Concept On1™
Instructions d'utilisation

Base On1™ Base

Base On1™ Base Xeal™

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.

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 concept On1™ comprend une base et un pilier implantaire dentaire préfabriqué en deux parties ainsi que des composants prothétiques ; il est conçu pour se connecter directement à un implant dentaire endo-osseux et le but est de faciliter la restauration prothétique.

Le concept On1™ peut être utilisé avec des connexions coniques internes (CC) pour les systèmes implantaires NobelActive® CC, NobelReplace® CC et NobelParallel™ CC.

Le concept On1™ intègre des composants destinés à être utilisés avec des tailles de plate-forme NP, RP ou WP ; les composants spécifiques du concept On1™ utilisés doivent avoir la même taille de plate-forme que l'implant.

Le concept On1™ comprend les composants suivants :

Base On1™ Base et base On1™ Base Xeal™
Le concept On1™ comprend deux options pour la base On1™ Base : la base On1™ Base Xeal™ avec surface Xeal™ et la base On1™ Base avec surface standard. La base On1™ Base et la base On1™ Base Xeal™ sont conçues pour être connectées à l'implant au moment de la chirurgie et laissées sur l'implant.

Remarque : une tige de préhension prémontée pour la pose de la base On1™ Base et une vis clinique On1™ Clinical Screw prémontée sont incluses avec la base On1™ Base et la base On1™ Base Xeal™.

Vis clinique On1™ Clinical Screw
La vis clinique On1™ Clinical Screw est conçue pour fixer la base On1™ Base ou la base On1™ Base Xeal™ à un implant dentaire endo-osseux.

Vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw
La vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw est conçue pour fixer les piliers On1™ sur une base On1™ Base ou une base On1™ Base Xeal™.

Pilier On1™ Temporary Abutment
Le pilier provisoire On1™ Temporary Abutment est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire provisoire. Le pilier On1™ Temporary Abutment comprend deux options : le pilier On1™ Temporary Abutment Engaging qui soutient les couronnes provisoires et le pilier On1™ Temporary Abutment Non-Engaging qui soutient les bridges provisoires.

Remarque : une tige de préhension prémontée pour la pose du pilier On1™ Temporary Abutment et une vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw prémontée sont incluses avec le pilier On1™ Temporary Abutment.

Pilier On1™ Universal Abutment
Le pilier On1™ Universal Abutment est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la pose de prothèses dentaires vissées unitaires ou plurales.

Remarque : une chape calcinable On1™ Burn-out Coping et une vis On1™ Prosthetic Screw sont incluses avec le pilier On1™ Universal Abutment. La chape calcinable On1™ Burn-out Coping est destinée à un usage en laboratoire uniquement et pas à une utilisation endobuccale.

Pilier On1™ Esthetic Abutment
Le pilier On1™ Esthetic Abutment est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la pose de prothèses dentaires vissées unitaires ou plurales.

Remarque : une vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw est incluse avec le pilier On1™ Esthetic Abutment.

Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap
Le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap
Le capuchon de cicatrisation On1™ IOS (numérisable en endobuccal) Healing Cap est placé sur la base On1™ Base pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap facilite la capture numérique d'un emplacement endobuccal de la base On1™ Base ou de la base On1™ Base Xeal™ depuis la mâchoire du patient vers un modèle numérique pour faciliter la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Remarque : une tige de préhension prémontée pour la pose du capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap et une vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw prémontée sont incluses avec le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap.

Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping
Le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping facilite le transfert d'un emplacement endobuccal de la base On1™ Base ou de la base On1™ Base Xeal™ à partir de la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Les transferts d'empreinte On1™ Impression Copings sont disponibles pour les techniques d'empreinte à porte-empreinte ouvert et fermé. La technique à porte-empreinte ouvert est recommandée dans les cas d'implants multiples. La technique à porte-empreinte fermé est recommandée chez les patients présentant une petite ouverture de bouche, dans les zones d'accès limité et chez les patients ayant un réflexe pharyngé très sensible.

