

# Pilier anti-rotationnel GoldAdapt™ Engaging, pilier rotationnel GoldAdapt™ Non-Engaging

## Instructions d'utilisation



### Important : à lire attentivement.

#### Déni de responsabilité :

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

#### Description :

Pilier préfabriqué pour implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Le pilier GoldAdapt™ comprend une gaine en plastique assurant le soutien de la maquette en cire durant le protocole de laboratoire.

Connexion conique interne pour : NobelActive®, NobelReplace® CC et NobelParallel™ CC.

Connexion tri-rainure interne pour : NobelReplace®, Replace Select™ et NobelSpeedy® Replace.

Connexion hexagonale externe pour : Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy.

#### Utilisation prévue :

Les piliers pour implants dentaires sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire ou de la mandibule, pour le soutien de prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

#### Indications :

Le pilier anti-rotationnel et rotationnel GoldAdapt™ est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Le pilier anti-rotationnel GoldAdapt™ Engaging est conçu pour une utilisation sur des implants unitaires dans le cadre de la création d'un pilier vissé personnalisé avec une couronne ou un bridge scellé, ou d'un pilier vissé personnalisé directement céramisé. Cette solution vissée est plus particulièrement indiquée lorsque le puits d'accès de la vis se situe sur la surface occlusale de dents postérieures ou le cingulum de dents antérieures sans corrections d'angle, ou en cas d'espace interocclusal et interdente limité.

Le pilier anti-rotationnel à connexion conique GoldAdapt™ Engaging est indiqué pour le traitement unitaire d'incisives maxillaires latérales manquantes ou le traitement d'incisives centrales et latérales mandibulaires manquantes.

Les piliers rotationnels GoldAdapt™ Non Engaging sont destinés aux prothèses plurales vissées. Cette solution vissée est plus particulièrement indiquée lorsque le puits d'accès à la vis se situe sur la surface occlusale de dents postérieures ou le cingulum de dents antérieures sans corrections d'angle, ou en cas d'espace interocclusal limité. Elle est indiquée pour les implants qui présentent une divergence axiale totale inférieure à 40° pour permettre l'insertion de composants.

#### Contre-indications :

L'utilisation du pilier à connexion conique GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 dans d'autres positions que pour les incisives latérales maxillaires ou les incisives centrales et/ou latérales mandibulaires est contre-indiquée.

Le pilier rotationnel à connexion conique GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 ne doit pas être utilisé pour des restaurations plurales.

Les piliers GoldAdapt™ Engaging and Non-Engaging sont contre-indiqués pour les patients :

- jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;
- 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 para-fonctionnelles ;
- allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou à l'alliage d'or (or, platine, palladium, iridium).

#### Attention :

Des déficits pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations d'implant défavorables.

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

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie 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.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadéquate, 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 aux biphosphonates.

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

Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à **35 Ncm** pour la vis de pilier (**15 Ncm** pour l'implant NobelActive® 3.0). Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

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.

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, 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, visitez le site [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

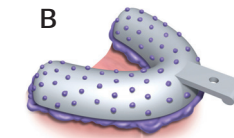
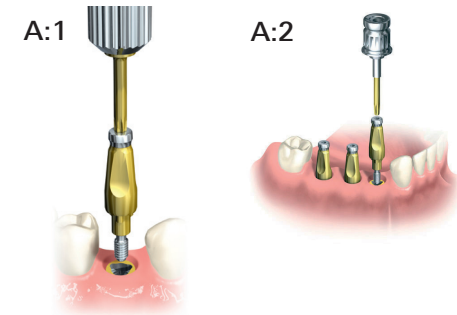
Le fait de travailler la première fois avec un confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

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

#### Instructions relatives à la manipulation :

##### Protocole clinique :

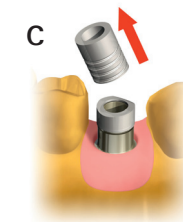
1. Placer le transfert d'empreinte direct sur implant (A:1 pour prothèse unitaire, A:2 pour prothèses plurales) et prendre une empreinte directe sur implant (B).



