Pièces de rechange Nobel Biocare

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. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté ou non à un patient et des 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 pièces de rechange sont définies comme les composants et l'instrumentation prothétiques de la gamme de produits Nobel Biocare, qui sont essentiels au maintien des constructions prothétiques chez les patients ayant des implants et/ou des piliers sortis du catalogue, c'est-à-dire des dispositifs qui ne sont plus sur le marché.

Les pièces et composants de rechange Nobel Biocare se divisent selon les catégories suivantes en fonction du système implantaire et de leur utilisation.

Les tableaux ci-dessous énumèrent les pièces de rechange disponibles et les systèmes implantaires et/ou piliers et tournevis Nobel Biocare compatibles, ainsi que toute autre information pertinente.

Gamme de pièces de rechange pour le système Brånemark

La gamme de pièces de rechange pour le système Brånemark comprend les instruments et composants suivants (Tableau 1) :

Tableau 1 : Gamme de pièces de rechange pour le système Brånemark

Pilier d'origine	Vis de rechange	Couple de serrage	Remplacement/tournevis
Standard Abutment RP	Abutment Screw	20 Ncm	Multi-unit Screwdriver*
EsthetiCone Abutment	Abutment Screw EsthetiCone		
Standard Abutment RP ou EsthetiCone Abutment + Gold Cylinder	Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon Machine Screwdriver Hex
	Prosthetic Screw Slot		Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot
Low Profile Healing Screw	N/D	Vissage à la main	Screwdriver Hex 0.030"

* Le dispositif fait partie de la gamme principale de Nobel Biocare.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU1085) pour plus d'informations sur le tournevis Multi-Unit Screwdriver. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Gamme de pièces de rechange pour le système Brånemark System Novum

La gamme de pièces de rechange pour le système Brånemark System Novum comprend les composants suivants (Tableau 2) :

Tableau 2 : Gamme de pièces de rechange pour le système Brånemark System Novum

Implant d'origine	Vis de rechange	Couple de serrage	Tournevis	Transfert d'empreinte de rechange	Réplique d'implant de rechange
Brånemark System Novum	Lower Bar Screw UniGrip Prosthetic Screw UniGrip	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Impression Coping to Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* Le dispositif fait partie de la gamme principale de Nobel Biocare.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU1085) pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip Screwdriver. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Gamme de pièces de rechange pour le système NobelPerfect

La gamme de pièces de rechange pour le système NobelPerfect comprend les composants suivants (Tableau 3) :

Tableau 3 : Gamme de pièces de rechange pour le système NobelPerfect

Implant d'origine	Pilier de cicatrisation de rechange	Pilier définitif de rechange	Couple de serrage du pilier définitif	Tournevis	Transfert d'empreinte de rechange	Réplique d'implant de rechange
NobelPerfect	Healing Abutment NobelPerfect	Abutment NobelPerfect	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect	Implant Replica NobelPerfect

* Le dispositif fait partie de la gamme principale de Nobel Biocare.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Gamme de pièces de rechange pour les connexions hexagonales externes SteriOss et Replace

La gamme de pièces de rechange pour les connexions hexagonales externes SteriOss et Replace comprend les composants suivants (Tableaux 4 à 7) :

Tableau 4 : Gamme de pièces de rechange pour les connexions hexagonales externes SteriOss et Replace - Sur implant

Implant d'origine	Pilier de cicatrisation de rechange	Pilier définitif de rechange	Vis de rechange	Couple de serrage	Tournevis	Transfert d'empreinte de rechange	Réplique d'implant de rechange
SteriOss External Hex Replace External Hex	Healing Abutment	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic	Abutment Screw TorqTite	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*	Transfer Assy Hex Open Tray	Implant Analog

* Le dispositif fait partie de la gamme principale de Nobel Biocare.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU1085) pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip Screwdriver. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Tableau 5 : Gamme de pièces de rechange pour les connexions hexagonales externes SteriOss et Replace - Sur pilier

Pilier d'origine	Chapes de rechange	Vis de rechange	Couple de serrage	Tournevis de rechange	Transfert d'empreinte de rechange	Réplique de pilier de rechange	Clé/insert de clé de rechange
PME Abutment	PME Temporary Coping PME Coping Gold/Plastic	Coping Screw Slot	10 Ncm	Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot	PME Impression Coping Open Tray	PME Abutment Analog	Transmucosal Abutment Wrench Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