Le porte-empreinte ouvert pour transfert d'empreinte On1™ Impression Copings Open Tray est fourni avec une vis-guide. Le porte-empreinte fermé pour transfert d'empreinte On1™ Impression Copings Closed Tray est fourni avec une vis.

Tournevis On1™ Screwdriver
Les tournevis On1™ Screwdriver Manual et On1™ Screwdriver Machine sont utilisés pour visser et desserrer les vis cliniques ou de prothèse qui vissent le concept On1™ et les composants prothétiques sur l'implant dentaire.

Composants de laboratoire On1™ Laboratory Components (destinés à un usage en laboratoire uniquement)
La réplique On1™ Base Replica représente l'assemblage constitué de l'implant dentaire et de la base On1™ Base.

La vis On1™ Prosthetic Lab Screw est utilisée pour la fixation provisoire des prothèses sur une réplique dans un modèle de travail.

Consulter le Tableau 3 à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour plus d'informations sur la compatibilité des différents composants du concept On1™.

Utilisation prévue

Base On1™ Base, base On1™ Base Xeal™, piliers On1™ Temporary Abutment, piliers On1™ Universal Abutments et piliers On1™ Esthetic Abutments
Prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour permettre la pose d'une prothèse dentaire.

Vis On1™ Clinical Screws et On1™ Prosthetic Screws
Destinées au vissage des composants du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap :
Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap
Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants et le transfert de position d'un implant dentaire ou d'un pilier implantaire sur un modèle de patient.

Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping :
Destiné au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Tournevis On1™ Screwdrivers (manuels et mécaniques)
Destinés à visser et/ou desserrer les vis utilisées pour connecter les composants du système implantaire dentaire.

Indications

Le concept On1™ est indiqué pour les restaurations transvissées et scellées unitaires et pour les bridges de petite portée scellés et transvissés pluraux (2-3 unités) sans hiatus.

Bases On1™ Base/On1™ Base Xeal™
Les bases On1™ Base et On1™ Base Xeal™ sont utilisées dans le maxillaire ou la mandibule pour le soutien des prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire.

Vis clinique On1™ Clinical Screw
La vis clinique On1™ Clinical Screw est indiquée pour fixer une base On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw
La vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw est indiquée pour fixer un pilier On1™ Universal Abutment, un pilier On1™ Esthetic Abutment ou un pilier On1™ Temporary Abutment à une base On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ dans le maxillaire ou la mandibule pour le soutien des prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire.

Pilier On1™ Temporary Abutment :
Le pilier provisoire anti-rotationnel On1™ Temporary Abutment Engaging est indiqué pour une utilisation avec des prothèses dentaires provisoires vissées et unitaires placées sur la base On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ dans le maxillaire ou la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours.

Le pilier provisoire rotationnel On1™ Temporary Abutment Non-Engaging est indiqué pour une utilisation avec des prothèses dentaires provisoires vissées et plurales placées sur la base On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ dans le maxillaire ou la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours.

Pilier On1™ Universal Abutment
Le pilier On1™ Universal Abutment Non-Engaging est indiqué pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées, plurales dans le maxillaire ou la mandibule pour les implants dont la divergence axiale totale est inférieure à 20°, afin de permettre l'insertion des composants.

Pilier On1™ Esthetic Abutment
Le pilier On1™ Esthetic Abutment est indiqué pour favoriser la pose de restaurations scellées unitaires et plurales dans le maxillaire ou la mandibule.

Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap
Le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap est indiqué pour une utilisation avec la base On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ et la vis clinique On1™ Clinical Screw dans le maxillaire ou la mandibule pour faciliter les protocoles unitaires ou pluraux.

Capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap
Le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap est indiqué pour une utilisation avec la base On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ et la vis clinique On1™ Clinical Screw dans le maxillaire ou la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours pour faciliter les protocoles unitaires ou pluraux.

Le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap est également indiqué pour une utilisation avec un scanner endobuccal pour confirmer l'emplacement, la position et l'angulation d'une base On1™ Base ou On1™ Base Xeal™, pour faciliter la création du modèle numérique afin de permettre la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire utilisant la technologie CFAO.

Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping
Les transferts d'empreinte On1™ Impression Coping sont indiqués pour être connectés à la base On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ afin d'être utilisés pour transférer l'emplacement et l'orientation de la base depuis la mâchoire partiellement édentée du patient sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Tournevis manuel On1™ Screwdriver Manual
Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Tournevis mécanique On1™ Screwdriver Machine
Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser le concept On1™ dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable, au polyoxyméthylène (POM) ou au PEEK (polyétheréthercétone).

La base On1™ Base Xeal™ est spécifiquement contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) ou au chlorure de magnésium ($MgCl_2$).

Avertissements

Pour garantir la précision de la numérisation, le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap ne doit pas être modifié. Toute modification peut affecter la précision de la numérisation.

Mises en garde

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

N'utiliser le concept On1™ qu'avec des instruments et composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec le concept On1™ 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.

La surface colorée de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ est le résultat de la surface Xeal™ et n'indique pas la taille de la plate-forme.

Avant la chirurgie
Après avoir réalisé une évaluation psychologique et physiologique minutieuse, un examen clinique et radiologique doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer l'aptitude du patient à subir le traitement.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec 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 biphosphonates.

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 parafonctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

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

Avant de visser le composant prothétique sur un implant, celui-ci doit pouvoir résister au couple de serrage prothétique recommandé. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage d'au moins 35 Ncm.

Après la chirurgie
Pour garantir de bons résultats du traitement à long terme, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Le concept On1™ est destiné à être utilisé dans un cabinet dentaire, un hôpital ou un laboratoire de prothèse dentaire par des professionnels de la santé dentaire.

Le concept On1™ est destiné à être utilisé chez les patients qui nécessitent une restauration dentaire dans l'arcade supérieure ou inférieure pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire et pour raisons esthétiques.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés au concept On1™
Le concept On1™ intègre des composants 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 concept On1™
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 de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les piliers implantaires et les prothèses 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. Lors de la restauration ou de l'adaptation de la dentition d'un patient, des morsures de lèvres, du bruxisme et des altérations phonétiques peuvent se produire ; il se peut donc que les prothèses voisines/opposées doivent être réglées ou réalignées. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement ou une usure de la dentition ou des prothèses voisines/opposées.

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 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

Pose de la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™
Attention : la surface colorée de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ est le résultat de la surface Xeal™ et n'indique pas la taille de la plate-forme.

1. Poser une base On1™ Base/On1™ Base Xeal™ appropriée sur un implant Nobel Biocare avec une connexion CC et une plate-forme NP/RP/WP à l'aide de la tige de préhension pour faciliter l'insertion. Tourner la tige de préhension pour visser une première fois la base On1™ Base/On1™ Base Xeal dans l'implant.

Attention : effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

2. Visser la vis clinique On1™ Clinical Screw :
   - Si un capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap est placé sur la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™, visser à la main la vis clinique On1™ Clinical Screw à l'aide du tournevis On1™ Screwdriver.
   - Si un transfert d'empreinte On1™ Impression Coping, un pilier On1™ Temporary Abutment, un pilier On1™ Esthetic Abutment ou un pilier On1™ Universal Abutment est placé sur la base On1™/On1™ Base Xeal™, visser la vis clinique On1™ Clinical Screw à 35 Ncm à l'aide du tournevis On1™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Se reporter aux instructions d'utilisation IFU1098 de Nobel Biocare pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à 35 Ncm. Un vissage excessif de la vis clinique On1™ Clinical Screw peut entraîner une fracture de la vis.

