

Piliers NobelProcera® en titane et en zircone



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 régulièrement les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Veuillez noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée ou agréée dans tous les pays.

Description

Le pilier en titane NobelProcera®/Procera® Abutment est un pilier dentaire sur implant personnalisé fabriqué en titane (Ti6Al4V conformément à la norme ASTM F136).

Le pilier en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment est un pilier dentaire sur implant personnalisé fabriqué en zircone (zirconiun tétragonal stabilisé à l'yttrium selon la norme ISO 13356).

Les piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment font partie intégrante d'un système implantaire endosseux conçu pour faciliter la restauration prothétique afin de rétablir une fonction masticatoire et un aspect esthétique.

Les piliers en titane NobelProcera®/Procera® Abutment sont disponibles sur la connexion conique interne, la connexion hexagonale externe et la connexion tri-rainure interne de Nobel Biocare (consultez le Tableau 1).

Les piliers en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment sont disponibles sur la connexion conique interne, la connexion hexagonale externe et la connexion tri-rainure interne de Nobel Biocare (consultez le Tableau 2).

La conception du pilier est déterminée dans un laboratoire de prothèse dentaire, un hôpital ou un cabinet dentaire par enregistrement, conception et commande de la restauration à partir d'un logiciel Nobel Biocare approuvé et conformément aux géométries minimales prédéfinies dans le logiciel de conception.

La restauration, une fois commandée, est envoyée par voie électronique à l'un des sites de fabrication de Nobel Biocare.

Après réception des piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment de Nobel Biocare, le laboratoire de prothèse dentaire termine la restauration.

Remarque Pour les piliers NobelProcera®/Procera® Abutment, il existe des vis de laboratoire. Les vis de laboratoire ne sont utilisées que dans le laboratoire de prothèse dentaire pour la fixation provisoire du pilier à une réplique d'implant et ne sont pas destinées à une utilisation endobuccale.

Après insertion des implants dentaires dans la mâchoire du patient, fixez le pilier NobelProcera®/Procera® Abutment personnalisé sur les implants à l'aide d'une vis clinique fournie avec le pilier. Reportez-vous 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.

S'il s'avère nécessaire de placer une couronne ou un bridge scellé sur un pilier, le praticien doit suivre les protocoles prothétiques standards et se référer aux instructions d'utilisation du fabricant de produit de scellement ; il doit également enlever tout ciment excédentaire afin d'obtenir un résultat clinique optimal.

Les piliers en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment sur la connexion tri-rainure interne de Nobel Biocare sont pré-assemblés avec un adaptateur métallique servant d'interface d'engagement/rotationnelle entre le pilier et l'implant. L'adaptateur métallique présente un codage couleur qui dépend de la taille de la plate-forme (jaune pour RP, magenta pour NP, bleu pour WP et vert pour 6.0).

Les piliers en zircone et en titane NobelProcera® Abutment sont compatibles avec le tournevis Unigrip™. Les piliers ASC en titane NobelProcera® sont compatibles avec le tournevis Unigrip™.

Le système de pilier ASC (puits d'accès angulé) en titane comprend un pilier, des vis cliniques et des vis de laboratoire. Le pilier ASC en titane est un pilier destiné spécifiquement aux patients. Il est fabriqué au sein d'un laboratoire d'usinage centralisé de Nobel Procera. Il est connecté à l'implant à l'aide d'une vis clinique et présente un puits d'accès angulé. La vis clinique est dotée d'une interface Omnigrip™ qui permet de serrer jusqu'à une angulation de 25° (voir le Tableau 3).

Après insertion des implants dentaires dans la mâchoire du patient, fixez le pilier NobelProcera® personnalisé sur les implants à l'aide d'une vis clinique fournie avec le pilier. Reportez-vous 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.

S'il s'avère nécessaire de placer une couronne ou un bridge scellé sur un pilier, le praticien doit suivre les protocoles prothétiques standards et se référer aux instructions d'utilisation du fabricant de produit de scellement ; il doit également enlever tout ciment excédentaire afin d'obtenir un résultat clinique optimal.

Les piliers ASC en titane NobelProcera® sont compatibles avec le tournevis Unigrip™.

