

Capuchon de cicatrisation On1 IOS (numérisable en endobuccal)

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

Déni de 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, elle relève de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS (numérisable en endobuccal) est un composant préfabriqué implanto-porté, produit à partir d'un matériau en PEEK radio-opaque.

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS est disponible pour la base On1 de Nobel Biocare et est proposé en plusieurs hauteurs et tailles de plateformes selon la situation clinique.

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS est livré avec un porte-instrument (pour faciliter l'insertion et le montage du capuchon de cicatrisation On1 IOS sur la base On1 en bouche) et une vis de prothèse clinique Unigrip™ (pour visser le capuchon de cicatrisation On1 IOS sur la base On1).

Utilisation prévue :

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS est prévu pour être utilisé à la mâchoire supérieure ou inférieure pour faciliter le remodelage des tissus mous pendant la phase de cicatrisation après l'intervention implantaire.

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS est prévu pour être utilisé à la mâchoire supérieure ou inférieure afin de faciliter la capture numérique de la situation endobuccale à l'aide d'un scanner intra-oral agréé par Nobel Biocare, pour qu'une restauration CFAO puisse être personnalisée et commandée électroniquement, à l'aide d'un système CAO agréé par Nobel Biocare et que la restauration personnalisée soit fabriquée dans un laboratoire de prothèse dentaire, une clinique ou un hôpital.

Le porte-instrument du capuchon de cicatrisation On1 IOS est prévu pour faciliter l'insertion et le montage du capuchon de cicatrisation On1 IOS sur la base On1 en bouche.

La vis de prothèse clinique est prévue pour visser le capuchon de cicatrisation On1 IOS sur la base On1.

Indications :

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS est un composant prothétique ajustable et préfabriqué pour être directement connecté à une base On1, qui est fixée à un implant dentaire endo-osseux.

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS est prévu pour une utilisation temporaire de 180 jours au maximum pour une restauration prothétique.

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS est conçu pour les restaurations unitaires.

Contre-indications :

Il est contre-indiqué d'utiliser le capuchon de cicatrisation On1 IOS dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé.
- 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 parafunctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) et au polyétheréthéroène (PEEK).

Avertissements :

Pour sécuriser la précision fonctionnelle requise pour un protocole CFAO endobuccal, le capuchon de cicatrisation On1 IOS ne doit pas être modifié. Si une modification est effectuée, la fonction d'enregistrement est affaiblie ou supprimée.

Mises en garde :

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

Il est vivement recommandé d'utiliser le capuchon de cicatrisation On1 IOS exclusivement avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare dédiés car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou matérielles, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant 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.

Le fait de travailler la première fois avec un collaborateur ayant une solide expérience du nouveau composant ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadéquate, 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 bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

En ce qui concerne les patients en pédiatrie, les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire 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 instruments et accessoires utilisés au cours de ce protocole doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

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

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.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité de l'os et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale.

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

Protocoles de manipulation :

Protocole clinique :

- Après la pose de la base On1 (selon les instructions d'utilisation de la base On1), pour la phase de cicatrisation et pour faciliter le modelage des tissus mous, insérer et monter le capuchon de cicatrisation On1 IOS sur la base On1, à l'aide du porte-instrument fourni (voir la fig. 1) et visser manuellement la vis de prothèse clinique avec soin à l'aide d'un tournevis Unigrip™.

- La hauteur du capuchon de cicatrisation On1 IOS doit être choisie en fonction de la situation clinique (voir le tableau A ci-dessous). De plus, en cas de prise d'empreinte numérique, consulter les instructions d'utilisation du fabricant du scanner intra-oral.

1



- **Remarque :** avant d'insérer le capuchon de cicatrisation On1 IOS sur la base On1, s'assurer que l'interface de la base On1 est propre et qu'aucun corps étranger n'empêche le positionnement du capuchon de cicatrisation On1 IOS.

- Une empreinte numérique ou conventionnelle peut être effectuée, en suivant les étapes décrites ci-dessous :

Prise d'empreinte conventionnelle :

- Desserrer la vis de prothèse clinique à l'aide d'un tournevis Unigrip™ et retirer avec soin le capuchon de cicatrisation On1 IOS.

- Prendre une empreinte conventionnelle selon les instructions d'utilisation de la base On1.

