute.
5. 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 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. 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 lors de la validation de 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.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 10 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean Forte).
 - Égouttage.
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes avec un agent de neutralisation acide à 0,1 % (par exemple, neodisher Z).
 - Égouttage.
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Égouttage.
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
5. 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 dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
2. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
3. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex. Neodisher Medizym) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
4. 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/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. 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., Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

- Nettoyer 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 1 minute 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 : Selectomat PL/666-1CL (cycle de prévide) ; Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus d'un conteneur de 8,6 kg de métal et de 2 paquets de linges.

- Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. 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 détériorations mécaniques.

Le Tableau 4 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche Steriking (Wipak)

Tableau 4 - Poches de stérilisation recommandées

- Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et 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.
- Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 5).

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 de prévide ¹	132 °C (270 F)	4 minutes		
Cycle de prévide ²	134 °C (273 F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

Tableau 5 - Cycles de stérilisation recommandés

- Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.
- Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

- 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.
- Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.
- 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/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/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 scrupuleusement 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.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le récipient et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné 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 entre sites ou expédition vers un site externe).

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM pour la restauration unitaire et la restauration plurale (jusqu'à trois éléments)

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC est compatible IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier.	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous du cou : 2,0 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg
	Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1,0 W/kg
	Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de balayage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, n'utiliser le bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC 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 bloc de pilier Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, 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 d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des mauvaises conditions de conservation et de transport du dispositif 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 1 411 17 Göteborg 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 Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	

Remarque Concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

Le tableau suivant présente les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	733274700000021775
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

FR Tous droits réservés.

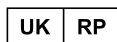
Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas 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



Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation
symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com



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