



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 adopté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec, toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

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

Description

La base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base est une prothèse dentaire CFAO préfabriquée et spécifique au patient qui est connectée à la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC Tri et est destinée à être utilisée comme support à la restauration prothétique pour rétablir une fonction masticatoire et l'aspect esthétique.

La base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base offre deux solutions prothétiques, à savoir : la base pour pilier en zirconie NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, qui nécessite une finalisation dans un laboratoire de prothèse dentaire, ou la base pour couronne implantaire NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base, qui peut être finalisée ultérieurement dans un laboratoire de prothèse dentaire. Les deux solutions présentent un puits d'accès angulé.

La vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base est une vis de prothèse préfabriquée utilisée pour visser la base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base ou la base NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base à la base Nobel Biocare N1™ Base.

Les Tableaux 1 et 2 indiquent la compatibilité de la base NobelProcera® Zirconia N1™ Base avec les différents composants.

Tableau 1. Compatibilité NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Vis de prothèse – Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC Tri

Type de prothèse	Vis de prothèse	Tournevis	Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC Tri
NobelProcera® Zirconia Abutment / Implant Crown NB N1™ Base NP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment / Implant Crown NB N1™ Base RP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP		Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ TCC Tri RP

Tableau 2. Compatibilité NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Vis de laboratoire – Réplique Base Replica

Type de prothèse	Vis de laboratoire	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base
NobelProcera® Zirconia Abutment / Implant Crown NB N1™ Base NP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment / Implant Crown NB N1™ Base RP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP

Utilisation prévue

Base NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Destinée à être finalisée en une prothèse dentaire unitaire connectée à un implant dentaire endo-osseux pour rétablir une fonction masticatoire.

Vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base

Destinée au vissage des composants du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

Indications

La base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base est un composant prothétique préfabriqué, directement connecté à un pilier implantaire et elle est destinée à faciliter la restauration prothétique.

La vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base est indiquée pour fixer le pilier/la couronne implantaire à un pilier dentaire ou à une base dans le maxillaire ou la mandibule afin que les prothèses puissent rétablir une fonction masticatoire.

Contre-indications

L'utilisation de la base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et de la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- Patients souffrant de bruxisme et de grincement des dents.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafunctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à la zirconie (Y-TZP), à l'alliage de titane (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) ou au revêtement DLC (carbone amorphe).

L'utilisation de la base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP est contre-indiquée dans les positions postérieures du maxillaire et de la mandibule.

La base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base est contre-indiquée pour les angulations, longueurs et épaisseurs qui ne se situent pas dans les limites de dimensions indiquées, comme mentionné dans les Tableaux 3 et 4.

Pour les contre-indications spécifiques à l'implant ou au composant prothétique, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1087 et IFU1088 ou aux instructions d'utilisation du fabricant tiers du composant.

L'utilisation d'instruments et de composants prothétiques qui ne sont pas destinés à être utilisés en association avec la base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base est contre-indiquée.

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.

La base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ ne peuvent être utilisées qu'avec des instruments et composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec la base

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ 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.

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 praticiens 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.

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.

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

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

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

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

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique 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 dispositifs, il faut veiller à ce que le patient 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.

Moments de flexion : 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.

Utilisateur et groupe de patients prévus

La vis de prothèse NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, la base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base et la base NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base doivent être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

La vis de prothèse NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, la base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base et la base NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base doivent être utilisées chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés à la base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et à la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base

La base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base sont des composants du traitement réalisé avec un système implantaire dentaire et/ou des couronnes dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés à la base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et à la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base

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 connexion ou du retrait de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les prothèses 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 muçite, des ulcères, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Lors de la restauration ou de l'adaptation de la dentition d'un patient, des morsures de lèvres, du bruxisme et des altérations phonétiques peuvent se produire ; il se peut donc que les prothèses voisines/opposées doivent être réglées ou réalignées. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement ou une usure de la dentition ou des prothèses voisines/opposées.

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 [le/les] [type(s) de dispositif(s) implantable(s)]. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

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 (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

Protocole clinique/de laboratoire pour le scannage CFAO d'empreinte classique

Prendre une empreinte classique (protocole clinique)

- Prendre une empreinte conformément aux protocoles cliniques standard pour les opérations prothétiques et l'envoyer à votre laboratoire de prothèse dentaire.