Attention : chaque fois qu'un composant est connecté à la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™, il convient de veiller à ce que la vis clinique On1™ Base Clinical Screw ne soit pas dévissée. Revisser la vis à 35 Ncm si nécessaire.

Attention : la vis On1™ Clinical Screw ne peut être utilisée qu'avec le tournevis On1™ Screwdriver doté d'une bague de repère noire marquée au laser.

Options prothétiques pour le concept On1™
En fonction de la préférence du protocole clinique et de laboratoire, les options prothétiques et les protocoles suivants sont disponibles pour le concept On1™ :

A. Pose du capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap pour la phase de cicatrisation :

1. Sélectionner le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap sur la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™ et le visser à la main à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Consulter les instructions d'utilisation IFU1085 de Nobel Biocare pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip™ Screwdriver.

Attention : effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

B. Pose du capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap pour la phase de cicatrisation :

1. Sélectionner le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap à la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™ à l'aide de la tige de préhension pour faciliter l'insertion. Retirer la tige de préhension et visser à la main avec soin le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. 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 Healing Cap.

Attention : effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

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

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à 15 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw peut déformer le capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap. Prendre une empreinte numérique du capuchon de cicatrisation On1™ IOS Healing Cap, en suivant les instructions du fabricant du scanner endobuccal.

3. Envoyer l'empreinte numérique au laboratoire de prothèse dentaire.

C. Prise d'empreinte à l'aide des transferts d'empreinte On1™ Base Impression Copings :

1. Retirer le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap ou On1™ IOS Healing Cap de la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™ et revisser la base si nécessaire.

Attention : chaque fois qu'un composant est connecté à la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™, il convient de veiller à ce que la vis clinique On1™ Clinical Screw ne soit pas dévissée et à la revisser si nécessaire à 35 Ncm.

Prendre une empreinte de la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™ en utilisant la technique du transfert d'empreinte avec porte-empreinte fermé ou ouvert On1™ Impression Coping Open Tray ou Closed Tray. La technique à porte-empreinte ouvert doit être utilisée pour les implants qui présentent une divergence supérieure à 25°. La technique à porte-empreinte fermé doit être utilisée lorsque le parallélisme de l'implant est suffisant.

Attention : effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

D. Pose d'une prothèse provisoire à l'aide du pilier On1™ Temporary Abutment (pour les prothèses provisoires à la chaise) :

Attention : les prothèses provisoires utilisant le pilier On1™ Temporary Abutment ne doivent pas être posées pendant plus de 180 jours, car une charge permanente peut entraîner une fracture de la prothèse provisoire.

1. Connecter et visser à la main le pilier On1™ Temporary Abutment à la base On1™ Base à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.
2. Vérifier la hauteur de pilier. Retirer et modifier le pilier si nécessaire, en dehors de la bouche du patient. Reconnecter le pilier à la base On1™ Base, comme décrit ci-dessus à l'étape C1.

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

3. Fermer les puits d'accès à la vis en utilisant les techniques conventionnelles.
4. Réaliser une restauration provisoire avec un moule préfabriqué et un matériau adéquat pour couronne provisoire, en respectant les instructions du fabricant du matériau.

5. Forer un trou dans le moule, dévisser la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirer la prothèse.
6. Effectuer les derniers ajustements.
7. Connecter et visser le pilier On1™ Temporary Abutment à un couple de serrage de 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

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

8. Boucher le puits d'accès à la vis à l'aide d'un matériau approprié, avant de le fermer avec du composite.

E. Pose d'une prothèse provisoire à l'aide du pilier On1™ Temporary Abutment (pour les prothèses provisoires fabriquées au laboratoire) :

Attention : les prothèses provisoires utilisant le pilier On1™ Temporary Abutment ne doivent pas être posées pendant plus de 180 jours, car une charge permanente peut entraîner une fracture de la prothèse provisoire.

