

Base en céramique NobelPearl™

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

Déni de responsabilité :

Les piliers à base en céramique NobelPearl™ font partie intégrante d'un concept et ne peuvent être utilisés qu'en association avec les composants et instruments d'origine appropriés et en conformité avec les instructions du fabricant. L'utilisation de pièces non conformes pourrait altérer la fonction des implants et des piliers et par conséquent conduire à un échec de l'implant. L'utilisateur assume l'entière responsabilité d'une application correcte, étant au-delà du contrôle de Nobel Biocare et de Dentalpoint AG. Nobel Biocare et Dentalpoint AG déclinent toute responsabilité relative aux dommages causés par une mauvaise utilisation.

Description :

Pilier implantaire dentaire préfabriqué conçu pour se connecter directement à l'implant dentaire endo-osseux afin de faciliter la restauration prothétique.

Remarque : vis clinique définitive NobelPearl™ comprise.

Matériaux :

- Les piliers à base en céramique NobelPearl™ sont constitués de dioxyde de zirconium
- Les vis cliniques définitives NobelPearl™ sont constituées de VICARBO® (PEEK-CF) (polyétheréthercétone – fibre de carbone)

Utilisation prévue :

Les piliers implantaires dentaires sont conçus pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien de prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Indications :

Le pilier à base en céramique NobelPearl™ en association avec les implants endo-osseux NobelPearl™ Tapered Inter-X sont indiqués pour les couronnes unitaires ou plurales.

Contre-indications :

L'implantation est contre-indiquée chez les patients présentant les affections suivantes :

- Patients médicalement inaptes à recevoir une chirurgie orale
- Une qualité osseuse médiocre, indiquant qu'une adaptation stable de l'implant (stabilité primaire) ne peut être assurée
- Croissance osseuse incomplète
- Maladies infectieuses aiguës ou chroniques
- Ostéite chronique subaiguë de la mâchoire
- Maladies conduisant à des déficiences microvasculaires
- Maladies systémiques
- Mauvais état de santé général du patient
- Tout type d'abus de substances
- Patients ayant une mauvaise hygiène buccale, peu motivés et non coopératifs
- Groupes de patients vulnérables (par exemple : femmes allaitantes)

Remarque : Prière de tenir compte des contre-indications générales valides dans le domaine des implants médicaux. Les problèmes parodontaux nécessitent un traitement approprié avant l'implantation.

Complications, effets secondaires et interactions, avec les piliers et accessoires à base en céramique NobelPearl™ :

Le non respect du suivi du protocole exposé dans ces instructions peut nuire au patient et/ou mener à une ou toutes les complications suivantes :

- Inhalation de composants
- Détérioration de l'implant, du pilier, des composants ou de l'instrumentation

- Desserrage du pilier ou d'autres composants
- Restauration finale inadéquate ou dysfonctionnement de la couronne, du bridge, ou d'une autre restauration prothétique finale
- Altération de la fonction masticatoire du patient
- Échec de l'implant et/ou
- Retrait de l'implant

Avertissements :

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Le non-respect des limitations d'utilisation et étapes de travail indiquées peut faire échouer le traitement.

Les produits doivent être sécurisés pour éviter toute inhalation lorsqu'ils sont manipulés en bouche. L'inhalation des produits peut engendrer une infection ou une lésion physique imprévue.

Malgré les taux de succès élevés avec les piliers à base en céramique NobelPearl™, des échecs ne peuvent être exclus. Les raisons sont spécifiques aux patients et souvent non évidentes. Elles doivent être documentées et rapportées au fabricant.

Attention / Précautions :

Utilisation clinique :

Le pilier à base en céramique NobelPearl™ est livré non stérile et pour un usage unique. Le pilier définitif doit être nettoyé et stérilisé, le cas échéant, avant son utilisation endobuccale.

Gestion du stockage et emballage stérile :

Les piliers à base en céramique NobelPearl™ doivent être stockés dans leur emballage d'origine et dans un environnement frais (température ambiante) et sec et doivent être protégés contre la lumière directe du soleil.

Il est recommandé d'agir avec la plus grande attention chez les patients présentant les affections suivantes :

- Hypertension
- Infarctus du myocarde au cours des six derniers mois
- Infarctus cérébral et apoplexie cérébrale : Dans les cas où l'état pathologique est grave et le patient prend conjointement un traitement par anticoagulants.
- Diabète
- Tabagisme
- Ostéomyélite chronique
- Bruxisme
- Trouble de fermeture de la bouche (affection de l'articulation temporomandibulaire, ankylose de l'articulation temporomandibulaire, résection post-tumorale)
- Des structures anatomiques anormales, par exemple un sinus maxillaire, un nerf alvéolaire inférieur, qui peuvent interférer avec les implants

Nettoyage et stérilisation :

Les piliers à base en céramique NobelPearl™ sont livrés non stériles et pour un usage unique. La restauration finale doit être nettoyée et désinfectée, conformément aux instructions du fabricant du matériau prothétique, avant son utilisation endobuccale.

Avertissement : ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou préalablement ouvert.

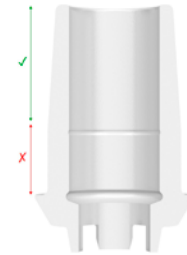
Avertissement : l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention : ce produit est à usage unique et ne doit pas être reconditionné. Leur reconditionnement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Protocole :

1. Fabrication de la supra-structure (protocole de laboratoire) :

Sélectionner le pilier à base en céramique NobelPearl™ approprié. Régler la hauteur du pilier, si nécessaire. Toute modification des piliers doit être effectuée sous irrigation continue suffisante avec une légère pression. Utiliser une vitesse élevée (turbine) et une taille fine des grains (fraise diamantée à anneau rouge, inférieure à 50 µm). Une surchauffe locale peut causer des microfissures et mener à la destruction du pilier. Lors du meulage du pilier, une réplique d'implant NobelPearl™ Inter-X peut être utilisée comme porte-pilier pour protéger la connexion. Seule la partie conique du pilier peut être raccourcie.