Fabriquer un maître-modèle (protocole de laboratoire)

- Fabriquer un maître-modèle à l'aide de répliques de bases et d'une fausse gencive amovible en suivant les protocoles de laboratoire standard. S'assurer que tous les composants sont propres et en bon état.

Obtenir le scannage CFAO du maître-modèle (protocole de laboratoire)

- Avant de monter le localisateur Position Locator Nobel Biocare N1™ sur le maître-modèle de travail, s'assurer qu'il est propre et en bon état. Mettre le localisateur au rebut s'il est déformé ou s'il présente des rayures sur sa surface de numérisation, car cela peut affecter la précision de la numérisation.
- Assembler le nombre requis de localisateurs Position Locator Nobel Biocare N1™ sur le maître-modèle de travail et confirmer visuellement l'ajustement sur les répliques de la base. Éviter tout contact des localisateurs avec les dents interproximales. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1091 et IFU1088 pour plus d'informations sur les localisateurs et Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri.
- Effectuer la numérisation avec un scanner dentaire en suivant le procédé de numérisation.
- Exporter/envoyer le fichier numérisé dans un logiciel dentaire CFAO agréé par Nobel Biocare/KaVo.

Protocole clinique – Scannage CFAO de la bouche du patient

- Avant de monter les localisateurs Position Locator ou le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ dans la bouche du patient, s'assurer que tous les composants sont propres et intacts. Les jeter si la surface de numérisation est griffée ou s'ils sont déformés.
- Assembler le nombre requis de localisateurs Position Locator ou de pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ sur la base dans la bouche du patient et confirmer l'ajustement. Éviter tout contact des localisateurs avec les dents interproximales. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1091 pour plus d'informations sur les localisateurs et aux instructions d'utilisation IFU1088 pour plus d'informations sur le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment et la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri.
- Procéder au protocole de numérisation avec un scanner endobuccal approuvé par Nobel Biocare/KaVo.
- Exporter/envoyer les fichiers numérisés au logiciel CFAO dentaire.

Protocole de laboratoire – Concevoir la base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base ou Implant Crown NB N1™ Base

- Importer les fichiers numérisés dans le logiciel CFAO.
- Ouvrir le module CAO correspondant et procéder 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.

Respecter les contraintes de conception suivantes (Tableau 3 et Tableau 4).

Tableau 3 : Contraintes de conception – Angulation de la base NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Hauteur de la limite cervicale (hauteur des tissus mous) (mm)	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	30°
5	27°
6	24°
7	22°
8	19°

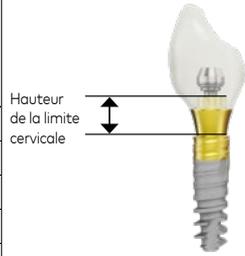


Tableau 4 : Contraintes de conception – Dimensions min. / max. de la base NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Type de prothèse	Épaisseur minimale du puits d'accès (mm)	Angle max. du puits d'accès	Hauteur min. du pilier (mm)	Diamètre max. du produit (mm)	Hauteur max. du produit (mm)
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8

- Envoyer votre fichier des données de conception à un site de production Nobel Biocare pour fabrication.

Protocole de laboratoire – Finaliser la base NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base

- Une fois la couronne implantaire reçue de la part de Nobel Biocare, contrôler l'occlusion sur le maître-modèle avec la réplique de la base montée. Se reporter au Tableau 2 pour vérifier la compatibilité.
- Si nécessaire, procéder 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 définies dans le logiciel de conception. Les options suivantes peuvent être suivies pour la finalisation.

Option 1 : coloration et glasure

- Finaliser la prothèse NobelProcera® conformément aux protocoles classiques en appliquant la glasure et/ou le matériau de coloration souhaités à la zircone dans la valeur du coefficient d'expansion thermique 10,5-11 x 10⁻⁴ K⁻¹. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de la glasure et du matériau de coloration pour finaliser la prothèse.
- S'assurer que la surface en zircone de la couronne implantaire est correctement polie avec un kit de polissage en silicone approprié destiné au polissage des surfaces en zircone.