Tableau 6 : Gamme de pièces de rechange pour les connexions hexagonales externes SteriOss et Replace - Sur pilier

Pilier d'origine	Vis de prothèse de rechange	Couple de serrage des vis de prothèse	Tournevis de rechange	Insert de clé à torque de rechange
Conical Abutment	Coping Screw Hex	10 Ncm	Screwdriver Hex 0.050"	Torque Wrench Insert Hex 0.050"

Tableau 7 : Gamme de pièces de rechange pour les connexions hexagonales externes SteriOss et Replace - Pilier avec ligature élastique

Pilier d'origine	Ligature retenue de rechange	Ligature élastique de rechange	Réplique de pilier de rechange
O-Ring Abutment	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog with Spacer

Gamme de pièces de rechange pour SteriOss Non-hex

La gamme de pièces de rechange pour SteriOss Non-hex comprend les composants suivants (Tableau 8) :

Tableau 8 : Gamme de pièces de rechange pour SteriOss Non-hex

Implant d'origine	Pilier de rechange	Couple de serrage	Tournevis de rechange	Insert de clé à torque de rechange	Transfert d'empreinte de rechange	Réplique d'implant de rechange
SteriOss Non-hexed	Coronal Screw Set	35 Ncm	Screwdriver Hex 0.050"	Torque Wrench Insert Hex 0.050"	Thread Timed Transfer Pin	Implant Analog Non-Hex

Gamme de pièces de rechange pour NobelReplace

La gamme de pièces de rechange pour NobelReplace comprend les composants suivants (Tableau 9) :

Tableau 9 : Gamme de pièces de rechange pour NobelReplace

Implant/pilier d'origine	Vis de pilier de rechange	Couple de serrage	Tournevis
Easy Abutment	Abutment Screw Easy Abutment	35 Ncm	Unigrip Screwdriver*
Implant NobelReplace	Abutment Screw PS RP-NP		

* Le dispositif fait partie de la gamme principale de Nobel Biocare.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU1085) pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip Screwdriver. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Gamme de pièces de rechange pour le pilier boule Ball Abutment

La gamme de pièces de rechange pour le pilier boule Ball Abutment comprend les composants suivants (Tableau 10) :

Tableau 10 : Gamme de pièces de rechange pour le pilier boule Ball Abutment

Pilier d'origine	Tournevis de rechange
Ball Abutment	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment Screwdriver/Activator

Autre gamme de pièces de rechange

La gamme restante de pièces de rechange comprend les composants suivants (Tableau 11) :

Tableau 11 : Autres pièces de rechange :

Restauration d'origine	Vis de rechange	Couple de serrage	Remplacement/tournevis
NobelProcera Implant Bar Overdenture	Clinical Screw for Ti Straumann Abutment screw Octagon Ti	Selon le fabricant de l'implant	Unigrip Screwdriver*
N/D	Converter Screw Ti UniGrip Fit	20 Ncm	Unigrip Screwdriver
N/D	Prosthetic Screw Conical	10 Ncm	Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot

* Le dispositif fait partie de la gamme principale de Nobel Biocare.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU1085) pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip Screwdriver. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Vis clinique/de pilier/de prothèse
Destinées au vissage des composants du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

Tournevis
Destinés à visser et/ou dévisser les vis utilisées pour connecter les composants du système implantaire dentaire.

Transferts d'empreinte
Destinés au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Répliques d'implants et analogue de pilier O-ring Abutment Analog with Spacer
Destinés à être utilisés en laboratoire de prothèse dentaire pour faciliter la fabrication de prothèses dentaires.

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

Piliers définitifs
Destinés à être finalisés en une prothèse dentaire plurale ou unitaire connectée à un implant dentaire endo-osseux pour rétablir une fonction masticatoire.

Chapes provisoires
Destinées être connectées à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire provisoire.

Clé à torque
Destinée à être utilisée pour visser et/ou desserrer des composants du système implantaire à un couple de serrage mesurable.