1. Assembler le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping avec la réplique On1™ Base Replica et les repositionner soigneusement dans l'empreinte.
2. Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible.
3. Suivre les étapes D1 à 6 (Temporisation à l'aide du pilier On1™ Temporary Abutment (pour les prothèses provisoires à la chaise)) pour fabriquer une restauration provisoire unitaire.

F. Pose d'une prothèse d'usage avec pilier On1™ Esthetic Abutment :

Protocole clinique pré-laboratoire :

1. Sélectionner le pilier On1™ Esthetic Abutment approprié, le connecter à la base On1™ Base et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter et visser le pilier On1™ Esthetic Abutment à un couple de serrage de 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à 35 Ncm. un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw peut entraîner une fracture de la vis.

3. Si nécessaire, retoucher le pilier On1™ Esthetic Abutment sous irrigation abondante.
4. Retirer le pilier On1™ Esthetic Abutment et effectuer un transfert d'empreinte au niveau de la base en utilisant la technique du transfert d'empreinte avec porte-empreinte fermé ou ouvert On1™ Impression Coping Open Tray ou Closed Tray.
5. Réaliser une prothèse provisoire après l'obturation du puits d'accès.

Protocole de laboratoire :

6. Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible.
7. Fabriquer une couronne en recourant à une technique de coulée traditionnelle.
8. Le cas échéant, procéder au montage cosmétique sur la couronne.

Protocole clinique, post-laboratoire :

9. Retirer la restauration provisoire de la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™ et resserrer la base si nécessaire.

Attention : chaque fois qu'un composant est connecté à la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™, il convient de veiller à ce que la vis clinique On1™ Base Clinical Screw ne soit pas dévissée. Revisser la vis à 35 Ncm si nécessaire.

10. Revisser la vis On1™ Clinical Screw, si nécessaire.
11. Connecter et visser le pilier On1™ Esthetic Abutment à un couple de serrage de 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

12. Sceller la couronne d'usage selon les protocoles classiques après l'obturation du puits d'accès.

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

Attention : veiller à éliminer l'excès de ciment afin d'éviter tout contact avec les tissus sous-muqueux.

G. Pose d'une prothèse d'usage avec pilier On1™ Universal Abutment :

Protocole de laboratoire, protocole de pressage :

1. Préparation du pilier universel :
   - Visser à la main le pilier On1™ Universal Abutment sur le maître-modèle à l'aide de la vis On1™ Prosthetic Lab Screw.
2. Préparation de la chape calcinable On1™ Burn-out Coping :
   - Placer la chape calcinable On1™ Burn-out Coping sur le pilier On1™ Universal Abutment.
   - Régler la hauteur de la chape calcinable On1™ Burn-out Coping en fonction du plan occlusal requis. S'assurer que le pilier On1™ Universal Abutment reste entièrement recouvert.
3. Production :
   - Créer un modèle en cire de la restauration et appliquer les protocoles standard pour presser ou couler une chape ou une couronne intégrale.
4. Finalisation et collage :
   - Une fois la restauration produite, la finaliser en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Connecter le pilier On1™ Universal Abutment à une réplique On1™ Base Replica à l'aide de la vis On1™ Prosthetic Lab Screw.
   - Sabler la surface de contact du pilier On1™ Universal Abutment avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
   - Nettoyer la surface de collage du pilier On1™ Universal Abutment à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention : ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser une réplique On1™ Base Replica pour empêcher toute modification de l'interface de la base/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

   - Coller la restauration au pilier On1™ Universal Abutment selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention : le puits d'accès du pilier On1™ Universal Abutment doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

   - Déconnecter la restauration de la réplique On1™ Base Replica et l'envoyer au praticien avec la vis On1™ Prosthetic Screw.
   - Poursuivre le protocole clinique (étape 5).