Option 2 : céramique cosmétique

- Appliquer un matériau de rebasage dentaire compatible avec la zircone et se trouvant dans une valeur CTE (coefficient d'expansion thermique) de 10,5-11 x 10⁻⁴ K⁻¹ directement sur la prothèse NobelProcera® afin d'obtenir la teinte et la morphologie de la dent souhaitées.
- Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de matériau cosmétique pour finaliser la prothèse.
- Finaliser la prothèse NobelProcera® conformément aux protocoles classiques en appliquant la glasure et/ou le matériau de coloration souhaités à la zircone dans la valeur du coefficient d'expansion thermique 10,5-11 x 10⁻⁴ K⁻¹. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de la glasure et du matériau de coloration pour finaliser la prothèse.
- S'assurer que la surface en zircone de la couronne implantaire est correctement polie avec un kit de polissage en silicone approprié destiné au polissage des surfaces en zircone.

Option 3 : polissage

- S'assurer que la surface en zircone de la couronne implantaire est correctement polie avec un kit de polissage en silicone approprié destiné au polissage des surfaces en zircone.

Remarque : Ne pas sabler les zones en contact avec les tissus ni la connexion avec la zone adjacente de la base Nobel Biocare N1™ Base.

Attention : Ne pas sabler les surfaces d'épaulement.

Remarque : Le traitement au fluorure et le blanchiment peuvent avoir un impact sur l'esthétique de la prothèse.

Protocole de laboratoire – Finaliser la base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base

- Une fois la prothèse reçue, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau.
- Vérifier la conception et l'ajustement du pilier. Si nécessaire, procéder 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 définies dans le logiciel de conception. Les options suivantes peuvent être suivies pour la finalisation.

Option 1 : finalisation de la base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base par céramique cosmétique

- Appliquer un matériau de rebasage dentaire (compatible avec la zircone et dans une valeur CTE de 10,5-11 x 10⁻⁴ K⁻¹) directement sur le pilier NobelProcera® Abutment afin d'obtenir la teinte et la morphologie de la dent souhaitées.
- Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de matériau cosmétique pour finaliser la prothèse.
- Finaliser la prothèse NobelProcera® conformément aux protocoles classiques en appliquant la glasure et/ou le matériau de coloration souhaités à la zircone dans la valeur du coefficient d'expansion thermique 10,5-11 x 10⁻⁴ K⁻¹. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de la glasure et du matériau de coloration pour finaliser la prothèse.

Remarque : Le traitement au fluorure et le blanchiment peuvent avoir un impact sur l'esthétique de la prothèse.

Remarque : Ne pas sabler les zones en contact avec les tissus ni la connexion avec la zone adjacente de la base Nobel Biocare N1™ Base.

Attention : Ne pas sabler les surfaces d'épaulement.

Option 2 : finalisation de la base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base avec une restauration scellée

- Protéger le puits d'accès et le profil d'émergence du pilier avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique à l'aide de la vis de laboratoire.
- Sabler la surface de contact du pilier avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.

Remarque : Ne pas sabler les zones en contact avec les tissus ni la connexion avec la zone adjacente de la base Nobel Biocare N1™ Base.

Attention : Ne pas sabler les surfaces d'épaulement.

- Nettoyer la surface de collage à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.
- Bloquer le puits d'accès de la vis avec un matériau approprié et en appliquant le protocole classique.
- Coller la prothèse à la base NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base selon les instructions du fabricant de ciment. N'utiliser que du ciment dentaire/matériau de collage adapté à la glasure, à la coloration et/ou au matériau cosmétique utilisé.

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

Attention : En cas d'utilisation de ciment pour fixer la prothèse, il est recommandé d'éliminer l'excès de ciment pour éviter tout dépôt sous-muqueux.

Protocole clinique – Pose de la prothèse d'usage

Attention : La base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base sont livrées non stériles ; un nettoyage et une stérilisation sont nécessaires avant la pose dans la bouche du patient. Se reporter à la rubrique Nettoyage et stérilisation pour plus d'informations.