Tableau 1 – Compatibilité des piliers en titane NobelProcera®/Procera® Abutment

Pilier en titane – Avec Unigrip™					
Connexion	Plate-forme	Vis clinique	Vis de laboratoire	Tournevis	Couple de serrage
Connexion conique	3.0	Vis clinique CC 3.0	Vis de laboratoire sur implant CC 3.0	Unigrip™	15 Ncm
	NP	Vis clinique CC NP	Vis de laboratoire CC NP		
	RP	Vis clinique CC RP/WP	Vis de laboratoire CC RP/WP		
	WP				
Tri-rainure	NP	Vis de pilier NP NobelReplace®	Vis de laboratoire sur implant Lab Screw Implant Level NobRpl NP		
	RP	Vis de pilier NobelReplace®	Vis de laboratoire sur implant NobRpl RP/WP/6.0		
	WP				
	6.0				
Hexagonale externe	NP	Vis de pilier Bmk Syst NP	Vis de laboratoire CC NP		
	RP	Vis de pilier Bmk Syst RP	Vis de laboratoire, connexion hexagonale, RP		
	WP	Vis de pilier Bmk Syst WP	Vis de laboratoire sur implant Bmk Syst WP		

Tableau 2 – Compatibilité des piliers en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment

Piliers en zircone – Avec Unigrip™					
Connexion	Plate-forme	Vis clinique	Vis de laboratoire	Tournevis	Couple de serrage
Connexion conique	NP	Vis clinique CC NP	Vis de laboratoire CC NP	Unigrip™	35 Ncm
	RP	Vis clinique CC RP/WP	Vis de laboratoire CC RP/WP		
Tri-rainure	NP	Vis pour pilier céramique Screw Ceramic Abutment NobRpl NP	Vis de laboratoire sur implant Lab Screw Implant Level NobRpl NP		
	RP	Vis pour pilier céramique Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Vis de laboratoire sur implant NobRpl RP/WP/6.0		
	WP				
	6.0				
Hexagonale externe	NP	Vis pour pilier céramique Screw Ceramic Abutment Bmk Syst NP	Vis de laboratoire CC NP		
	RP	Vis pour pilier céramique Screw Ceramic Abutment Bmk Syst RP	Vis de laboratoire CC RP/WP		
	WP	Vis pour pilier céramique Screw Ceramic Abutment Bmk Syst WP	Vis de laboratoire sur implant Bmk Syst WP		

Tableau 3 – Compatibilité des piliers en titane ASC NobelProcera®

Pilier en titane ASC – Avec Omnigrip™					
Connexion	Plate-forme	Vis clinique	Vis de laboratoire	Tournevis	Couple de serrage
Connexion conique	NP	Vis clinique Omnigrip™ CC NP pour solutions en titane	Vis de laboratoire Omnigrip™ CC NP pour solutions en titane	Omnigrip™	35 Ncm
	RP	Vis clinique Omnigrip™ CC RP/WP pour solutions en titane	Vis de laboratoire Omnigrip™ CC RP/WP pour solutions en titane		
	WP				
Tri-rainure	NP	Vis clinique Omnigrip™ NP pour solutions en titane avec connexion tri-rainure	Vis de laboratoire Omnigrip™ NP pour solutions en titane avec connexion tri-rainure		
	RP	Vis clinique Omnigrip™ RP/WP/6.0 pour solutions en titane avec connexion tri-rainure	Vis de laboratoire Omnigrip™ RP/WP/6.0 pour solutions en titane avec connexion tri-rainure		
	WP				
	6.0				

Utilisation prévue/Finalité prévue

Ces piliers sont destinés à être finalisés en une prothèse dentaire unitaire connectée à un implant dentaire endo-osseux pour rétablir une fonction masticatoire.

Indications

Piliers en titane NobelProcera®/Procera® Abutment

Le pilier en titane NobelProcera®/Procera® Abutment est un composant prothétique CFAO qui s'adapte au patient. Il se connecte directement aux implants dentaires endo-osseux et il est destiné à faciliter la restauration prothétique.

Piliers en titane NobelProcera®/Procera® Abutment CC 3.0

Le pilier en titane NobelProcera® est un composant prothétique CFAO qui s'adapte au patient. Il se connecte directement à l'implant dentaire endo-osseux et il est destiné à faciliter la restauration prothétique. Le pilier en titane NobelProcera® sur la plate-forme de connexion conique interne 3.0 est indiqué uniquement pour les incisives latérales mandibulaires, les incisives centrales mandibulaires et les incisives latérales maxillaires.