Insert de clé à torque
Destiné à être utilisé comme interface entre une clé et l'instrument utilisé pour visser ou desserrer les composants d'un système implantaire.

Ligature de retenue Retainer Ring et O-ring Clinical White
Destinée à être utilisée comme composant d'une prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre sur implants dentaires pour la fabrication et/ou la pose d'une prothèse dentaire définitive.

Indications

Vis clinique/de pilier/de prothèse
Les vis cliniques et de pilier Clinical et Abutment Screws sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Tournevis
Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Transferts d'empreinte
Les transferts d'empreinte sont indiqués pour être connectés directement à un implant dentaire ou à un pilier implantaire utilisé pour transférer l'emplacement et l'orientation de l'implant dentaire ou du pilier depuis la mâchoire édentée ou partiellement édentée du patient sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, en utilisant une technique d'empreinte à porte-empreinte ouvert ou fermé.

Répliques d'implants et analogue de pilier O-ring Abutment Analog with Spacer
Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Piliers de cicatrisation Healing Abutment
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.

Piliers définitifs
Les piliers d'implants dentaires sont indiqués pour faciliter la pose de restaurations prothétiques dans le maxillaire ou la mandibule.

Chapes provisoires
Les chapes provisoires sont indiquées pour être utilisées avec des prothèses dentaires provisoires plurales vissées placées sur des piliers de Nobel Biocare dans le maxillaire et la mandibule.

Clé à torque
Les clés à torque manuelles sont indiquées pour une utilisation avec les piliers et vis de pilier Nobel Biocare afin de garantir que le couple de serrage souhaité est atteint lors de la pose du pilier ou de la vis. Les clés à torque manuelles peuvent être utilisées comme alternative aux clés à torque mécaniques.

Insert de clé à torque
Les inserts de clé à torque sont indiqués pour connecter les guides-implants et les tournevis aux clés à torque manuelles.

Ligature de retenue Retainer Ring et O-ring Clinical White
Les piliers pour implants et les ligatures de retenue sont destinés à être utilisés dans l'arcade inférieure ou supérieure, pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser des pièces de rechange Nobel Biocare chez les patients suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre et de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'un des matériaux du dispositif. Consulter la section Matériaux de ces instructions d'utilisation pour connaître la composition du matériau spécifique à chaque dispositif.

Avertissements

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

Mises en garde

Générales
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.

Il est fortement recommandé de n'utiliser les pièces de rechange Nobel Biocare qu'avec les instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou de composants non prévus pour être utilisés avec les pièces de rechange Nobel Biocare peut provoquer une défaillance du produit, des altérations 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.

Avant la chirurgie
Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole chirurgical 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.

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

Les pièces de rechange Nobel Biocare sont destinées à être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les pièces de rechange Nobel Biocare sont destinées à être utilisées chez les patients soumis à un traitement par implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

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

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

Brånemark System

Protocole clinique

- Sélectionner la vis appropriée pour le pilier ou l'armature.
- Conformément aux protocoles traditionnels, insérer la vis dans le pilier ou l'armature et placer l'ensemble sur l'implant ou le pilier.
- Visser la vis à l'aide d'un tournevis dédié et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1046 pour plus d'informations sur la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic. Voir le Tableau 1 pour connaître les tournevis compatibles et couples de serrage.

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.

Brånemark System Novum

Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant. S'assurer que la connexion est propre et exempte de tissus. Utiliser le tournevis Unigrip et visser à la main.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la clavette du transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte adéquat autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la clavette du transfert d'empreinte, retirer le porte-empreinte et l'envoyer au laboratoire de prothèse dentaire.

Protocole de laboratoire

- Fixer la réplique d'implant (Replica Fixture Novum) au transfert d'empreinte.
- Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Suivre les instructions de livraison pour le service de numérisation et de conception de NobelProcera®.

Protocole clinique

- À la réception de la restauration finalisée, la connecter à l'aide de la vis prothétique Prosthetic screw UniGrip Novum. Visser la vis à 35 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip et d'une clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Si la vis de barre doit être remplacée, utiliser la vis Lower Bar Screw Unigrip Novum et la visser à 35 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip et d'une clé à torque Manual Torque Wrench prosthetic.

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.

