

Piliers Multi-unit Abutments et capuchons de cicatrisation Healing Caps



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

Piliers Multi-unit

Les piliers Multi-unit sont des piliers implantaires préfabriqués qui peuvent être directement connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire.

Il existe différents piliers Multi-unit à utiliser avec différents systèmes implantaires Nobel Biocare.

- La connexion conique pour pilier Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) offre une connexion conique ; elle est disponible avec les plates-formes NP, RP et WP. Ils offrent également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.

- La connexion conique pour pilier Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) offre une connexion conique ; elle est disponible avec les plates-formes NP, RP et WP. Ils offrent également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- La connexion conique pour pilier Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) offre une connexion conique ; elle est disponible avec les plates-formes NP, RP et WP. Ils offrent également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. La vis de pilier et le support Multi-unit Abutment Plus sont inclus.
- Les piliers Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC offrent une connexion conique tri-ovale ; ils sont disponibles avec les plates-formes NP et RP. Ils offrent également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- Les piliers Multi-unit Abutment NobelReplace™ offrent une connexion interne tri-rainure et des plates-formes NP, RP et WP. Ils sont disponibles dans une sélection de différentes hauteurs de col. Les piliers Multi-unit Abutment NobelReplace™ NP et RP proposent également différentes angulations : 17° et 30°. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- Les piliers Multi-unit Abutment Brånemark System® offrent une connexion hexagonale externe et des plates-formes NP, RP et WP. Ils offrent également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- Les piliers Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma offrent une connexion hexagonale externe ; ils sont disponibles avec la plate-forme RP. Ils sont disponibles en version droite ou angulée (17°) et existent en différentes hauteurs de col. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- Les piliers Multi-unit Abutments External Hex RP 45° et 60° offrent une connexion hexagonale externe, une angulation de 45° et 60° respectivement et sont disponibles en différentes hauteurs de col. La vis de pilier est incluse.

Capuchons de cicatrisation Multi-unit

Les capuchons de cicatrisation Multi-unit sont des piliers de cicatrisation pour implants dentaires préfabriqués qui peuvent être directement connectés à un pilier Multi-unit pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Il existe différents modèles de capuchons de cicatrisation Multi-unit :

- Les capuchons de cicatrisation en titane Healing Cap Multi-unit Titanium peuvent être utilisés avec des piliers Multi-unit Abutment dotés d'une connexion conique, d'une connexion tri-rainure et/ou d'une connexion hexagonale externe. Ils sont disponibles en deux hauteurs et deux diamètres.
- Les capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP peuvent être utilisés avec les piliers Multi-unit Abutment Brånemark System® dotés d'une plate-forme WP.

Les piliers Multi-unit Abutment sont fournis avec une tige de préhension et une vis clinique. Exception : les connexions hexagonales externes 45° et 60° pour pilier Multi-unit Abutment pour NobelZygoma™ O° sont fournies avec une vis de pilier uniquement.

Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour plus d'informations sur les vis cliniques. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

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

Piliers Multi-unit

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

Capuchons de cicatrisation Multi-unit

Prévus pour être provisoirement connectés à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, afin de favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Indications

Piliers Multi-unit

Les piliers Multi-unit sont indiqués pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées plurales dans le maxillaire ou la mandibule, y compris des restaurations de l'arcade complète.

Capuchons de cicatrisation Multi-unit

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Pilier Multi-unit Abutment Zygoma

Les piliers Multi-unit sont indiqués pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées plurales dans le maxillaire, y compris des restaurations de l'arcade complète.

Contre-indications

L'utilisation des piliers Multi-unit et/ou des capuchons de cicatrisation est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- 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 pocan à base de polybutylène téréphtalate (PBT) de grade B1501, à l'acier inoxydable 1.4305/acier austénitique AISI 303 conformément aux normes EN 10088-3 et ASTM F899, au titane non allié de grade 1 et 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, à l'alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, au revêtement au carbone amorphe (DLC-Diamond Like Carbon), au dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4), au chlorure de magnésium (MgCl_2), ou au PP (polypropylène).

