

Piliers de cicatrisation Healing Abutments

Instructions d'utilisation



Important - Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec, toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. 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

Les piliers de cicatrisation sont des piliers dentaires préfabriqués qui peuvent être directement connectés à l'implant dentaire endo-osseux pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Piliers de cicatrisation Healing Abutments

- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive™, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace CC de Nobel Biocare.
- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Bridge Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive™, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace CC de Nobel Biocare.
- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles sur les plates-formes NP/RP, disposent d'une connexion conique tri-ovale et peuvent être utilisés avec le système implantaire Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare.
- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments NobelReplace™ sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et 6.0, disposent d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelReplace, Replace Select et/ou NobelSpeedy Replace de Nobel Biocare.
- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Brånemark System® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le système Brånemark et/ou les systèmes implantaires NobelSpeedy Groovy de Nobel Biocare.
- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Brånemark System® Zygoma disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le système implantaire Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare.
- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments NobelZygoma O° disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le système implantaire NobelZygoma O° de Nobel Biocare.

Piliers de cicatrisation Slim Healing Abutments

- Les piliers de cicatrisation Slim Healing Abutments Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes 3.0/NP/RP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive™, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace CC de Nobel Biocare.

Piliers de cicatrisation Healing Abutments Anatomical PEEK

- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Anatomical PEEK Conical Connection sont disponibles sur la plate-forme WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive™ et/ou NobelParallel™ CC de Nobel Biocare.

Les tableaux suivants présentent les plates-formes implantaires compatibles avec les différents piliers de cicatrisation, ainsi que les caractéristiques des tournevis nécessaires et d'autres informations clés pour chaque type de pilier de cicatrisation, en fonction de leur type de connexion.

Tableau 1 : Piliers de cicatrisation - Plates-formes implantaires compatibles et tournevis

Pilier de cicatrisation Healing Abutment pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tournevis
Connexion conique (CC)	3.0 NP RP WP	Aucun ○ ○ ○	Unigrip
Connexion conique tri-ovale (TCC)	NP RP	○ (vis) ○ (vis)	Omnigrip mini
Tri-rainure	NP RP WP 6.0	○ ○ ○ ○	Unigrip
Hexagonale externe	NP RP WP	Aucun Aucun Aucun	Unigrip

Tableau 2 : Piliers de cicatrisation Slim Healing Abutments - Plates-formes implantaires compatibles et tournevis

Pilier de cicatrisation Slim Healing Abutment pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tournevis
Connexion conique (CC)	3.0 NP RP	Aucun ○ ○	Unigrip

Tableau 3 : Piliers de cicatrisation Healing Abutments Anatomical PEEK - Plates-formes implantaires compatibles et tournevis

Pilier de cicatrisation anatomique Healing Abutment Anatomical PEEK pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tournevis
Connexion conique (CC)	WP	Aucun	Unigrip

Les piliers de cicatrisation dotés d'une connexion conique tri-ovale et les piliers de cicatrisation Healing Abutments Anatomical PEEK sont fournis avec une vis clinique. 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.

Utilisation prévue

Piliers de cicatrisation Healing Abutment

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

Indications

Les piliers de cicatrisation sont indiqués pour une utilisation avec des implants dentaires endo-osseux ou des piliers implantaires dans le maxillaire ou la mandibule pour faciliter les protocoles de prothèse adjointe pour dent unitaire ou arcade complète.

Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Nobel Biocare N1™ TCC sont indiqués pour une utilisation jusqu'à 180 jours.

Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Bridge Conical Connection sont également indiqués pour empêcher la croissance osseuse sur la plate-forme implantaire afin de faciliter la pose d'un transfert d'empreinte pour bridge Impression Coping Bridge.

Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Anatomical PEEK Conical Connection sont des piliers réglables indiqués pour une utilisation jusqu'à 180 jours avec des implants dentaires endo-osseux dans le maxillaire ou la mandibule, pour faciliter les protocoles de prothèse adjointe pour dent unitaire ou arcade complète.

Contre-indications

L'utilisation des piliers de cicatrisation est contre-indiquée 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 éventuellement parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), au revêtement de carbone amorphe (DLC) ou au PEEK (polyétheréthercétone).

Mises en garde

Général

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

Il est vivement recommandé de n'utiliser que les implants Nobel Biocare avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare dédiés, car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou matérielles, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Avant la chirurgie

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux bisphosphonates.

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

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

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et 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

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

Après la chirurgie

Pour optimiser les 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 bucco-dentaire.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les piliers de cicatrisation sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers de cicatrisation sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers de cicatrisation

- Les piliers de cicatrisation font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux piliers de cicatrisation

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

Les piliers de cicatrisation font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une muçite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB

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

Protocole de manipulation des piliers de cicatrisation Healing Abutments et Slim Healing Abutments

- Sélectionner le pilier approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
- Connecter le pilier à l'implant et visser à la main à l'aide d'un tournevis approprié. Voir le **Tableau 1** ou le **Tableau 2** pour la compatibilité. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU 1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

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

- Si le retrait du pilier s'avère nécessaire, le dévisser à l'aide d'un tournevis approprié.
- Pour les piliers comportant une connexion conique tri-ovale, si le retrait n'est pas possible, 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.

Protocole de manipulation des piliers de cicatrisation Healing Abutments Anatomical PEEK

- Sélectionner le pilier approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
- Si nécessaire, régler la hauteur de pilier à l'aide d'une instrumentation rotative (par exemple, fraise en carbure ou résine). Les contours axiaux externes du pilier peuvent être modifiés pour obtenir la forme désirée. En cas de modification axiale, un polissage par pointes en silicone ou par des méthodes similaires est recommandé.
- Connecter à l'implant et visser manuellement à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU 1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.
- Si le retrait du pilier s'avère nécessaire, dévisser la vis à l'aide d'un tournevis approprié.
- 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.

Matériaux

- Piliers de cicatrisation Healing Abutments et Slim Healing Abutments : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Piliers de cicatrisation Healing Abutments Anatomical PEEK : PEEK (polyéthéréthère), selon la norme SPE 130322.
- Vis cliniques : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement DLC (carbone amorphe).

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les piliers de cicatrisation 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 l'emballage est endommagé ou ouvert.

Attention : les piliers de cicatrisation sont 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.

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

Les piliers de cicatrisation qui contiennent des matériaux métalliques peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont montré qu'il est peu probable que ces piliers de cicatrisation impactent la sécurité du patient dans les conditions d'IRM suivantes :

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

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

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (39,4 °F) au maximum après 15 minutes de balayage continu.

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

Remarque : bien que le test non clinique démontre qu'il soit peu probable que les piliers de cicatrisation métalliques mettent en danger la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test ne suffit pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour ces produits.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers de cicatrisation 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 piliers de cicatrisation, 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, 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.

Fabricant et 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
Level4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par :

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657



Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa

Avis sur l'exemption de licence au Canada : veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

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
Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	7332747000001236T
Healing Abutments Bridge Conical Connection NP/RP/WP	
Healing Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Healing Abutments NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Healing Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma Healing Abutments	
Slim Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP	
Healing Abutments Anatomical PEEK Conical Connection WP	

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phthalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile

Rx Only

Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec

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

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



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Numéro de série



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Identificateur unique du dispositif



À utiliser avant du dispositif

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.