

Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/NobelReplace™, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Instructions d'utilisation



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 pilier Esthetic Abutment est un pilier implantaire préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux par une vis clinique ; il est conçu pour faciliter la restauration prothétique. Il est livré avec une vis clinique/de pilier. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour plus d'informations sur les vis cliniques et de pilier.

Les implants Esthetic Abutment Conical Connection sont disponibles avec la plate-forme 3.0/NP/RP/WP, droite et angulation de 15°, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive™, NobelParallel™ CC et NobelReplace™ Conical Connection de Nobel Biocare.

Les piliers Esthetic Abutment Bmk System sont disponibles avec les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le système Brånemark et le système implantaire NobelSpeedy Groovy de Nobel Biocare.

Les piliers Esthetic Abutment NobelReplace™ sont disponibles avec les plates-formes NP/RP/WP/6.0, disposent d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisés avec NobelReplace et Replace Select de Nobel Biocare.

Les piliers Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles avec les plates-formes NP/RP, droites et angulation à 15°, disposent d'une connexion conique tri-ovale et peuvent être utilisés avec le système implantaire Nobel Biocare N1™.

Le Tableau 1 décrit la compatibilité entre les piliers Esthetic et les vis cliniques, les tournevis et les chapes provisoires en plastique de la gamme Nobel Biocare.

Tableau 1. Compatibilité des piliers Esthetic

Pilier Esthetic Abutment	Type de connexion	Vis clinique	Codage couleur	Tournevis	Chape en plastique/provisoire
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	Connexion conique	Clinical Screw Conical Connection 3.0	Aucun	Unigrip	-
Esthetic Abutment Conical Connection NP	Connexion conique	Clinical Screw Conical Connection NP	○	Unigrip	-
Esthetic Abutment Conical Connection RP	Connexion conique	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	○	Unigrip	-
Esthetic Abutment Conical Connection WP	Connexion conique	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	○	Unigrip	-
Esthetic Abutment Bmk System NP	Hexagonale externe	Abutment Screw Brånemark System NP	Aucun	Unigrip	Chape plastique/provisoire pour pilier Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System RP	Hexagonale externe	Abutment Screw Brånemark System RP	Aucun	Unigrip	Chape plastique/provisoire pour pilier Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System WP	Hexagonale externe	Abutment Screw Brånemark System WP	Aucun	Unigrip	Chape plastique/provisoire pour pilier Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace™ NP	Tri-rainure	Abutment Screw NobelReplace NP	○	Unigrip	Chape plastique/provisoire pour pilier Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace™ RP	Tri-rainure	Abutment Screw NobelReplace RP/WP/6.0	○	Unigrip	Chape plastique/provisoire pour pilier Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace™ WP	Tri-rainure	Abutment Screw NobelReplace RP/WP/6.0	○	Unigrip	Chape plastique/provisoire pour pilier Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace™ 6.0	Tri-rainure	Abutment Screw NobelReplace RP/WP/6.0	○	Unigrip	Chape plastique/provisoire pour pilier Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Connexion conique tri-ovale	Clinical Screw Nobel Biocare N1 TCC NP	○ (vis)	Omnigrip Mini	-
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Connexion conique tri-ovale	Clinical Screw Nobel Biocare N1 TCC NP	○ (vis)	Omnigrip Mini	-

Utilisation prévue

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

Indications

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

Le pilier Esthetic Abutment Conical Connection/ Bmk System/ NobelReplace est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ; il est conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Le pilier à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 est indiqué pour le traitement d'incisives maxillaires latérales et d'incisives centrales et latérales mandibulaires manquantes.

Contre-indications

Le pilier Esthetic Abutment est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal et/ou souffrant de bruxisme.
- 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 para-fonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), au revêtement DLC ou au polycarbonate (matériau utilisé pour la chape provisoire en plastique).

L'utilisation du pilier à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 dans d'autres positions que pour les incisives latérales maxillaires ou les incisives centrales et/ou latérales mandibulaires est contre-indiquée. Le pilier à connexion conique Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 ne doit pas être utilisé pour des restaurations plurales.

Pour les contre-indications spécifiques aux tournevis et à la vis clinique/de pilier, se référer aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 et IFU1057.

Mises en garde

Générales

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 les piliers Esthetic Abutment qu'avec des instruments Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments non conçus pour être utilisés en association avec les piliers Esthetic Abutment peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/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.

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adoptant 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.

Avant la chirurgie

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le procédé 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 aux bisphosphonates.

En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes para-fonctionnelles 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, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique 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 :

La pose d'implants à plate-forme implantaire étroite dans le secteur postérieur doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

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 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.

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. 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.

En cas de modification de la restauration, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

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

Les piliers Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment Conical Connection doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment Conical Connection doivent être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers Esthetic Abutment

Les piliers Esthetic Abutment font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste à remplacer une denture incomplète et/ou à restaurer des couronnes.