Les piliers Multi-unit Abutment External Hex 45° et Multi-unit Abutment External Hex 60° sont contre-indiqués pour tous les implants autres que NobelZygoma™ O°.

Matériaux

Capuchon de cicatrisation Healing Cap Wide Multi-unit Brånemark System® WP

Capuchon de cicatrisation : polymère de polybutylène téréphtalate (PBT).

Vis : acier inoxydable UNS S30300 (type 303). La composition chimique détaillée est en fer équilibré avec 17,0-19,0 % en poids de chrome (Cr), 8,0-10,0 % en poids de nickel (Ni), 0,15-0,35 % en poids de soufre (S), un maximum de 2,0 % en poids de manganèse (Mn), un maximum de 1,0 % en poids de silicium (Si), un maximum de 0,06 % en poids de phosphore (P), un maximum de 0,12 % en poids de carbone (C), un maximum de 0,70 % en poids de molybdène (Mo), (valeur max. – maximale).

Pilier Multi-unit Bmk Syst NP/RP/WP, pilier Multi-unit NobRpl NP/RP/WP, pilier Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment

Pilier : titane pur de grade 4 à usage commercial ou titane pur de grade 1 à usage commercial. La composition chimique détaillée du titane de grade 1 est du titane équilibré avec un maximum de 0,20 % en poids de fer, un maximum de 0,18 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,03 % en poids d'azote et un maximum de 0,015 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). La composition chimique détaillée du titane de grade 4 est du titane équilibré avec un maximum de 0,50 % en poids de fer, un maximum de 0,40 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,015 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Vis : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement au carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant un revêtement au carbone, composé de carbure de tungstène et de carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement au carbone amorphe.

Tige de préhension : polymère en PP (polypropylène).

Zygoma Abutment Multi-unit RP

Pilier : titane pur de grade 4 à usage commercial ou titane pur de grade 1 à usage commercial. La composition chimique détaillée du titane de grade 1 est du titane équilibré avec un maximum de 0,20 % en poids de fer, un maximum de 0,18 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,03 % en poids d'azote et un maximum de 0,015 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). La composition chimique détaillée du titane de grade 4 est du titane équilibré avec un maximum de 0,50 % en poids de fer, un maximum de 0,40 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,015 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Vis : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Tige de préhension : polymère en PP (polypropylène).

Pilier 17° Multi-unit Bmk Syst NP/RP, pilier 30° Multi-unit Bmk Syst RP, pilier 17° Multi-unit NobRpl NP/RP, pilier 30° Multi-unit NobRpl RP, pilier 17° Multi-unit Plus CC NP/RP/WP, pilier 30° Multi-unit Plus CC NP/RP

Pilier : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Vis : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement au carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant un revêtement au carbone, composé de carbure de tungstène et de carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement au carbone amorphe.

Tige de préhension : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) contenant 6 % en poids d'aluminium et 4 % en poids de vanadium.

Pilier Zygoma 17° Multi-unit RP, pilier 17° Multi-unit Brånemark System® Zygoma

Pilier et vis : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Tige de préhension : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) contenant 6 % en poids d'aluminium et 4 % en poids de vanadium.

Pilier 45° Multi-unit External Hex RP, pilier 60° Multi-unit External Hex RP

Pilier : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Vis : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement au carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant un revêtement au carbone, composé de carbure de tungstène et de carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement au carbone amorphe.

Capuchon de cicatrisation M-u Ti, capuchon de cicatrisation Wide M-u Ti

Pilier : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Pilier Multi-unit Plus CC NP/RP/WP

Pilier : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale).

Tige de préhension : polymère en PP (polypropylène).

