

Piliers de cicatrisation, vis de cicatrisation



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 et vis 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/vis de cicatrisation

- Les piliers de cicatrisation à connexion conique Healing Abutments Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes 3.0/NP/RP/WP et disposent d'une connexion conique. Ils sont disponibles avec différents profils d'émergence et types d'anodisation.
- Les piliers de cicatrisation pour bridge à connexion conique Healing Abutments Bridge Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et disposent d'une connexion conique. Les piliers de cicatrisation pour bridge à connexion conique Healing Abutments Bridge Conical Connection doivent être utilisés exclusivement pour les bridges.
- Les piliers de cicatrisation Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles sur les plates-formes NP/RP et disposent d'une connexion conique tri-ovale.
- Les piliers de cicatrisation NobelReplace® sont disponibles sur la plate-forme NP/RP/WP/6.0 et disposent d'une connexion interne tri-rainure.
- Les vis de cicatrisation Healing Screw Replace Select sont disponibles sur les plates-formes NP et RP et disposent d'une connexion interne tri-rainure.
- Les piliers de cicatrisation Brånemark System® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et disposent d'une connexion hexagonale externe.
- Les piliers de cicatrisation Brånemark System® Zygoma sont dotés d'une connexion hexagonale externe.

Piliers de cicatrisation Slim Abutment

- Les piliers de cicatrisation à connexion conique Slim Healing Abutments Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes 3.0/NP/RP et disposent d'une connexion conique.

Les piliers de cicatrisation dotés d'une connexion conique tri-ovale 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.

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 de cicatrisation/vis de cicatrisation

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

Les piliers et vis 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, de la dent unitaire à l'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 pour bridge à connexion conique Healing Abutments Bridge Conical Connection sont également indiqués pour empêcher la croissance de l'os sur la plate-forme de l'implant afin de soutenir la pose d'un transfert d'empreinte pour bridge Impression Coping Bridge.

Contre-indications

L'utilisation des piliers et des vis 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 parafunctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou au revêtement au carbone amorphe (DLC).

Matériaux

- Piliers et vis de cicatrisation, pilier de cicatrisation Slim Healing Abutments : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % en poids de titane, 6 % en poids d'aluminium, 4 % en poids de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis cliniques pour les piliers de cicatrisation Nobel Biocare N1 TCC : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % en poids de titane, 6 % en poids d'aluminium, 4 % en poids de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement au carbone amorphe DLC. La composition moyenne du revêtement (DLC) de 1 à 4 µm d'épaisseur est d'environ : 73 % en poids de tungstène (W), 23 % en poids de carbone (C) et 4 % en poids de nickel (Ni).

Mises en garde

Généralités

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

N'utiliser les piliers de cicatrisation et vis de cicatrisation 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 de cicatrisation et vis de cicatrisation Nobel Biocare peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Avant la chirurgie

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

En général, la pose d'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptées 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 pour les patients pédiatriques tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire n'a pas été correctement évaluée.

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/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

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., gaze, digue, 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.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

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

Les piliers et vis 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 dispositifs dans les instructions d'utilisation

Les piliers et vis 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 et vis 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 et vis 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 mucosite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou durs, 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

Protocole de manipulation des piliers et vis de cicatrisation

1. Sélectionner le pilier approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le pilier à l'implant et visser à l'aide du tournevis approprié. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 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 de la vis de pilier peut entraîner une fracture de la vis.

3. Si le retrait du pilier s'avère nécessaire, le dévisser à l'aide d'un tournevis approprié.
4. Pour les piliers comportant une connexion conique tri-ovale, si le retrait n'est pas possible, utiliser l'outil d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1096 pour plus d'informations sur l'outil d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool.

Informations relatives à 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 a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention Les piliers et vis 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)

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, 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 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
Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
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 Screws	

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.