Piliers en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment

Le pilier en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment est un composant prothétique CFAO qui s'adapte au patient. Il se connecte directement à l'implant dentaire endo-osseux et il est destiné à faciliter la restauration prothétique. Le pilier en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment est indiqué pour corriger une angulation jusqu'à 20 degrés.

Contre-indications

L'utilisation des piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment (y compris l'adaptateur métallique) et des vis cliniques est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Chez les patients ayant des tendances parafonctionnelles, telles que bruxisme ou grincement des dents.
- Chez les patients allergiques ou hypersensibles à la zircone (polycristal de zirconium tétragonal stabilisé à l'yttrium [Y-TZP]), à l'alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V ou au revêtement au carbone amorphe (DLC).

L'utilisation du pilier en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment sur une connexion tri-rainure interne est contre-indiquée sans adaptateur à rétention mécanique.

L'utilisation du pilier en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment (sans adaptateur métallique) est contre-indiquée dans la région postérieure.

L'utilisation des piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment avec une vis clinique non fabriquée par Nobel Biocare est contre-indiquée.

L'utilisation des piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment est contre-indiquée pour une longueur, une épaisseur, une hauteur cervicale et une angulation hors des limites indiquées. Référez-vous au protocole de manipulation pour les contraintes de conception.

L'utilisation de la connexion conique interne 3.0 du pilier en titane NobelProcera® est contre-indiquée à d'autres endroits que les incisives latérales maxillaires et les incisives centrales et latérales mandibulaires.

L'utilisation de la connexion conique interne 3.0 du pilier en titane NobelProcera® est contre-indiquée dans les restaurations plures.

Pour les contre-indications spécifiques à l'implant ou au composant prothétique, reportez-vous aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare ou du fabricant tiers du composant.

Matériaux

- Pilier en zircone NobelProcera® : zircone tétragonale stabilisée à l'yttrium, selon la norme ISO 13356.
- Pilier en titane NobelProcera® : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon la norme ASTM F136.
- Adaptateurs métalliques : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon la norme ASTM F136.

- Vis cliniques : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, conformément à la norme ASTM F136 et revêtement au carbone amorphe (DLC).

Mises en garde

Généralités

L'utilisation des piliers en titane et en zircone NP NobelProcera®/Procera® Abutment n'est pas recommandée dans la région postérieure.

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

N'utilisez les piliers en titane et en zircone NobelProcera® qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments, de composants ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les piliers en titane et en zircone NobelProcera® peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adaptant et en ajustant la couronne ou le bridge par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les mises en charge transverses excessives, notamment dans les cas de mise en charge immédiate.

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/de manipulation risque de faire échouer le traitement.

Le traitement implantaire peut engendrer une perte osseuse et des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

Avant la chirurgie

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

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

En général, la pose d'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.

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

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

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et/ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des composants, 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 pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité osseuse et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale.

Les forces provoquant des moments de flexion sont considérées comme les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implantaire. Pour réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation bilatérale inter-arcade, ce qui permet de limiter les extensions en cantilever au niveau distal, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

Après la chirurgie

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

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment sont destinés à être utilisés chez les patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment

Les piliers en titane et en zircone NobelProcera® 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 en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment

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 d'un pilier en titane ou en zircone NobelProcera®, le réflexe pharyngé (réflexe nauséux) peut être déclenché chez les patients présentant un réflexe nauséux sensible.

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 mucosite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour les piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment. Ce RCSPC est disponible sur le site Web suivant :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Avis concernant des incidents graves

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

Nobel Biocare AB

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

Protocole de manipulation

Recommandations de conception pour les piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment

Les piliers en titane et en zircone NobelProcera®/Procera® Abutment sont conçus et fabriqués sur la base d'un scannage numérique effectué sur une empreinte conventionnelle, ou sur un scannage effectué directement dans la bouche du patient (empreinte numérique).

Les piliers NobelProcera®/Procera® Abutment sont conçus pour être placés sur une connexion conique interne, une connexion tri-rainure interne et une connexion hexagonale externe de Nobel Biocare dont les dimensions maximales sont présentées dans le Tableau 4 (rayon \times hauteur, en millimètres) ($r \times h$).