Système NobelPerfect

Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant et le visser à la main avec le tournevis Unigrip.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la clavette du transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte adéquat autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Retirer le porte-empreinte et dévisser le transfert d'empreinte de l'implant. Replacer le transfert d'empreinte dans l'empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Protocole de laboratoire

- Une fois l'empreinte reçue, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter le pilier à la réplique d'implant et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale. Utiliser la vis de laboratoire NobelReplace pour la mise en œuvre du pilier en laboratoire.
- Modifier le pilier, si nécessaire. Ne pas modifier la connexion du pilier. La réplique d'implant peut être utilisée pour protéger l'interface du pilier.
- Fabriquer la couronne en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de coulée traditionnelle.

Protocole clinique

- Nettoyer et désinfecter le pilier et la couronne une fois reçus du laboratoire de prothèse dentaire.
- Connecter le pilier à l'implant et le visser à un couple de serrage de 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip et de la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.

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.

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement.
- Obturer la tête de la vis clinique avec du ruban Téflon.
- Sceller la couronne d'usage selon les protocoles traditionnels. Éliminer l'excès de ciment.
- Si une vis de rechange est nécessaire pour une prothèse NobelPerfect, la vis NobelReplace correspondante doit être utilisée (pour NP : référence 36818, pour RP et WP : référence 29475).

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

NobelPerfect - Piliers de cicatrisation Healing Abutment

Protocole clinique

- Sélectionner un pilier de cicatrisation approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
- Visser à la main le pilier de cicatrisation à l'aide d'un tournevis Unigrip.

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.

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

Connexions SteriOss et Replace External Hex – PME Abutment

Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte au pilier et le visser à la main à l'aide du tournevis dédié, conformément au Tableau 5.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la clavette du transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte adéquat autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la clavette du transfert d'empreinte et retirer le porte-empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Protocole de laboratoire

- Une fois l'empreinte reçue, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter la chape en or à la réplique et fabriquer la prothèse d'usage avec la technique de coulée traditionnelle.

Protocole clinique

- Si nécessaire, revisser le pilier PME Abutment à 20 Ncm à l'aide d'une clé de pilier dédiée et d'un insert de clé à torque, conformément au Tableau 5.
- Une fois la restauration reçue, la nettoyer et la désinfecter en suivant les directives du fabricant du matériau de rebasage.
- Connecter et visser la prothèse d'usage à 10 Ncm avec un tournevis dédié, conformément au Tableau 5.

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 la vis de prothèse doit être remplacée, sélectionner la vis appropriée pour le pilier.
- Conformément aux protocoles traditionnels, insérer la vis dans le pilier ou l'armature et placer l'assemblage dans l'implant ou le pilier.
- Visser la vis à l'aide d'un tournevis et d'une clé dédiés, conformément au Tableau 5.

Attention : Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis. Un vissage excessif de la vis peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

Connexion SteriOss et Replace External Hex – Pilier O-Ring Abutment

Pour remplacer la ligature élastique ou la ligature de retenue, retirer l'ancienne pièce et placer une nouvelle ligature élastique ou de retenue à la place.

Connexion SteriOss et Replace External Hex – Restaurations sur implant

Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte dans l'implant et le visser à la main à l'aide du tournevis dédié, conformément au Tableau 4.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte
- Obturer l'encoche du tournevis sur la clavette du transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte adéquat autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la clavette du transfert d'empreinte et retirer le porte-empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Protocole de laboratoire

- Une fois l'empreinte reçue, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter la chape en or à la réplique et fabriquer la prothèse d'usage avec la technique de coulée traditionnelle.
- Finaliser la restauration en suivant les directives du fabricant du matériau de rebasage.

Protocole clinique

- Une fois la restauration reçue, la nettoyer et la désinfecter en suivant les directives du fabricant du matériau de rebasage.
- Connecter la restauration à l'implant avec des vis cliniques à l'aide d'un tournevis dédié, conformément au Tableau 4.

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.

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement.
- Obturer la tête de la vis clinique à l'aide de ruban Téflon et fermer le puits d'accès à la vis à l'aide de composite.