Effets secondaires indésirables liés aux piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC

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 muçite, 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/les] type(s) de dispositif(s) implantable(s)]. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Protocole de manipulation

Protocole clinique – connexion du pilier

1. Sélectionner le pilier approprié en fonction du système implantaire et de la plate-forme.
2. Connecter et visser le pilier une fois la stabilité de l'implant garantie. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

Attention : pour visser le pilier, s'assurer que l'implant peut résister au couple de serrage recommandé du pilier.

3. Visser le pilier en respectant les paramètres ci-dessous à l'aide de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic du système implantaire et du tournevis.

Se référer au Tableau 2 pour connaître le couple de serrage associé. Se reporter aux instructions d'utilisation IFU1085 et IFU1098 de Nobel Biocare pour plus d'informations sur le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.

Tableau 2. Valeurs du couple de serrage

Pilier Esthetic Abutment	Couple de serrage	Tournevis
Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk system/NobelReplace	35 Ncm	Unigrip Screwdriver
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Omnigrip Mini Screwdriver
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	15 Ncm	Unigrip Screwdriver

Attention : ne pas dépasser le couple de serrage mentionné. Un vissage excessif de la vis de pilier/vis clinique peut entraîner une fracture de la vis.

4. Si une modification du pilier s'avère nécessaire, retirer le pilier, le placer sur une réplique et le modifier à l'aide d'un disque en carborundum et d'une fraise en carbure.

Attention : ne jamais modifier la connexion pilier-implant.

Attention : ne pas modifier le pilier en bouche.

Remarque : Le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC peut être modifié selon les paramètres ci-dessous :

Type de pilier	Modification maximale
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Jusqu'à 5,6 mm depuis le niveau de l'implant
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Jusqu'à 7,1 mm depuis le niveau de l'implant

5. Prendre une empreinte standard après avoir obstrué le puits d'accès de la vis (par exemple avec du Téflon et du composite).
6. Nettoyer et retirer tous les débris pouvant se trouver sur le pilier Esthetic Abutment.
7. Réaliser une prothèse provisoire après l'obturation du puits d'accès (par exemple avec du Téflon et du composite). Veiller à éliminer l'excès de ciment. Une chape provisoire en plastique peut être utilisée.

Remarque : Une chape provisoire en plastique n'est disponible que pour le pilier Esthetic Abutment avec connexions tri-rainure internes et hexagonales externes.

Attention : ne pas utiliser de chape en plastique provisoire avec des ciments à base de polyuréthane. Le ciment n'adhérera pas.

8. Si un protocole d'empreinte directe sur implant est appliqué à la place des étapes 5 à 7, transférer la position de l'implant de la bouche du patient au maître-modèle à l'aide des transferts d'empreinte et l'envoyer au laboratoire.

Se reporter aux instructions d'utilisation IFU1086 pour plus d'informations sur les transferts d'empreinte.

Protocole de laboratoire

9. Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible.

10. Le cas échéant, sélectionner le pilier Esthetic Abutment et le modifier en le plaçant sur une réplique et en utilisant un disque en carborundum et une fraise en carbure.

Remarque : Le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC peut être modifié selon les paramètres ci-dessous :

Type de pilier	Modification maximale
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Jusqu'à 5,6 mm depuis le niveau de l'implant
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Jusqu'à 7,1 mm depuis le niveau de l'implant

Attention : ne jamais modifier la connexion pilier-implant.

11. Fabriquer une couronne ou un bridge en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de coulée traditionnelle.

Attention : Le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC ne peut être utilisé que pour les bridges de petite portée jusqu'à 3 éléments sans hiatus.

12. Le cas échéant, procéder au montage cosmétique sur la couronne ou l'armature.

13. Envoyer la couronne et le pilier Esthetic Abutment au praticien.

Protocole clinique - scellement de la prothèse d'usage

14. Retirer la restauration provisoire, le cas échéant.

15. Si un protocole d'empreinte directe sur implant a été suivi, visser le pilier Esthetic Abutment sur l'implant en respectant les paramètres du Tableau 2, ou utiliser le tournevis et la clé Manual Torque Wrench Prosthetic compatibles pour vérifier le vissage du pilier (se reporter au Tableau 2).

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

16. Placer la restauration sur le pilier et vérifier l'occlusion et les points de contact interproximaux.

17. Sceller la couronne d'usage ou l'armature selon les protocoles classiques après l'obturation du puits d'accès (par exemple, avec du Téflon ou un composite). Veiller à éliminer l'excès de ciment.

Attention : Ne pas utiliser de ciment provisoire pour le scellement des couronnes et bridges en céramique, car il accroît le risque de microfractures.

Retrait du pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Si le pilier Esthetic Abutment doit être retiré et qu'il est coincé dans l'implant, l'outil de récupération Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC peut être utilisé.