Tableau 4 – Tableau des plates-formes disponibles de pilier implantaire NobelProcera®/Procera® indiquant les dimensions maximales (rayon [r] \times hauteur [h] en millimètres [mm])

Nom de l'implant/type de connexion	Plate-forme	Pilier NobelProcera®/Procera® Abutment	
		Titane (r \times h en mm)	Zircone (r \times h en mm)
Connexion hexagonale externe Nobel Biocare	NP	6 \times 14	4 \times 12
	RP	8 \times 15	5 \times 15
	WP	8 \times 15	5 \times 15
Connexion conique interne Nobel Biocare	3.0	8 \times 12	S.O.
	NP	8 \times 15	4 \times 12
	RP	8 \times 15	5 \times 15
	WP	8 \times 15	S.O.

Connexion tri-rainure interne Nobel Biocare	NP	8 x 15	4 x 12
	RP	8 x 15	5 x 15
	WP	8 x 15	5 x 15
	6.0	8 x 15	5 x 15

Les piliers en titane et en zirconie NobelProcera®/Procera® Abutment doivent répondre aux contraintes de conception mentionnées dans le Tableau 5 ci-dessous.

Tableau 5 – Contraintes de conception

Type de prothèse	Hauteur min.	Hauteur max.	Diamètre min.	Diamètre max.	Angulation
Piliers en titane NobelProcera®/Procera® Abutment	4 mm	15 mm	4,4 mm au niveau de l'émergence de l'implant, conicité de 2,8 mm et 1,9 mm au-dessus de la plate-forme implantaire	16 mm	20° max.
Piliers en zirconie NobelProcera®/Procera® Abutment	4 mm				
Pilier en titane ASC NobelProcera®*	4 mm				30° max.

*Pour le pilier en titane ASC NobelProcera®, l'épaisseur minimale de la paroi est égale à 0,42 mm.

Tableau 6 – Angulation du pilier en titane ASC

Hauteur de la limite cervicale (hauteur des tissus mous)	Angulation maximale au-dessus de la hauteur de la limite cervicale (hauteur des tissus mous) mesurée à partir du haut de l'implant
4,4 mm ou moins	30°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Protocoles cliniques/de laboratoire pour le scannage CFAO d'empreinte classique

Prendre une empreinte classique (protocole clinique)

1. Prenez une empreinte conformément aux protocoles cliniques standard pour les opérations prothétiques et envoyez-la au laboratoire de prothèse dentaire.

Fabriquer un maître-modèle (protocole de laboratoire)

1. Fabriquez un maître-modèle fonctionnel à l'aide de répliques d'implants et d'une fausse gencive amovible en suivant les protocoles de laboratoire standard.

Vérification du maître-modèle (protocole clinique)

1. Utilisez les protocoles cliniques standard pour les opérations prothétiques afin de vérifier la concordance entre le maître-modèle et le fichier de numérisation du patient.

Scannage CFAO du maître-modèle (protocole de laboratoire)

1. Avant de monter les localisateurs de position sur le maître-modèle fonctionnel, assurez-vous que tous les composants sont propres et intacts. Jetez-les si la surface de scannage est griffée ou s'ils sont déformés.
2. Assemblez les localisateurs de position sur la réplique d'implant dans le maître-modèle et confirmez l'ajustement.
3. Évitez tout contact des localisateurs de position avec les dents interproximales.

4. Démarrez le protocole de scannage avec un scanner approuvé par Nobel Biocare.
5. Exportez/envoyez le fichier de scannage sur un logiciel CAO agréé par Nobel Biocare.

Protocole clinique pour le scannage CFAO de la bouche du patient (empreinte numérique)

1. Avant de monter les localisateurs de position dans la bouche du patient, assurez-vous que tous les composants sont propres et intacts. Jetez-les si la surface de numérisation est griffée ou s'ils sont déformés. Référez-vous aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant pour le nettoyage et la stérilisation.
2. Assemblez les localisateurs de position sur le ou les implant(s) dans la bouche du patient et confirmez l'ajustement.
3. Évitez tout contact des localisateurs de position avec les dents interproximales.
4. Démarrez le protocole de scannage avec un scanner approuvé par Nobel Biocare.
5. Exportez/envoyez le fichier de scannage sur un logiciel CAO agréé par Nobel Biocare.