Protocole de laboratoire, conception et fabrication de la prothèse d'usage à l'aide d'un protocole CFAO pour les scanners de laboratoire :

1. Enregistrement du maître-modèle :
   - Connecter un localisateur de position à la réplique On1™ Base Replica intégrée dans le maître-modèle.
   - Scanner le maître-modèle en respectant les instructions du fabricant du scanner.
2. Conception de la restauration :
   - Importer le fichier numérisé dans le logiciel de CAO et choisir le pilier On1™ Universal Abutment souhaité en fonction de l'anatomie des tissus mous.
   - Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard. Veiller à respecter les spécifications de conception du fabricant du matériau de rebasage.
3. Production :
   - Envoyer le fichier de conception à une unité de forage ou à un site de production local.
4. Finalisation et collage :
   - Une fois la restauration usinée, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Sabler la surface de collage de la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Nettoyer la restauration selon les recommandations du fabricant de produit de scellement.
   - Protéger le puits d'accès et le profil d'émergence du pilier On1™ Abutment avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique On1™ Base Replica à l'aide de la vis de laboratoire On1™ Prosthetic Lab Screw.

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

   - Sabler la surface de contact du pilier On1™ Universal Abutment avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
   - Nettoyer la surface de collage du pilier On1™ Universal Abutment à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention : ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser une réplique On1™ Base Replica pour empêcher toute modification de l'interface de la base/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

   - Coller la restauration au pilier On1™ Universal Abutment selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention : le puits d'accès du pilier On1™ Universal Abutment doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

   - Déconnecter la restauration de la réplique On1™ Base Replica et l'envoyer au praticien avec la vis On1™ Prosthetic Screw.

Protocole clinique :

Attention : la prothèse d'usage et la vis On1™ Prosthetic Screw doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être posées dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau.

5. Retirer le capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap ou la restauration provisoire de la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™ et revisser la base si nécessaire.

Attention : chaque fois qu'un composant est connecté à la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™, il convient de veiller à ce que la vis clinique On1™ Base Clinical Screw ne soit pas dévissée. Revisser la vis à 35 Ncm si nécessaire.

6. Connecter et visser à la main le pilier On1™ Universal Abutment à la base On1™ Base/On1™ Base Xeal™ à l'aide de la vis On1™ Prosthetic Screw.
7. Visser la restauration à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic à 35 Ncm.

Attention : effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à 35 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw peut entraîner une fracture de la vis.

Attention : pour visser le pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé de la vis On1™ Prosthetic Screw.

8. Boucher la tête de la vis avant de fermer le puits d'accès à la vis avec du composite.
9. S'il s'avère nécessaire de retirer la prothèse, ouvrir l'accès à la vis et desserrer la vis à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver.

Matériaux

- Base On1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3. Tige de préhension : polyétheréthercétone (PEEK).
- Pilier On1™ Temporary Abutment : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3. Tige de préhension : polyétheréthercétone (PEEK).
- Pilier On1™ Universal Abutment : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3. Chape calcinable On1™ Universal Abutment Burn-out Coping : polyoxyméthylène (POM).
- Pilier On1™ Esthetic Abutment Titanium : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis cliniques et de prothèse On1™ Clinical and Prosthetic Screw : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Capuchon de cicatrisation On1™ Healing Cap : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Réplique On1™ Base Replica : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Transfert d'empreinte On1™ Impression Coping : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3. Ligature élastique : silicone.
- Base On1™ Base Xeal™ : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et chlorure de magnésium ($MgCl_2$). Tige de préhension : polyétheréthercétone (PEEK).
- Tournevis On1™ Screwdriver : Tournevis On1™ Screwdriver : acier inoxydable AISI 303/ AISI 304/420F Mod, selon la norme ASTM F899.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les bases On1™ Base/On1™ Base Xeal™, le pilier On1™ Temporary Abutment, les capuchons de cicatrisation On1™ Healing Cap et On1™ IOS Healing Cap, la vis clinique On1™ Clinical Screw et la vis de prothèse On1™ Prosthetic Screw ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Attention : les bases On1™ Base/On1™ Base Xeal™, le pilier On1™ Temporary Abutment, les capuchons de cicatrisation On1™ Healing Cap et On1™ IOS Healing Cap, les vis On1™ Clinical Screw et On1™ Prosthetic Screw sont à usage unique et ne doivent pas être reconditionnés. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Les piliers On1™ Universal Abutment et On1™ Esthetic Abutment 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 pathologies infectieuses.