Remarque : Il faut cependant utiliser la nouvelle version de l'ancien outil de récupération ; cette nouvelle version est plus longue et peut être identifiée par un repère laser de la plate-forme (ex. NP ou RP) et le type de connexion (ex. TCC) sur le même côté de l'outil. Ci-dessous, une illustration représentant l'identification entre l'ancienne version et la nouvelle version.



Figure A. Ancienne version

Figure B. Nouvelle version

L'outil de récupération Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ est disponible en deux tailles de plate-forme, NP et RP, et est compatible avec le pilier en titane Nobel Biocare N1™ TCC. Pour plus d'informations sur l'outil de récupération Abutment Retrieval Tool, consulter les instructions d'utilisation IFU1096.

Ces outils sont utilisés pour retirer les piliers lorsque la vis clinique a été retirée, mais que le pilier ne peut pas être retiré en raison d'un joint conique serré.

Remarque : la vis clinique doit être dévissée du filet interne tant de l'implant que du pilier. Lorsque la vis se retire des filets de l'implant, la soulever et continuer à la tourner pour la dévisser des filets du pilier. Si la vis clinique desserrée est difficile à retirer, utiliser une petite quantité de cire collante sur l'extrémité du tournevis pour favoriser la rétention de la tête de la vis de pilier.

Remarque : si le retrait de la vis clinique n'est pas possible avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver, consulter les instructions d'utilisation IFU1043 pour utiliser l'instrument de récupération de vis de pilier.

1. Insérer l'outil de récupération dans le pilier et visser dans le sens horaire avec le tournevis Multi-Unit Screwdriver jusqu'à ce que l'extrémité de l'outil touche le fond de l'orifice interne de l'implant.
2. Appliquer un couple de serrage adéquat sur le tournevis pour libérer le pilier de l'implant.

Matériaux

- Esthetic Abutment Bmk System : titane pur de grade 1 à usage commercial.
- Piliers Esthetic Abutment Conical connection, Esthetic Abutment NobelReplace™ et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis clinique/de pilier : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement DLC (carbone amorphe).
- Chape en plastique/provisoire : polycarbonate.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™ et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC 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 : Les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™ et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sont des produits à usage unique et ne doivent 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 le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™ et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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 stérilisée.

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/le 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 adapté afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque : les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque : les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™ et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : respecter scrupuleusement les instructions suivantes.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

- Démonter les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC avant le nettoyage en retirant la vis.
- Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
- 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.
- Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé 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.

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.

- Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :

- Prélavage pendant au moins 2 minutes minimum à l'eau courante froide
 - Égouttage
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean)
 - Égouttage
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide
 - Égouttage
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide
 - Égouttage
- Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
 - Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

- Démonter les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™ et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC avant le nettoyage en retirant la vis.
- Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym* ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante tiède à une température minimale de 29 °C (84,2 °F) pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin ; fréquence 35 kHz ; puissance effective de l'ultrason 300 W) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP et 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 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

* Neodisher Medizym a été utilisé pour la validation du pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 et Selectomat PL/669-2CL* (cycle de prévide) ; stérilisateur Amsco Century et Selectomat PL/669-2CL* (cycle de gravité).

Remarque : il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

* Selectomat PL/669 - 2CL a été utilisé pour la validation du pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC

- Remonter les dispositifs et placer chacun d'entre eux dans une poche de stérilisation 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 dommages mécaniques.

Le Tableau 3 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 3 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	SPSmedical Self - poche de stérilisation à fermeture hermétique Poche Steriking (Wipak)*
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)*

- * La poche Steriking (Wipak) a été utilisée pour la validation du pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC
- 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 4) :

Tableau 4 : Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle 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		

¹ Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁹, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

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

³ Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

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

⁵ Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque : la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes SN 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.

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

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

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

Les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC contiennent des matériaux métalliques qui peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont montré qu'il est peu probable que les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC impactent la sécurité du patient dans les conditions d'IRM suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 Teslas uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

Remarque : les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (7,4 °F) au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les dispositifs dépasse d'environ 30 mm les dispositifs lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

Remarque : bien que le test non clinique démontre qu'il soit peu probable que les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC mettent en danger la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test ne suffit pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous condition est sûre pour les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, n'utiliser les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace et Esthetic Abutment 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 les piliers Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace et Esthetic Abutment 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'étiquetage 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 conditions incorrectes 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Suède
www.nobelbiocare.com

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 Ir/IIa/IIb

Remarque : consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage CE d'application pour chaque dispositif.

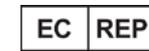
Informations UDI-DI de base

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

Produit	Numéro UDI-DI de base
Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC	7332747000001697K

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



Marquage CE
avec numéro
d'identification de
l'organisme notifié



Consulter les
instructions
d'utilisation



Contient des
substances
dangereuses



Contient ou présence
de phtalate (DEHP)



Contient ou présence
de caoutchouc
naturel (latex)



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



Compatible
Résonance
magnétique



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



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Limite de température



Numéro de la dent



Identificateur unique du dispositif



Limite de température supérieure



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.