Pilier Multi-unit Xeal™ connexion conique NP/RP/WP

Pilier : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). Le pilier est recouvert d'une couche composée d'un mélange de sels hydrosolubles de dihydrogénophosphate de sodium et de chlorure de magnésium.

Tige de préhension : polymère en PP (polypropylène).

Pilier 17° Multi-unit Xeal™ connexion conique NP/RP/WP. Pilier 30° Multi-unit Xeal™ connexion conique NP/RP, pilier 17° Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP, pilier 30° Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP

Pilier : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). Le pilier est recouvert d'une couche composée d'un mélange de sels hydrosolubles de dihydrogénophosphate de sodium et de chlorure de magnésium.

Vis : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement au carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant un revêtement au carbone, composé de carbure de tungstène et de carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement au carbone amorphe.

Tige de préhension : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) contenant 6 % en poids d'aluminium et 4 % en poids de vanadium.

Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP

Pilier : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). Le pilier est recouvert d'une couche composée d'un mélange de sels hydrosolubles de dihydrogénophosphate de sodium et de chlorure de magnésium.

Vis : alliage de titane ELI (Extra Low Interstitial) composé de titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max. – maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement au carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant un revêtement au carbone, composé de carbure de tungstène et de carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement au carbone amorphe.

Tige de préhension : polymère en PP (polypropylène).

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 Multi-unit Abutments et les capuchons de cicatrisation Healing Cap qu'avec les instruments et/ou composants et/ou composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit 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 du pilier Multi-unit Abutment 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 tissulaire ou d'ostéo-intégration (p. ex., tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie par 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 parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

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

Des déficits préopératoires des tissus mous ou 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

Les implants de petit diamètre et les piliers angulés ne sont pas recommandés pour la région postérieure.

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 instruments d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

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 Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap sont destinés à être utilisés chez les patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers Multi-unit Abutment et aux capuchons de cicatrisation Healing Cap

Les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap sont des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes et bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux piliers Multi-unit Abutment et aux capuchons de cicatrisation Healing Cap

La pose de ce dispositif fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur ou un gonflement. Lors de la pose ou du retrait du pilier, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les piliers implantaires font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une mucosité, 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.

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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole de manipulation

S'assurer d'une stabilité de l'implant suffisante avant de commencer le protocole prothétique.

A. Protocole clinique pour la pose d'un pilier droit Multi-unit Abutment

1. Sélectionner le pilier approprié.
2. Poser le pilier à l'aide d'une préhension en plastique pour faciliter l'insertion.
3. Retirer la préhension en plastique.
4. Visser la vis clinique au couple de serrage du Tableau 1, avec un tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-unit et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.

Tableau 1 : Couples de serrage de la vis de pilier Multi-unit Abutment Screw et tournevis compatibles

Connexion	Pilier droit Multi-unit Abutment	Pilier 17°/30° Multi-unit Abutment	Pilier 45°/60° Multi-unit Abutment (système implantaire Zygoma)	Vis de prothèse
Connexion conique (CC)	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Connexion conique tri-ovale (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	--	15 Ncm
Tri-rainure	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Hexagonale externe	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Tournevis	Tournevis Multi-unit	Tournevis Unigrip/* Omnigrip mini	Tournevis Unigrip	Tournevis Unigrip

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la sélection et le positionnement du pilier définitif.
- Si nécessaire, un trépan peut être utilisé pour retirer l'excès d'os autour de la zone de positionnement. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1089 pour plus d'informations sur les trépan.

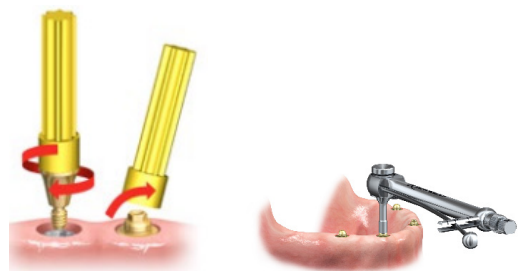


Figure 1 : Manipulation du pilier droit Multi-unit Abutment

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

Attention Chaque fois qu'un composant est connecté au pilier droit Multi-unit, il convient de veiller à ce que la vis clinique ne soit pas dévissée et à la revisser si nécessaire.