Attention : le pilier On1™ Universal Abutment et le pilier On1™ Esthetic Abutment 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.

Le tournevis On1™ Screwdriver est un instrument réutilisable qui doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. Vérifier qu'aucune usure, déformation ou corrosion n'est visible sur l'instrument. Si l'un de ces signes est constaté, jeter les tournevis On1™ Screwdrivers.

Si le tournevis On1™ Screwdriver ne s'enclenche pas dans la vis On1™ Clinical Screw, l'instrument est usé et doit être jeté.

Les transferts d'empreinte On1™ Impression Copings sont des dispositifs réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Les transferts d'empreinte On1™ Impression Copings doivent être jetés dans les cas suivants :

- En cas d'usure, d'abrasion de l'anodisation, de déformation ou de corrosion visible sur le composant.
- Si le transfert d'empreinte n'est pas correctement positionné ou n'est plus parfaitement fixé sur la base On1™ Base ou la réplique On1™ Replica.
- Si, avec une légère pression, le tournevis Unigrip™ Screwdriver ne s'engage pas ou glisse dans le réceptacle de la vis ou de la vis-guide.

Si la vis-guide n'est plus retenue dans le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping, cela indique que la ligature élastique de la vis-guide a été arrachée ou s'est détériorée.

Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les supra-constructions qui comprennent des matériaux non métalliques et qui nécessitent un nettoyage et une désinfection et/ou une stérilisation avant le contact avec le patient.

Nettoyer et stériliser le pilier d'usage On1™ Universal Abutment conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de la glasure, de la coloration et/ou du matériau cosmétique, avant utilisation.

Instructions pour les dispositifs stérilisés individuellement dans une seule poche

Les piliers On1™ Esthetic Abutment 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.

Le tournevis On1™ Screwdriver et le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. 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/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 : Le pilier **On1™ Esthetic Abutment, le tournevis On1™ Screwdriver et le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping** ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour les salissures et les débris dans les cavités.

Attention : tous les débris dentaires adhérant aux transferts d'empreinte (comme le matériau d'empreinte) doivent être nettoyés après utilisation. Il sera peut-être impossible d'éliminer les débris séchés plus tard. Les transferts d'empreinte doivent être jetés si tous les débris dentaires ne peuvent pas être retirés.

3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque : les dispositifs réutilisables doivent être retraités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

1. Démonter le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping avant le nettoyage en retirant la vis de la chape. Démonter le pilier On1™ Esthetic Abutment avant le nettoyage en retirant la vis du pilier.
2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
3. 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.
4. Brosser les surfaces extérieures avec un pinceau applicateur 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et 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.
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 composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Démonter le transfert d'empreinte On1™ Impression Coping avant le nettoyage en retirant la vis de la chape. Démonter le pilier On1™ Esthetic Abutment avant le nettoyage en retirant la vis du pilier.
2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
3. 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.
4. 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 ou Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
5. 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.
6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. 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., Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
8. 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.
9. 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.
10. 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 stérilisateurs vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle de prévide) ; stérilisateur Amsco Century (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.

1. Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. 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 1 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 1 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

2. 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).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. 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 2) :

Tableau 2 : 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^{-6}, 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/stérilisateurs 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).