SteriOss Non-hex

Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte dans l'implant et le visser à la main à l'aide du tournevis dédié, conformément au Tableau 8.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la clavette du transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte adéquat autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la clavette du transfert d'empreinte et retirer le porte-empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Protocole de laboratoire

- Une fois l'empreinte reçue, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter et visser à la main l'ensemble Coronal Screw Set aux répliques à l'aide d'un tournevis dédié, conformément au Tableau 8.
- Créer une barre en alliage de coulée en suivant les protocoles traditionnels.
- Incorporer les attachements dans la prothèse adjointe supra-implantaire.
- Terminer et finaliser la restauration.

Protocole clinique

- Visser l'armature à un couple de serrage de 20 Ncm avec une clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic et un tournevis dédié, conformément Tableau 8.

Attention : Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis. Un vissage excessif de la vis peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

NobelReplace

Protocole clinique

- Si la vis clinique doit être remplacée, sélectionner la vis appropriée pour le pilier Easy Abutment ou l'adaptateur PS Adapter.
- Conformément aux protocoles traditionnels, insérer la vis dans le pilier et placer l'assemblage dans l'implant.
- Visser la vis à l'aide d'un tournevis et d'une clé dédiés, conformément au Tableau 9.

Attention : Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis. Un vissage excessif de la vis peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

Pilier boule Ball Abutment

Protocole clinique à l'aide d'un tournevis manuel

- Engager le tournevis pour pilier Screwdriver Manual Ball Abutment en exerçant une légère pression sur le pilier Ball Abutment.
- Visser le pilier manuellement.

Protocole clinique à l'aide d'un tournevis mécanique

- Connecter le tournevis à la clé Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Engager le tournevis avec une légère pression sur le pilier Ball Abutment et visser à 15 Ncm.

Pour d'autres instructions, se reporter aux instructions d'utilisation du pilier Ball Abutment. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

- Pour régler la rétention des capuchons Gold Cap dans la prothèse adjointe complète supra-implantaire, tourner l'insert de rétention des lamelles dans le sens horaire (en augmentant) ou dans le sens antihoraire (en diminuant) à l'aide du tournevis/activateur Screwdriver/Activator.

Remarque : Ne pas tourner le tournevis/activateur Screwdriver/Activator de plus d'un tour.

Autres pièces/vis de rechange

- Si la vis clinique doit être remplacée, sélectionner la vis appropriée pour l'armature.
- Conformément aux protocoles traditionnels, insérer la vis dans l'armature et placer l'assemblage dans l'implant.
- Visser la vis avec un tournevis Unigrip et une clé Manual Torque Wrench Prosthetic conformément aux instructions du fabricant de l'implant.

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.

Matériaux

Brånemark System

- Vis cliniques : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis de prothèse : alliage d'or.

Brånemark System Novum

- Transfert d'empreinte et réplique du Brånemark System Novum : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

NobelPerfect

- Transferts d'empreinte, répliques d'implants, piliers définitifs et piliers de cicatrisation : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).

Connexion SteriOss et NobelReplace

- Piliers de cicatrisation, analogues d'implants, transferts d'empreinte (Transfer Assy Hex), chapes provisoires PME Temporary Coping, analogues PME Abutment Analog, transferts d'empreinte PME Impression Coping, vis Coping Screw : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Pilier direct Direct Abutment Engaging/Non-Engaging : base et gaine : plastique acétal (Delrin), selon la norme ASTM D6778-12, vis : alliage de titane Ti6Al4V ELI, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Chape PME Coping Gold/Plastic : base : alliage d'or pour chapes, gaine : plastique acétal (Delrin), selon la norme ASTM D6778, vis : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Ligature élastique pour outils : silicone rouge 70 dur : élastomère ETR de qualité biomédicale, Dow Corning Silastic Q7-4765, 65 SHORE A.
- Ligature élastique blanc clinique : silicone blanc 80 Shore.
- Analogue pour pilier à ligature élastique : laiton.
- Clé Torque Wrench Insert Hex : acier inoxydable 455 SST selon les normes UNS S45500 et ASTM F899, ligature élastique : élastomère ETR de qualité biomédicale Silicon Q7-4765 65 shore A, couleur rouge, couleur DT K-74580, Pantone 1935C.
- Coronal Screw Set : vis en alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, gaine : Delrin blanc.
- Analogue d'implant et clavette Thread Timed Transfer Pin : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

NobelReplace

- Vis : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Autres pièces de rechange

- Vis : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Tous les tournevis : Acier inoxydable.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les piliers de cicatrisation ont été stérilisés par irradiation et sont destinés exclusivement 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.

