

# Vis clinique Clinical Screws, vis de pilier Abutment Screws et vis de prothèse Prosthetic Screws

## Instructions d'utilisation



### Important - Clause de non-responsabilité

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

### Description

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse sont des vis d'implant dentaire préfabriquées conçues pour fixer des prothèses dentaires ou des composants de système d'implant dentaire tels que des piliers implantaires et des piliers de cicatrisation implantaire à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

Plusieurs vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse sont disponibles pour différentes prothèses ou différents composants de système implantaire, selon la plate-forme d'implant dentaire ou le type de connexion. Le Tableau 1 récapitule les vis disponibles et les piliers, armatures et tournevis Nobel Biocare compatibles.

**Tableau 1 : Compatibilité des vis cliniques, de piliers et de prothèse avec les piliers, armatures et tournevis Nobel Biocare**

Vis clinique/de pilier/de prothèse	Pilier/Armature	Tournevis
Clinical Screw CC	Universal Base CC Esthetic Abutment CC Temporary Abutment CC NobelProcera® Abutment Ti CC NobelProcera® Abutment Zr CC NobelProcera® Implant Bridge Ti CC NobelProcera® Implant Bridge Zr CC NobelProcera® Implant Bar Overdenture CC Snappy™ Abutment CC GoldAdapt™ CC Procera Esthetic Abutment CC Narrow Profile Abutment CC	Unigrip™

Omnigrip™ Clinical Screw CC	NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zr CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Crown CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge CC NobelProcera® Zirconia Implant Bridge CC	Omnigrip™
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	Universal Abutment TCC 17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC Temporary Abutment TCC Healing Abutment TCC	Omnigrip™ Mini
Abutment Screw NobelReplace®	Universal Base Tri-channel Esthetic Abutment NobelReplace® Temporary Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bridge Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bar Overdenture NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold Abutment Bar NobelReplace® Narrow Profile Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge NobelReplace® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Abutment Screw Brånemark System®	Universal Base External Hex Esthetic Abutment Brånemark System® Temporary Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bridge Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bar Overdenture Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	[Straight] Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	Pilier Multi-unit
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace®	Unigrip™

Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	Temporary Coping Multi-unit Abutment NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit Gold Coping Multi-unit	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Multi-unit	Omnigrip™ Mini
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	45°/60° Multi-unit Abutment External Hex	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	NobelProcera® Implant Bridge Zygoma	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Unigrip™

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse sont conçues pour être utilisées avec des tailles de plate-forme 3.0, NP, RP, WP ou 6.0 ; la vis spécifique utilisée doit avoir la même taille de plate-forme que l'implant ou le pilier.

Se reporter au **Tableau 2** pour un aperçu des revêtements et/ou du codage couleur appliqués, le cas échéant.

**Remarque :** la vis clinique Omnigrip™ Clinical Screw CC et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC possèdent un code couleur pour indiquer la compatibilité avec les composants de la plate-forme Nobel Biocare correspondants.

**Tableau 2 : Revêtement et codage couleur pour vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse**

Vis clinique/de pilier/de prothèse	Revêtement	Codage couleur
Clinical Screw CC	Aucun (NP) DLC (3.0, RP, WP)	Aucun
Omnigrip™ Clinical Screw CC	Aucun (NP) DLC (RP, WP)	○
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Abutment Screw NobelReplace®	Aucun (NP) TiO <sub>2</sub> (RP, WP, 6.0)	Aucun
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	Aucun (NP) TiO <sub>2</sub> (RP, WP, 6.0)	Aucun
Abutment Screw Brånemark System®	DLC	Aucun
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	Aucun (NP) DLC (RP, WP)	Aucun
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	DLC	Aucun
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	Aucun

Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	DLC	Aucun
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	DLC	Aucun
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	DLC	Aucun
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	Aucun
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	Aucun
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	DLC	Aucun
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	DLC	Aucun

## Utilisation prévue

### Vis clinique, vis de pilier et vis de prothèse

Destinées à la fixation des composants du système d'implant dentaire à un implant dentaire ou à un autre composant.

## Indications

### Vis cliniques et de pilier

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

### Vis de prothèse

Les vis de prothèse sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un pilier dentaire ou une base dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir la fonction masticatoire.

## Contre-indications

L'utilisation de vis clinique, de pilier et de prothèse est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants Nobel Biocare ou de composants prothétiques.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), au revêtement de carbone amorphe (DLC) ou à l'acier inoxydable.

Pour les contre-indications spécifiques au pilier ou à l'armature, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant concerné.

## 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.

N'utiliser les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants non conçus pour être utilisés en association avec la vis clinique, le vis de pilier ou la vis de prothèse 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.

### 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 la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le processus 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 bifosphonates.

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 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, 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).

## Utilisateur et groupe de patients prévus

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse doivent être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse doivent être utilisées chez les patients soumis à un traitement implantaire dentaire.

## Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

### Avantages cliniques associés aux vis cliniques, de piliers et de prothèse

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse sont des composants d'un traitement par implant dentaire et/ou couronnes et bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

### Effets secondaires indésirables associés aux vis cliniques, de pilier et de prothèse

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

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse 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 muque, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Une copie du document Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être obtenue sur le site Web suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

### Avant 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

1. Sélectionner la vis clinique, la vis de pilier ou la vis de prothèse appropriée pour le pilier ou l'armature (voir **Tableau 1**).
2. Conformément aux protocoles conventionnels, insérer la vis dans le pilier ou l'armature et placer l'ensemble sur l'implant ou le pilier.

Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du pilier ou de l'armature associé pour les protocoles de manipulation spécifiques à l'utilisation de la vis clinique, de la vis de pilier ou de la vis de prothèse avec le pilier ou l'armature respectif.

3. Visser la vis clinique, la vis de pilier ou la vis de prothèse à l'aide du tournevis approprié (voir **Tableau 1**) et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Se reporter aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Attention** : pour les vis cliniques, de pilier et de prothèse, ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé figurant dans les instructions d'utilisation du pilier ou de l'armature associé. Un vissage excessif de la vis clinique, de la vis de pilier et de la vis de prothèse peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

## Matériaux

- Vis cliniques, vis de pilier et vis de prothèse : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Certaines vis ont un revêtement DLC (carbone amorphe) ou une anodisation TiO<sub>2</sub> de type II (voir le **Tableau 2**).

## Informations sur la stérilité et la réutilisation

La vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ et la vis clinique Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

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

**Attention** : la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ et la vis clinique Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

La vis clinique Clinical Screw CC, la vis clinique Omnigrip Clinical Screw CC, la vis de pilier Abutment Screw NobelReplace, la vis de pilier Abutment Screw Brånemark System, le pilier Screw Multi-unit Angled Abutment et la vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

**Attention** : la vis clinique Clinical Screw CC, la vis clinique Omnigrip Clinical Screw CC, la vis de pilier Abutment Screw NobelReplace, la vis de pilier Abutment Screw Brånemark System, le pilier Screw Multi-unit Angled Abutment et la vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

### Instructions de nettoyage et de stérilisation

La vis clinique Clinical Screw CC, la vis clinique Omnigrip Clinical Screw CC, la vis de pilier Abutment Screw NobelReplace, la vis de pilier Abutment Screw Brånemark System, le pilier Screw Multi-unit Angled Abutment et la vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

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

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

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

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adapté afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

**Remarque** : les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

**Remarque** : la vis clinique Clinical Screw CC, la vis clinique Omnigrip Clinical Screw CC, la vis de pilier Abutment Screw NobelReplace, la vis de pilier Abutment Screw Brånemark System, le pilier Screw Multi-unit Angled Abutment et la vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-unit Abutment ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

**Attention** : respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

### Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

#### Pré-lavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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 :
  - Prélavage pendant au moins 2 minutes minimum à l'eau courante froide.
  - Égouttage.
  - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
  - Égouttage.
  - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide.
  - Égouttage.
  - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
  - Égouttage.
- 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 (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.
- 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., Cidezyme ASP) 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 : Systec HX-320 (cycle prévide) ; stérilisateur Amsco Century (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 3** présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

**Tableau 3 : Poches de stérilisation recommandées**

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

- 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 par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (**Tableau 4**) :

**Tableau 4 : Cycles de stérilisation recommandés**

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

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

<sup>2</sup> Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> 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/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

### Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

### Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

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

Les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse contiennent des matériaux métalliques qui peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont montré qu'il est peu probable que les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse impactent la sécurité du patient dans les conditions d'IRM suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 Teslas uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

**Remarque :** les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (39,4 °F) au maximum après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les dispositifs dépasse d'environ 30 mm les dispositifs lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

**Remarque :** bien que les tests non cliniques démontrent qu'il est peu probable que les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse mettent en danger la sécurité des patients dans les conditions définies ci-dessus, ces tests ne suffisent pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour les vis cliniques, les vis de pilier et les vis de prothèse.

### Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, l'instrumentation de chirurgie Nobel Biocare ne doit être utilisée 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 l'instrumentation de chirurgie Nobel Biocare, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

### Installations et formation

Qu'ils soient 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 d'expérience. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site [www.nobelbiocare.com](http://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](http://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



Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb

### 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
Clinical Screw CC Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC Abutment Screw NobelReplace® Abutment Screw Brånemark System® Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	73327470000001837D
Omnicrip™ Clinical Screw CC	733274700000018077
Screw Ceramic Abutment NobelReplace® Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	733274700000018179
Screw Multi-unit Angled Abutment CC Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace® Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System® Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnicrip™ Mini NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	73327470000001827B

### 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



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



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



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile

Rx only

Uniquement sur ordonnance



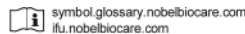
Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



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



Résonance magnétique conditionnelle



Compatible Résonance magnétique



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Numéro de série



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Limite de température



Numéro de la dent



Identificateur unique du dispositif



Limite de température supérieure



À utiliser avant

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.