B. Protocole clinique pour la pose d'un pilier Multi-unit Abutment 17° et 30°

- Sélectionner le pilier angulé approprié.
- Poser le pilier. Utiliser le porte-pilier pour faciliter le positionnement, car il existe plusieurs positions possibles. Visser à la main la vis clinique à l'aide du tournevis approprié, conformément au Tableau 1.
- Dévisser le porte-pilier.
- Visser le pilier au couple de serrage nécessaire, conformément au Tableau 1, avec le tournevis et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic appropriés. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la sélection et le positionnement du pilier définitif.
- Si nécessaire, un trépan peut être utilisé pour retirer l'excès d'os autour de la zone de positionnement. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1089 pour plus d'informations sur les trépan.



Figure 2 : Manipulation du pilier angulé Angled Multi-unit Abutment

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.

Attention Pour placer un pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé pour la vis de pilier. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage d'au moins 35 Ncm.

C. Protocole clinique pour la pose de piliers Multi-unit Abutment 45° et 60°

- Sélectionner le pilier angulé approprié.
- Poser le pilier. Visser à la main la vis clinique à l'aide du tournevis approprié, conformément au Tableau 1.

Remarque Les piliers Multi-unit Abutment 45° et 60° ne disposent pas de porte-pilier.

Attention La vis n'est pas verrouillée par un porte-pilier. S'assurer que la vis est engagée dans le tournevis Unigrip™ Screwdriver lors du positionnement du pilier.

- Visser le pilier au couple de serrage nécessaire, conformément au Tableau 1, avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.

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.

D. Protocole clinique pour le capuchon de cicatrisation Healing Cap Multi-unit

- Sélectionner le capuchon de cicatrisation approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
- Visser à la main à l'aide d'un tournevis Unigrip™. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis.

Attention Ne jamais appliquer un couple de serrage supérieur au maximum recommandé de 15 Ncm à la vis du capuchon de cicatrisation. Un vissage excessif de la vis du capuchon de cicatrisation peut entraîner une fracture de la vis.

Attention La coagulation du sang entre le capuchon de cicatrisation Healing Cap et le pilier Multi-unit Abutment peut entraîner un démontage difficile.

E. Installation de la prothèse fixe sur des piliers Multi-unit Abutment

1. Retirer la prothèse provisoire, le cas échéant.
2. Vérifier que le couple de serrage souhaité pour le pilier Multi-unit Abutment a été appliqué conformément au Tableau 1, à l'aide du tournevis approprié et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.
3. Insérer la prothèse et visser les vis de prothèse en alternant le côté gauche et le côté droit. Enfin, visser les vis de prothèse au couple de serrage souhaité, conformément au Tableau 1, à l'aide d'un tournevis Unigrip Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.
4. Fermer le puits d'accès de la vis avec le matériau adapté.



Figure 3 : Installation de la prothèse fixe

5. S'il s'avère nécessaire de retirer la prothèse, ouvrir l'accès à la vis et desserrer la vis à l'aide du tournevis approprié.
6. S'il n'est pas possible de retirer le pilier, utiliser l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1096 pour plus d'informations sur l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Titanium ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avvertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Attention Les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Titanium sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Le capuchon de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Brånemark System® est fourni non stérile et est 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.

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

Attention Le capuchon de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Brånemark System® est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Avvertissement Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

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 la résonance magnétique (RM)** 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 les 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 1FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
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
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP	
30° Multi-unit Abutment NobelReplace RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP	
30° Multi-unit Abutments Brånemark System RP Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	73327470000001236T
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP	
Healing Cap Multi-unit Titanium	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

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 illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.

Glossaire des symboles

Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette du conditionnement, 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.