Les piliers NobelPerfect, vis Abutment Screws, vis Coping Screws, vis Converter Screws, vis Lower Bar Screws, vis Prosthetic Screws, piliers Copings Conical Abutment Gold, chapes PME Copings Gold/Plastic, chapes PME Temporary Copings, ensembles de vis Direct Abutments Coronal Screw Sets, ligatures élastiques O-Ring Clinical White et ligatures de retenue Retainer Rings sont livrés non stériles ou sont destinés à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Attention : Les piliers NobelPerfect, vis Abutment Screws, vis Coping Screws, vis Converter Screws, vis Lower Bar Screws, vis Prosthetic Screws, piliers Copings Conical Abutment Gold, chapes PME Copings Gold/Plastic, chapes PME Temporary Copings et ensembles de vis Direct Abutments Coronal Screw Sets sont des produits à usage unique et ne peuvent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Les transferts d'empreinte, assemblages Transfer Assemblies, tournevis Screwdrivers Manual, tournevis Screwdrivers Machine, clés Torque Wrenches, clés Transmucosal Abutment Wrenches et ligatures O-Ring for Tools sont livrés non stériles et peuvent être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Avant chaque utilisation, les instruments et composants réutilisables Nobel Biocare doivent être examinés à la recherche de signes de dégradation susceptibles de limiter la durée de vie utile ou les performances du dispositif, par exemple :

- Corrosion visible.
- Usure mécanique, abrasion, dommage ou déformation.

Les dispositifs doivent être mis au rebut en cas de présence de l'un de ces signes de dégradation.

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

Les analogues de piliers Abutment Analogs, analogues d'implants Implant Analogs et les répliques Replica Fixture Novum sont utilisés en laboratoire de prothèse dentaire uniquement (non destinés à un usage intra-oral) et ne doivent pas être nettoyés et/ou stérilisés.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les piliers NobelPerfect, vis Abutment Screws, vis Coping Screws, vis Converter Screws, vis Lower Bar Screws, vis Prosthetic Screws, piliers Copings Conical Abutment Gold, chapes PME Copings Gold/Plastic, chapes PME Temporary Copings, ensembles de vis Direct Abutments Coronal Screw Sets, ligatures élastiques O-Ring Clinical White et ligatures de retenue Retainer Rings 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.

Les transferts d'empreinte Impression Copings, assemblages Transfer Assemblies, tournevis Screwdrivers Manual, tournevis Screwdrivers Machine, clés Torque Wrenches, clés Transmucosal Abutment Wrenches et ligatures élastiques O-Ring for Tools sont livrés non stériles par Nobel Biocare et peuvent 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/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 : Les piliers Abutments NobelPerfect, vis Abutment Screws, vis Coping Screws, vis Converter Screws, vis Lower Bar Screws, vis Prosthetic Screws, piliers Copings Conical Abutment Gold, chapes PME Copings Gold/Plastic, chapes PME Temporary Copings, ensembles de vis Direct Abutments Coronal Screw Sets, ligatures élastiques O-Ring Clinical White, ligatures Retainer Rings, transferts Impression Copings, assemblages Transfer Assemblies, tournevis Screwdrivers Manual, tournevis Screwdrivers Machine, clés Torque Wrenches, clés Transmucosal Abutment Wrenches et ligatures O-Ring for Tools ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

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.
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)

Pré-lavage

1. Démonter le transfert d'empreinte avant le nettoyage en retirant la vis ou la vis-guide de la chape.
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 minimum 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 dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Démonter le transfert d'empreinte avant le nettoyage en retirant la vis ou la vis-guide de la chape.
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, 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) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP et Neodisher Medizym) 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.

Remarque : Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités des clés à torque pendant au moins 15 secondes au jet d'eau.