- Retirer le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire du patient.
- Connecter la prothèse à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri et visser à la main la vis de prothèse.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier/de la couronne.

Si nécessaire, procéder 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 définies dans le logiciel de conception. En cas d'ajustements de la prothèse, effectuer un polissage adéquat de la surface occlusale avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en céramique.

Attention : Utiliser uniquement la vis de prothèse compatible, comme indiqué dans le Tableau 1, et ne pas utiliser la vis de laboratoire.

Attention : En cas de modification de la prothèse, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

- Visser la vis de prothèse conformément au Tableau 5 à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et de la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : Ne pas dépasser le couple de serrage de la vis de prothèse indiqué dans le Tableau 5. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager la base NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base.

- Bloquer le puits d'accès de la vis avec un matériau approprié et en appliquant le protocole classique.

Tableau 5 : Valeurs du couple de serrage

Type de prothèse	Couple de serrage	Tournevis
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

Matériaux

- Base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base : Nacera® Pearl (polycristal de zirconium tétragonal stabilisé à l'yttrium (Y-TZP)), selon la norme ISO 13356.
- Vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base : alliage vanadium-titane (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) et revêtement au carbone amorphe (DLC).

Informations sur la stérilité et la réutilisation

La base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base est livrée non stérile et est destinée à un usage unique. Avant utilisation endobuccale, nettoyer et stériliser le produit selon un protocole manuel ou automatisé décrit dans les Instructions de nettoyage et de stérilisation. Pendant le traitement dans le laboratoire de prothèse dentaire, le produit peut être nettoyé au besoin, sans désinfection ni stérilisation.

La vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base est livrée non stérile et est destinée à un usage unique. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit par un protocole manuel ou automatisé conformément aux Instructions de nettoyage et de stérilisation.

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

Attention : La base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base 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.

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

Instructions de nettoyage et de stérilisation

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

Nettoyer, désinfecter et/ou stériliser la base finale NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de la glasure, de la coloration et/ou du matériau cosmétique, avant utilisation.

La vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base est livrée non stérile par Nobel Biocare et est destinée à un usage unique. Avant toute utilisation, le dispositif doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur.

Le dispositif peut être nettoyé 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 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 : La vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base est validée pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : Respecter scrupuleusement les instructions suivantes.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

- Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
- 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.
- Brosser 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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 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.
- Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
- 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 composant 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.

- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- 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.
- 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.
- 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., Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/ maximum 45 °C (113 °F).
- 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.
- 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.
- 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 lors de la validation par Nobel Biocare : Selectomat PL/669-2CL (cycle de prévide) ; 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.

- 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 dommages mécaniques.

Le Tableau 6 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 6 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche Steriking (Wipak)

- 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).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stériliser 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 7).

Tableau 7 : 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/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 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		
Des tests non cliniques ont démontré que la base NobelProcera® Zirconia N1™ Base et la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base sont « MR Conditional ». 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]	<ul style="list-style-type: none"> En dessous du cou : 2,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg 	<ul style="list-style-type: none"> En dessous de l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1,0 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 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 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, la base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base ne doivent être utilisées qu'avec les produits décrits dans leurs 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 la base NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base et la vis de prothèse Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquetage des produits.

Installations et formation

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

Conservation, manipulation et transport

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

Élimination

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

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

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant :
Nobel Biocare AB
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 2113
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



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

Informations UDI-DI de base

Le tableau suivant énumère les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	73327470000002106P
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	
Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base	733274700000018179

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.



Numéro de lot



Numéro de référence



Date



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



Identificateur unique du dispositif



Établissement de soins ou médecin



Identification du patient



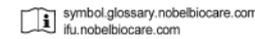
Numéro du patient



Numéro de la dent



Consulter les instructions d'utilisation



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



Site Web d'information pour patient



Attention



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Limite de température



Limite de température supérieure



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Apyrogène



Résonance magnétique conditionnelle



Compatible Résonance magnétique



Non stérile



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



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



Système de double barrière stérile



Représentant agréé en Suisse



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Marquage UKCA



Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Dispositif médical

Rx only

Uniquement sur ordonnance

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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.