Conception du pilier NobelProcera®/Procera® Abutment (protocole de laboratoire)

1. Importez le fichier de scannage sur un logiciel CAO agréé par Nobel Biocare.
2. Ouvrez le module CAO correspondant et procédez à la conception de la restauration, conformément aux indications, en suivant les instructions du didacticiel du logiciel et en fonction des besoins cliniques du patient.
3. Envoyez le fichier de scannage à un site de production Nobel Biocare pour fabrication.

Protocole clinique pour le scannage CFAO de la bouche du patient (empreinte numérique) (protocole de laboratoire)

Après avoir reçu le pilier NobelProcera® du site de production Nobel Biocare, finalisez-le conformément à l'une des deux instructions suivantes, selon le type de restauration :

Finalisation d'un pilier en zirconie NobelProcera®/Procera® Abutment (avec céramique dentaire directement appliquée)

1. Vérifiez l'ajustement et la conception du pilier. Si nécessaire, procédez à des ajustements légers avec une instrumentation diamantée pour finition à grain fin, à basse pression et avec une irrigation en eau abondante en respectant les dimensions minimales.
2. Appliquez la céramique dentaire (compatible avec le pilier en zirconie et conforme à la valeur CTE du matériau en Zr) directement sur le pilier en zirconie NobelProcera® afin d'obtenir la teinte et la morphologie dentaire correspondant à la situation clinique.
3. Avant de fritter le pilier en zirconie NobelProcera® sur les implants avec une connexion tri-rainure interne et de la céramique, il est recommandé d'enlever l'adaptateur métallique à l'aide de précelles. Une fois que la céramique est cuite (conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de la céramique), remettez prudemment en place l'adaptateur à l'aide de pinces.
4. Effectuez un polissage adéquat de la surface occlusale avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en céramique.

Remarque Si des ajustements sont réalisés à côté de la connexion (pilier à l'interface implantaire), utilisez des analogues de protection.

Remarque Pour une réussite clinique à long terme, veuillez suivre les recommandations et les instructions de manipulation du fabricant du matériau cosmétique.

Finalisation d'un pilier en zircone et en titane NobelProcera®/Procera® Abutment (avec une couronne ou un bridge scellé[e])

1. L'utilisateur doit concevoir et finaliser la couronne ou le bridge conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de la couronne/du bridge.
2. Vérifiez l'ajustement et la conception du pilier et de la couronne/du bridge. Si nécessaire, procédez à des ajustements légers avec une instrumentation diamantée pour finition à grain fin, à basse pression et avec une irrigation en eau abondante en respectant les dimensions minimales.

Positionnement du pilier NobelProcera®/Procera® Abutment (protocole clinique)

Attention Le pilier en titane ou en zircone NobelProcera® ainsi que les vis cliniques sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la pose dans la bouche du patient. Consultez les instructions de nettoyage et de stérilisation pour plus de détails.

Positionnement des piliers en titane NobelProcera® avec connexion conique interne, connexion hexagonale externe et connexion interne tri-rainure, et positionnement des piliers en zircone NobelProcera® avec connexion conique interne et connexion hexagonale externe

1. Posez le pilier en zircone ou en titane NobelProcera® sur les implants et insérez avec précaution les vis cliniques.

Attention Ne modifiez pas ou ne sablez pas la zone de positionnement du pilier NobelProcera®/Procera® Abutment car cela pourrait affecter négativement sa résistance ou mise en place.

2. Vérifiez le placement du pilier NobelProcera® conformément aux protocoles cliniques prothétiques standard.
3. Une fois le placement vérifié, appliquez le couple de serrage de la vis recommandé par le fabricant de l'implant.

Attention N'utilisez que des vis cliniques fabriquées par Nobel Biocare lors du positionnement du pilier NobelProcera®. N'utilisez pas de vis de laboratoire pour placer le pilier NobelProcera®. Les vis de laboratoire ne doivent être utilisées que dans le laboratoire de prothèse dentaire et non sur le patient.

4. Pour les piliers en titane et en zircone NobelProcera® destinés à être placés sur des implants Nobel Biocare, une fois le placement vérifié, appliquez le couple de serrage de vis recommandé selon le Tableau 7 à l'aide d'une clé à torque manuelle prothétique.