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les dispositifs du concept On1™ 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 les dispositifs du concept On1™, 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

CE 2797
Marquage CE pour les dispositifs de classe Ir/IIa/IIb

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
On1 Bases Conical Connection NP/RP/WP On1 Bases Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP On1 Universal Abutments NP/RP/WP On1 Esthetic Abutments Titanium NP/RP/WP On1 Universal Abutments Non-Engaging NP/RP/WP	73327470000001687H
On1 Temporary Abutments Engaging NP/RP/WP On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000017278
On1 Clinical Screws NP/RP/WP On1 Prosthetic Screws NP/RP/WP	73327470000001827B
On1 Healing Caps NP/RP/WP On1 IOS Healing Caps NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N

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.

EC REP — Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne

LOT — Numéro de lot

REF — Numéro de référence

Attention

CE — Marquage CE

CE 2797 — Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié

Consulter les instructions d'utilisation

Contient des substances dangereuses

PHT DEHP — Contient ou présence de phtalate (DEHP)

LATEX — Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)

PHT — Contient ou présence de phtalate

31 — Date

Date de fabrication

2 STERILIZE — 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

MR — Résonance magnétique conditionnelle

MR — Compatible Résonance magnétique

Fabricant

MD — Dispositif médical

Apyrogène

NON STERILE — 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.

Tableau 3 : Compatibilité du concept On1™

Nom du produit	implant	Pilier	Vis	Tournevis
On1 Base CC NP 1,75 mm	Implants avec connexion conique interne : – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1,75 mm NP	On1 Screwdriver
On1 Base CC NP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm NP	
On1 Base CC RP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm RP	
On1 Base CC RP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm RP	
On1 Base CC WP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm WP	
On1 Base CC WP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm WP	
On1 Universal Abutment 0,3 mm NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment 1,25 mm NP				
On1 Universal Abutment 0,3 mm RP				
On1 Universal Abutment 1,25 mm RP				
On1 Universal Abutment 0,3 mm WP				
On1 Universal Abutment 1,25 mm WP				
On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 mm NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 mm RP				
On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 mm WP				
On1™ Base Xeal™ CC NP 1,75 mm	Implants avec connexion conique interne : – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1,75 mm NP	On1 Screwdriver
On1™ Base Xeal™ CC NP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm NP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm WP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm WP	
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 0,3 mm	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 1,25 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 0,3 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 1,25 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 0,3 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 1,25 mm				
On1 Healing Cap NP 1,5 mm	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Healing Cap NP 2,5 mm				
On1 Healing Cap RP 1,5 mm				
On1 Healing Cap RP 2,5 mm				
On1 Healing Cap WP 1,5 mm				
On1 Healing Cap WP 2,5 mm				
On1 IOS Healing Cap 6 mm NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 IOS Healing Cap 4,5 mm NP				
On1 IOS Healing Cap 6 mm RP				
On1 IOS Healing Cap 4,5 mm RP				
On1 IOS Healing Cap 5 mm WP				
On1 IOS Healing Cap 4 mm WP				

Nom du produit	implant	Pilier	Vis	Tournevis
On1 Temporary Abutment Engaging NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP				
On1 Temporary Abutment Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Engaging WP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging WP				
On1 Impression Coping Closed Tray NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	N/D	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Closed Tray RP				
On1 Impression Coping Closed Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray NP				
On1 Impression Coping Open Tray RP				
On1 Impression Coping Open Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	N/D	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng RP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng WP				
On1 Clinical Screw 1,75 mm NP	Implants avec connexion conique interne : – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw On1 Impression Coping Screw	On1 Screwdriver
On1 Clinical Screw 2,5 mm NP				
On1 Clinical Screw 1,75 mm RP				
On1 Clinical Screw 2,5 mm RP				
On1 Clinical Screw 1,75 mm WP				
On1 Clinical Screw 2,5 mm WP				
On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP	N/D		On1 Clinical Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Screwdriver Machine 21 mm	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	N/D
On1 Screwdriver Manual 25 mm	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	N/D