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 et Selectomat PL/669-2CL (cycle prévide) ; stérilisateur Amsco Century et Selectomat PL/669-2CL (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 12 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 12 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

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 par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 13) :

Tableau 13 : 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)	10 minutes	10 minutes	≥ 2 868,2 mbar[4]
Cycle de prévide[1]	132 °C (270 °F)	3 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).

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

Les pièces de rechange telles que les vis cliniques/de piliers/de prothèse, les piliers, les chapes provisoires, les chapes en or, les transferts d'empreinte et les piliers de cicatrisation contiennent des matériaux métalliques qui peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques effectués par Nobel Biocare ont démontré que les pièces de rechange telles que les vis, les piliers, les chapes provisoires, les chapes en or, les transferts d'empreinte et les piliers de cicatrisation sont peu susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité des patients 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 les dispositifs lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

Remarque : Bien que des tests non cliniques démontrent que les pièces de rechange telles que les vis, les piliers, les chapes provisoires, les chapes en or, les transferts d'empreinte et les piliers de cicatrisation sont peu susceptibles d'interférer avec la sécurité des patients dans les conditions définies ci-dessus, ces tests ne suffisent pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour toutes ces pièces de rechange.

La sécurité et la compatibilité des pièces de rechange telles que les tournevis, les clés et les répliques n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des pièces de rechange telles que les tournevis et les clés dans l'environnement à résonance magnétique n'est pas connue. Un scanner sur un patient portant ces dispositifs peut être à l'origine de blessures.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les pièces de rechange de Nobel Biocare ne doivent être utilisées 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 pièces de rechange Nobel Biocare, 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 débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, d'utilisation de composants prothétiques et du logiciel associé, nous recommandons vivement aux utilisateurs de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux 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 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

CE — Marquage CE pour les dispositifs de classe I

CE 2797 — Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa

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

Informations UDI-DI de base :

Produit	Numéro UDI-DI de base
Healing Abutments PME Temporary Coping	73327470000001236T
Abutment Screws RP Abutment Screws Easy Abutment RPL Abutment Screws EsthetiCone Abutment Screw PS RP-NP Abutment Screws TorqTite Converter Screw Titanium UniGrip fit Ø 3 Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg Coping Screw Slot 16 mm Lower Bar Screw UniGrip™ Novum Prosthetic Screws Conical/Internal Hexagon Prosthetic Screw Slot Prosthetic Screw UniGrip™ Novum	73327470000001837D
Prosthetic Screws Multi-unit Slot NP/RP	73327470000001827B
Clinical Screw for Straumann	73327470000002066Y
PME Coping Gold/Plastic	73327470000001256X
Abutment NobelPerfect Direct Abutment Engaging/Non-Engaging	73327470000001697K
Coronal Screw Set	73327470000001697K
Screwdriver/Activator	73327470000001767G
PME Impression Coping Open Tray	73327470000001987S
Impression Coping to Fixture Novum Transfer Assemblies Hex Open Tray Transfer Assembly Hex Open Tray Implant Level Impression Copings NobelPerfect NP/RP/WP Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Implant Analogs/Replicas Replica Fixture Novum O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/pkg PME Abutment Analog	73327470000002026Q
Analog Conical Abutment	73327470000002036S
O-Ring Clinical White 12/pkg Retainer Ring 2/pkg	73327470000001506W
Screwdrivers Hex 0.030" Screwdrivers Hex 0.050" Screwdriver Hexagon 27 mm Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm Screwdriver Medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm Screwdriver Machine Slot Machine Screwdriver Hex Long Machine Screwdrivers Slot Long/Short	73327470000001797N
Torque Wrench Inserts	73327470000001897R
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000001917C

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

LOT — Numéro de lot

REF — Numéro de référence

Attention

CE — Marquage CE

Consulter les instructions d'utilisation

Contient des substances dangereuses

PHT DEHP — Contient ou présence de phtalate

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

MR — Résonance magnétique conditionnelle

Fabricant

MD — Dispositif médical

Apyrogène

NON STERILE — Non stérile

Identification du patient

Site Web d'information pour patient

Numéro du patient

SN — 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

STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE R — Stérilisé par irradiation

Limite de température

Numéro de la dent

Limite de température supérieure

STERILE — Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

UDI — Identificateur unique du dispositif

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.