Tableau 7 – Couple de serrage des vis

Vis	Couple de serrage
Systèmes implantaires Nobel Biocare (hors Nobel Active 3.0)	35 Ncm
Nobel Active 3.0	15 Ncm

Attention N'appliquez jamais de couple de serrage prothétique supérieur à la valeur recommandée dans les instructions d'utilisation du fabricant d'origine pour la vis clinique. Un vissage excessif peut casser la vis et/ou endommager la restauration.

Attention Pour les piliers NobelProcera® sur implants Nobel Biocare, ne dépassez jamais le couple de serrage prothétique recommandé pour la vis clinique. Un vissage excessif peut casser la vis et/ou endommager la restauration.

5. Scellez les puits d'accès à la vis de la restauration en suivant les protocoles classiques.
6. Vérifiez l'occlusion et les fonctions en suivant les protocoles classiques.
7. En cas d'ajustements sur la restauration, effectuez un polissage adéquat de la surface occlusale avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en céramique.

Attention En cas de modification de la prothèse, irriguez abondamment et portez un équipement de protection adéquat. Évitez l'inhalation de poussières.

8. Scellez les puits d'accès à la vis de la restauration en suivant les protocoles classiques.
9. Vérifiez l'occlusion et les fonctions en suivant les protocoles classiques.
10. En cas d'ajustements sur la restauration, effectuez un polissage adéquat de la surface occlusale avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en céramique.

Remarque Pour les piliers NobelProcera® qui nécessitent un scellement endobuccal d'une couronne/d'un bridge, il est recommandé de respecter les instructions de manipulation du fabricant du produit de scellement.

Remarque Lors des contrôles réguliers, il est recommandé de vérifier l'occlusion et de la régler si nécessaire (protocole décrit ci-dessus). Si la surface occlusale devient terne (perd son aspect brillant), polissez-la comme décrit ci-dessus.

Positionnement du pilier en zircone NobelProcera® sur des implants avec une connexion interne tri-rainure

1. Inspectez l'adaptateur métallique avant de poser le pilier pour vous assurer que le composant n'est pas endommagé.
2. Fixez l'adaptateur métallique au pilier en zircone NobelProcera®. Assurez-vous que l'adaptateur est solidement fixé au pilier.
3. Insérez avec précaution la vis clinique dans l'assemblage pilier/adaptateur et placez l'assemblage sur l'implant.
4. Vérifiez le placement du pilier NobelProcera® conformément aux protocoles cliniques prothétiques standard.
5. Une fois le placement vérifié, appliquez le couple de serrage de la vis recommandé par le fabricant de l'implant.

Attention N'utilisez que des vis cliniques fabriquées par Nobel Biocare lors du positionnement du pilier NobelProcera®. N'utilisez pas de vis de laboratoire pour placer le pilier NobelProcera®. Les vis de laboratoire ne doivent être utilisées que dans le laboratoire de prothèse dentaire et non sur le patient.

6. Pour les piliers en zircone NobelProcera® destinés à être placés sur des implants Nobel Biocare, une fois le placement vérifié, appliquez le couple de serrage de vis recommandé selon le Tableau 7 à l'aide d'une clé à torque manuelle prothétique.

Attention N'appliquez jamais de couple de serrage prothétique supérieur à la valeur recommandée dans les instructions d'utilisation du fabricant d'origine pour la vis clinique. Un vissage excessif peut casser la vis et/ou endommager la restauration.

Attention Pour les piliers NobelProcera® sur implants Nobel Biocare, ne dépassez jamais le couple de serrage prothétique recommandé pour la vis clinique. Un vissage excessif peut casser la vis et/ou endommager la restauration.

7. Scellez les puits d'accès à la vis de la restauration en suivant les protocoles classiques.
8. Vérifiez l'occlusion et les fonctions en suivant les protocoles classiques.
9. En cas d'ajustements sur la restauration, effectuez un polissage adéquat de la surface occlusale avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en céramique.
10. Scellez les puits d'accès à la vis de la restauration en suivant les protocoles classiques.
11. Vérifiez l'occlusion et les fonctions en suivant les protocoles classiques.
12. En cas d'ajustements sur la restauration, effectuez un polissage adéquat de la surface occlusale avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en céramique.

Remarque Pour les piliers NobelProcera® qui nécessitent un scellement endobuccal d'une couronne/d'un bridge, il est recommandé de respecter les instructions de manipulation du fabricant du produit de scellement.