2. Connecter le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire.

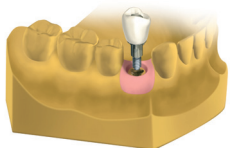
##### Protocole de laboratoire :

3. Assembler le transfert d'empreinte avec la réplique d'implant et les placer dans l'empreinte.
4. Fabriquer un modèle de travail à l'aide d'une fausse gencive amovible.
5. Posez le pilier GoldAdapt™ dans la réplique d'implant et fixez-le avec une vis de laboratoire.
6. Connecter le pilier et réduire la gaine en plastique jusqu'à la hauteur voulue (C) puis réaliser une armature en cire.



7. Fabriquer l'armature ou le pilier définitif à l'aide de techniques standard (D).

D



**Attention** : ne pas sabler les surfaces d'épaulement.

#### Protocole clinique :

- 8a. Pour les restaurations unitaires : connectez le pilier personnalisé. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.
- 8b. Pour les restaurations plurales : connectez les piliers ou le bridge/la barre implantaire personnalisé(s). Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la pose définitive de la restauration implantaire.
9. Serrez le(s) pilier(s) personnalisé(s) ou le pilier de bridge/de barre implantaire à **35 Ncm**, sauf pour le pilier Conical Connection 3.0, à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic (E:1). Pour le pilier Conical Connection 3.0, serrez le pilier à un couple de **15 Ncm** à l'aide du tournevis et de la clé à torque indiqués ci-dessus (E:2).

E:1



E:2



**Attention** : pour le pilier Conical Connection 3.0, n'appliquez jamais un couple de serrage supérieur à **15 Ncm** pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

10. Procéder à l'obturation du puits d'accès à la vis.
11. Scellez la restauration finale, si nécessaire.

**Attention** : Ne pas utiliser de ciment provisoire pour le scellement des couronnes et bridges en céramique, car il accroît le risque de micro-fractures.

**Spécifications de coulée pour GoldAdapt™** : Plage de fusion : 1400–1490 °C/ 2550–2720 °F. Coefficient d'expansion thermique : 12 µm/m\* °K.

**Coulée recommandée sur les alliages** : Alliages d'or classiques : Alliages à haute teneur en or (min 75 % Au + Pt métal), norme ISO/DIS 1562 type 4. Soudure dans la plage de températures de 800 à 890 °C/1472–1634 °F.

**Alliages adhésifs céramique** : Alliages à haute teneur en or (min 75 % Au), norme ISO/DIS 9693, NIOM type A. Soudure dans la plage de températures de 800 à 890 °C/1472–1634 °F.

#### Matériaux :

GoldAdapt™ : alliage or 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Gaine plastique : polyoxyméthylène (POM).

Vis de pilier : alliage de titane 90% Ti, 6% Al, 4%V.

#### Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le pilier GoldAdapt™ est livré non stérile et pour un usage unique. Le pilier ou l'armature final(e) doit être nettoyé et stérilisé, le cas échéant, avant toute utilisation en bouche.

**Mise en garde** : l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

**Attention** : ce produit est à usage unique et ne doit pas être retraité. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

#### Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

**Remarque** : seuls les piliers à connexion conique Conical Connection Wide Platform ont été testés et classés « MR Conditional ». La sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration des autres plates-formes et tailles n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique.

Les tests non cliniques ont démontré que le produit est « MR Conditional ». Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

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

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température du produit de l'implant devrait s'élever de 4,1 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.

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

Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de ce produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique.

Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

#### Conservation et manipulation :

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

#### Élimination :

ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.

 **Fabricant** : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.  
Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Exemption de licence au Canada** : Notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

CE 0086



Compatibilité RM conditionnelle



Consulter les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Numéro de lot

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.