– Après la prise d’empreinte conventionnelle, réinsérer avec soin le capuchon de cicatrisation On1 IOS sur la base On1 et visser manuellement la vis de prothèse clinique à l’aide d’un tournevis Unigrip™.

– Envoyer l’empreinte au laboratoire.

Prise d’empreinte numérique :

– Prendre une empreinte numérique du capuchon de cicatrisation On1 IOS, en suivant les directives du fabricant du scanner intra-oral.

– Envoyer l’empreinte numérique au laboratoire.

Attention : Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à **15Ncm** pour la vis de prothèse clinique du capuchon de cicatrisation On1 IOS. Un vissage excessif de la vis de prothèse clinique peut déformer le capuchon de cicatrisation On1 IOS.

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS est disponible en plusieurs tailles (voir le tableau A).

A

Nom de référence	Hauteur (mm)
Capuchon de cicatrisation On1 IOS 4,5mm NP	4.5
Capuchon de cicatrisation On1 IOS 6mm NP	6.0
Capuchon de cicatrisation On1 IOS 4,5mm RP	4.5
Capuchon de cicatrisation On1 IOS 6mm RP	6.0
Capuchon de cicatrisation On1 IOS 4mm WP	4.0
Capuchon de cicatrisation On1 IOS 5mm WP	5.0

Protocole de laboratoire :

– Pour les protocoles conventionnels de protocole en laboratoire utilisant une base On1, consulter les instructions d’utilisation de la base On1.

Pour les protocoles basés sur un scannage endobuccal, suivez les étapes ci-dessous :

– Importer la situation clinique dans un logiciel CAO agréé par Nobel Biocare.

– Une fois importé, ouvrir le module CAO correspondant et procéder à la conception de la restauration, en suivant les instructions du didacticiel du logiciel, en fonction des besoins cliniques du patient.

– Envoyer le fichier de données obtenu à votre centre de système d’usinage en laboratoire en cliquant sur le bouton Order (Commander) du logiciel, en suivant les instructions du didacticiel du logiciel.

– Une fois la restauration finale usinée, la finaliser selon le protocole de laboratoire standard ou les instructions du fabricant du matériau.

– Nettoyer ensuite dans un bain à ultrasons.

– Envoyer la restauration au praticien.

Protocole clinique :

– Desserrer la vis de prothèse clinique à l’aide d’un tournevis Unigrip™ et retirer avec soin le capuchon de cicatrisation On1 IOS.

– Après avoir retiré le capuchon de cicatrisation de l’On1 IOS, consulter les protocoles définies dans les instructions d’utilisation de la base On1, pour poser et visser la restauration finale.

Matériaux :

Capuchon de cicatrisation On1 IOS : polyéthéréthercétone (PEEK).

Porte-instrument du capuchon de cicatrisation On1 IOS : polyéthéréthercétone (PEEK).

Vis de prothèse clinique : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le capuchon de cicatrisation On1 IOS comprenant un porte-instrument et une vis sont livrés stériles et pour un usage unique ; ils doivent être utilisés avant la date d’expiration figurant sur l’étiquette.

Attention : le capuchon de cicatrisation On1 IOS est à usage unique et ne doit pas être retraité. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l’origine d’une contamination croisée.

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

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

La sécurité et la compatibilité du composant n’ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Il n’a pas été testé pour l’échauffement, la migration ou l’artéfact d’image dans un environnement à résonance magnétique. Le caractère sécuritaire du composant dans l’environnement à résonance magnétique est inconnu. Un scanner sur un patient portant ce composant peut être à l’origine de blessures.

Pour de plus amples informations sur le nettoyage et la stérilisation et sur l’imagerie par résonance magnétique, consulter les recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare y compris des informations sur l’IRM, disponibles sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d’un représentant Nobel Biocare.

Conservation et manipulation :

Le produit doit être conservé dans un endroit sec dans son conditionnement d’origine, à température ambiante et à l’abri de la lumière directe du soleil. Des conditions de conservation incorrectes du produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Ce composant doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d’environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.



Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.

Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Canada – Exemption de licence : Notez qu’il se peut que certains produits n’aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

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



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile

Rx Only

Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



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

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Numéro de série



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



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Identificateur unique du dispositif



À utiliser avant

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.