2. Options prothétiques :

Protocole classique (protocole de laboratoire) :

- Connecter la base en céramique NobelPearl™ au modèle à l'aide de la vis de laboratoire NobelPearl™ Inter-X. Le couple de serrage maximum pour la vis de laboratoire NobelPearl™ Inter-X est de **5Ncm**.
- Créer un modèle en cire de la restauration et appliquer le protocole standard pour presser ou couler la chape ou la couronne/le bridge. Veiller à respecter les dimensions minimales du matériau de rebasage en suivant les instructions du fabricant. Le diamètre minimum pour le puits d'accès pour la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X est de Ø2,8 mm. Le puits d'accès peut également être réduit à Ø2,2 mm. Le tournevis NobelPearl™ peut être utilisé pour créer le puits d'accès. En utilisant un puits d'accès de diamètre réduit, la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X peut être insérée dans le pilier avant le scellement de la couronne/bridge sur le pilier. Si le pilier est raccourci, veiller à vous assurer que la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X présente un espacement vertical suffisant pour être vissée et dévissée.

Protocole numérique (DTX Studio/exocad/3Shape) avec pilier non modifié (protocole de laboratoire) :

- Connecter le localisateur de position NobelPearl™ Inter-X au modèle en utilisant un couple de serrage maximum de **15Ncm**.
- Scanner en suivant les protocoles d'imagerie habituels.
- Sélectionner le pilier à base en céramique NobelPearl™ approprié de la bibliothèque d'implants.
 - DTX Studio : la bibliothèque sera mise à jour automatiquement pour inclure les piliers à base en céramique NobelPearl™.
 - Exocad : la bibliothèque sera mise à jour automatiquement pour inclure les piliers à base en céramique NobelPearl™. Exception : les systèmes de Zirkonzahn et d'Amann Girrbach nécessitent l'importation manuelle de fichiers.
 - 3Shape : prière de télécharger les fichiers de www.nobelbiocare.com et de les importer dans votre système.

- Conception de la couronne/du bridge. Veiller à respecter les dimensions minimales du matériau de rebasage en suivant les instructions du fabricant. Le diamètre minimum pour le puits d'accès pour la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X est de Ø2,8 mm. Le puits d'accès peut également être réduit à Ø2,2 mm. En utilisant un puits d'accès de diamètre réduit, la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X peut être insérée dans le pilier avant le scellement de la couronne/bridge sur le pilier.
- Envoyer le fichier de conception à un système d'usinage acceptant les fichiers de conception Exocad/3Shape.

Protocole numérique avec pilier modifié (protocole de laboratoire) :

- Connecter la base en céramique NobelPearl™ au modèle à l'aide de la vis de laboratoire NobelPearl™ Inter-X. Le couple de serrage maximum pour la vis de laboratoire NobelPearl™ Inter-X est de **5 Ncm**.
- Scanner en suivant les protocoles d'imagerie habituels.
- Conception de la couronne/du bridge. Veiller à respecter les dimensions minimales du matériau de rebasage en suivant les instructions du fabricant. Le diamètre minimum pour le puits d'accès pour la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X est de Ø2,8 mm. Le puits d'accès peut également être réduit à Ø2,2 mm. En utilisant un puits d'accès de diamètre réduit, la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X peut être insérée dans le pilier avant le scellement de la couronne/bridge sur le pilier. Si le pilier est raccourci, veiller à vous assurer que la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X présente un espacement vertical suffisant pour être vissée et dévissée.
- Envoyer le fichier de conception à un système d'usinage.

3. Scellement de la couronne ou du bridge sur la base en céramique NobelPearl™ (protocole de laboratoire) :

- Une fois la couronne/le bridge produit(e), la/le finaliser en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
- Sceller le puits d'accès avec de la cire.
- Nettoyer la surface selon les recommandations du fabricant du produit de scellement.
- Sceller la couronne/le bridge à la base en céramique NobelPearl™ selon les instructions du fabricant du ciment. En utilisant un puits d'accès de diamètre réduit, la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X peut être insérée dans le pilier avant le scellement de la couronne/bridge sur le pilier. La vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X ne peut être insérée ni retirée après le scellement de la couronne/bridge.

4. Restauration finale (protocole clinique) :

Connecter la restauration à l'implant en appliquant une légère pression pour mettre en place la restauration jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la bonne position. Visser la restauration à **25 Ncm** à l'aide du tournevis NobelPearl™ et de la clé à torque manuelle. Ne pas dépasser le couple de serrage maximum de **25 Ncm** pour l'Inter-X de la vis clinique définitive NobelPearl™. La vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X ne peut être vissée qu'une seule fois au couple de serrage maximum. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du pilier.

À noter :

Les spécifications précédentes représentent un aperçu des étapes opérationnelles les plus importantes. Il est vivement recommandé aux praticiens de suivre une séance d'informations donnée par un utilisateur expérimenté.

Disponibilité :

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

Fabricant et distributeur :

 Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5,
8957 Spreitenbach, Suisse
T: +41 (0) 44 388 36 36

Distributeur : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26,
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède

Distribué en Australie par :
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par :
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657

CE 0050

Rx Only



Non stérile



Attention



Date de fabrication



Fabricant



Consultez les
instructions d'utilisation



Stérilisé à la vapeur



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Numéro de référence



Numéro de lot



À utiliser avant



À conserver au sec



À conserver à l'abri
de la lumière
du soleil



Non stérile

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 des produits illustrés ne sont pas nécessairement à l'échelle réelle.