Remarque Lors des contrôles réguliers, il est recommandé de vérifier l'occlusion et de la régler si nécessaire (protocole décrit ci-dessus). Si la surface occlusale devient terne (perd son aspect brillant), polissez-la comme décrit ci-dessus.

En cas de retrait nécessaire du pilier ou de la vis, envisagez d'utiliser l'instrument d'extraction de pilier décrit dans les instructions d'utilisation IFU1096, la vis d'extraction de pilier décrite dans les instructions d'utilisation IFU1040 et l'outil de retrait de vis de pilier décrit dans les instructions d'utilisation IFU1043.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les piliers en titane et en zirconie NobelProcera®, les adaptateurs métalliques et les vis cliniques sont livrés non stériles et sont à usage unique. Avant utilisation, nettoyez, désinfectez et/ou stérilisez les produits conformément aux instructions.

Pendant le traitement dans le laboratoire de prothèse dentaire, la supra-structure peut être nettoyée au besoin, sans désinfection ni stérilisation.

Avertissement L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Avertissement N'utilisez pas le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention Les piliers en titane et en zirconie NobelProcera®, les adaptateurs métalliques et les vis cliniques sont des produits à usage unique qui 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.

Suivez les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes pour la supra-structure du pilier finalisé NobelProcera® (y compris les adaptateurs métalliques, si nécessaire) avant de placer le pilier en bouche. Reportez-vous aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour les instructions de nettoyage et de stérilisation des vis cliniques. Les vis de laboratoire ne peuvent être utilisées que dans le laboratoire de prothèse dentaire (pas d'utilisation endobuccale) et ne doivent pas être nettoyées et/ou stérilisées.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

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

Nettoyez, désinfectez et stérilisez le pilier NobelProcera® (y compris les adaptateurs métalliques, si nécessaire) conformément aux instructions du fabricant de la glasure, de la coloration, et/ou du matériau cosmétique avant utilisation.

Les adaptateurs métalliques sont livrés non stérile par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée, et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés 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 adaptateurs métalliques ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respectez scrupuleusement les instructions de traitement suivantes.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

1. Plongez le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. Le cas échéant, remplissez 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.
3. Brossez les surfaces extérieures avec une brosse 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.
4. Brossez 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/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

- Rincez 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.
- Rincez 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.

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Pré-lavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
 - Égouttage
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec 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
- Lancez le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
- Séchez 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

- Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- 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.
- Nettoyez 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 ; maximum 45 °C [113 °F]) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Brossez 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/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

- Rincez 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.
- Immergez le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin ; fréquence de 35 kHz ; puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP) et traitez pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- Nettoyez 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.
- Rincez 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.
- 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 stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX- 320 (cycle prévide) ; Amsco Century Sterilizer (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.

- Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. 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 détériorations mécaniques.

Le Tableau 8 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 8 – Poches de stérilisation recommandées

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

- Étiquetez la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit avec son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
- Placez la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stérilisez le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 9).

Tableau 9 – Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle de prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

¹ Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

² Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

³ Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MC.J. 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 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.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné 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 entre sites ou expédition vers un site externe).

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Les tests non cliniques ont démontré que le pilier NobelProcera® est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T).
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier	

TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous du cou : 2 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires dentaires s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 teslas.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers en titane et en zircone NobelProcera® 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 en titane et en zircone NobelProcera®, vérifiez le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consultez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Suède
www.nobelbiocare.com

Personne responsable au Royaume-Uni



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1 FE
Royaume-Uni

Distribué en Turquie par

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL, Turquie
Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904

Distribué en Australie par

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
Tél. : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par

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

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb



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.

Remarque Consultez l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Piliers en titane NobelProcera®	733274700000021775
Piliers NobelProcera® en zircone	73327470000002106P

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

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/l'Union européenne	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant agréé en Suisse	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
							
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
							
Attention	Résonance magnétique conditionnelle	Non stérile	Contient des substances dangereuses	Contient ou présence de phtalate (DEHP)	Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Contient ou présence de phtalate	Contient des matériaux biologiques d'origine animale
					Rx only	 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marquage CE	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Marquage UKCA	Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
							
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
							
Date	Numéro de la dent	Numéro du patient	Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	Importateur dans l'UE	Importateur en Suisse
							
Système de double barrière stérile	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	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	