

Esthetic Abutment Conical Connection/ Bmk System®/ NobelReplace™, Esthetic Abutment 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 régulièrement 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.

Veillez 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 piliers 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 Brånemark System® 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™.

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

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 parafunctionnelles.
- 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.

Matériaux

- Esthetic Abutment Bmk System : titane pur de grade 1 à usage commercial.
- Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment NobelReplace® et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis clinique/de pilier pour N1™ TCC, Brånemark System®, Conical Connection 3.0, RP, WP : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, et revêtement au carbone amorphe (DLC).
- Vis de pilier pour NobelReplace®, Conical Connection NP : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Chape en plastique/provisoire : polycarbonate.

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 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 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.

Avant la chirurgie

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou le procédé d'ostéo-intégration (p. ex., tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie par bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options de traitement 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 osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et/ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

La pose d'implant 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 les patients et le personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

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 la chirurgie 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 prothèse 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 prothèse, 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.

Utilisateurs et groupes 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 dispositifs des instructions d'utilisation

Les piliers Esthetic Abutment font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement d'une denture incomplète et/ou à la restauration 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 mucosite, 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 (SSCP) est disponible pour les piliers Esthetic Abutment. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou à la suite de 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 – 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 du système implantaire et du tournevis.

Se référer au Tableau 1 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 à torque manuelle prothétique.

Tableau 1 – Valeurs du couple de serrage

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

- 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 endobuccal.

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

- Prendre une empreinte standard après avoir obstrué le puits d'accès de la vis (par exemple avec du Téflon et du composite).
- Nettoyer et retirer tous les débris pouvant se trouver sur le pilier Esthetic Abutment.
- 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.

- 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

- Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible.
- 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 1.75mm | Jusqu'à 5,6 mm depuis le niveau de l'implant |
| Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3mm | Jusqu'à 7,1 mm depuis le niveau de l'implant |

Attention Ne jamais modifier la connexion pilier-implant.

- Fabriquer une couronne ou un bridge en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de maquettage 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.

- Le cas échéant, procéder au montage cosmétique sur la couronne ou l'armature.
- Envoyer la couronne et le pilier Esthetic Abutment au praticien.

Protocole clinique - scellement de la prothèse d'usage

- Retirer la restauration provisoire, le cas échéant.
- 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 1, ou utiliser le tournevis et la clé Manual Torque Wrench Prosthetic compatibles pour vérifier le vissage du pilier (se reporter au Tableau 1).

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

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

Si le pilier Esthetic Abutment doit être retiré et qu'il est coincé dans l'implant, utiliser l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool ; se reporter aux instructions d'utilisation IFU1096/IFU1041.

Informations relatives à 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 la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Instructions de nettoyage et de stérilisation

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

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

Ces produits sont fabriqués à partir d'un matériau métallique qui peut être affecté par l'énergie RM. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Informations relatives à la sécurité de l'IRM** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, ces dispositifs ne doivent être utilisés 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 ces dispositifs, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant 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, consultez 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com |
| Personne responsable au Royaume-Uni UK RP | Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Royaume-Uni |
| Distribué en Turquie par | EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904 |
| 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 |  2797 |
| Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb |  0086 |

Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

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

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

Mentions légales

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrés 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

Veillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette de l'emballage, il est possible de rencontrer divers symboles pour transmettre une information spécifique sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.