

Concept Nobel Biocare N1™ Base

Instructions d'utilisation



Tableau 1 : Concept Nobel Biocare N1™ Base - Plates-formes compatibles, tournevis et caractéristiques de couple

Base	Plates-formes disponibles	Hauteurs disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™	NP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm	20 Ncm	N1 Base Screwdriver
	RP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm		

Piliers sur base et composant	Plates-formes disponibles	Anti-rotationnel	Rota-tionnel	Codage couleur	Hauteurs disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	3,8 mm	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○ (vis)	4,5 mm	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○ (vis)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (vis)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	○ (vis)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (vis)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	○ (vis)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			

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

Le concept Nobel Biocare N1™ Base se compose d'une base pour implant dentaire préfabriqué en deux pièces (le corps de la base et la vis clinique) et des piliers et composants correspondants. Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé en association avec un implant dentaire endo-osseux pour faciliter la restauration prothétique.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base ne peut être utilisé qu'avec le système implantaire Nobel Biocare N1™.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base intègre des composants destinés à être utilisés avec des tailles de plate-forme NP ou RP ; les composants spécifiques du concept Nobel Biocare N1™ Base utilisés doivent avoir la même taille de plate-forme que l'implant.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base comprend les composants suivants :

Remarque : une tige de préhension pré-montée pour la pose de la base Nobel Biocare N1™ Base ainsi qu'une vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base pré-montée sont incluses avec la base Nobel Biocare N1™ Base.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base est conçue pour fixer la base Nobel Biocare N1™ Base à un implant dentaire endo-osseux.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est conçue pour fixer les piliers Nobel Biocare N1™ Base sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire provisoire.

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux versions : Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base pour restaurations unitaires et Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge pour restaurations plures.

Remarque : la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier Universel Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire vissée.

Le pilier Universel Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux versions : Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base pour restaurations unitaires et Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge pour restaurations plures.

Remarque : la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Remarque : la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire réglable préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants et faciliter le transfert de la position endobuccale de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ depuis la mâchoire du patient jusqu'à la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire avec un protocole de scannage numérique endobuccal.

Remarque : la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est un composant préfabriqué qui facilite le transfert d'un emplacement endobuccal de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration.

Le transfert Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux versions : transfert d'empreinte Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base pour la technique à porte-empreinte ouvert et transfert d'empreinte Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base pour la technique à porte-empreinte fermé. La technique à porte-empreinte ouvert est recommandée dans les cas d'implants multiples. La technique à porte-empreinte ouvert doit être utilisée pour les implants qui présentent une divergence supérieure à 20°. La technique à porte-empreinte fermé est recommandée chez les patients présentant une petite ouverture buccale, dans les zones d'accès limité et chez les patients ayant un réflexe pharyngé très sensible.

Le transfert pour porte-empreinte ouvert Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base est fourni avec une vis-guide. Le transfert pour porte-empreinte fermé Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base est fourni avec une vis.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base est un composant préfabriqué qui est connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base, connectée elle-même à un implant dentaire endo-osseux placé dans la bouche du patient, ou à une réplique de base intégrée dans un maître-modèle, pour faciliter la conception et fabrication d'une restauration.

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

La base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ est un composant à connecter à l'implant Nobel Biocare N1™ au moment de la chirurgie et qui reste en place tout au long du protocole de restauration. Il fait passer la plate-forme prothétique des implants à connexion conique tri-ovale Nobel Biocare du niveau juxta-crestal au niveau supra-crestal.

Les localisateurs de position sont pré-assemblés avec une vis utilisée pour fixer le dispositif à la base Nobel Biocare N1™ Base ou à la réplique Nobel Biocare N1™ Base Replica.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Le tournevis manuel Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base et le tournevis mécanique Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base servent à visser et dévisser la vis clinique qui fixe la base Nobel Biocare N1™ Base à l'implant dentaire.

Utilisation prévue

Nobel Biocare N1™ Base Xael™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base et Universal

Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour permettre la pose d'une prothèse dentaire.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base et Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

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

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants et le transfert de position d'un implant dentaire ou d'un pilier implantaire sur un modèle de patient.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Destiné au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Destiné au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Destiné à visser et/ou dévisser les vis utilisées pour connecter les composants du système implantaire dentaire.

Indications

Le concept Nobel Biocare N1 Base est indiqué pour les restaurations unitaires et pour les restaurations plurales jusqu'à 6 éléments.

Nobel Biocare N1™ Base Xael™

La base Nobel Biocare N1™ Base Xael™ est indiquée dans le maxillaire ou la mandibule pour le soutien des prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire. Elle est indiquée pour les restaurations unitaires et plurales jusqu'à 6 éléments, présentant une divergence inférieure à 20°, pour permettre l'insertion des composants.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base est indiquée pour fixer une base Nobel Biocare N1™ Base Xael™ à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est indiquée pour fixer des piliers à la base Nobel Biocare N1™ Base Xael™ dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule, pendant 180 jours maximum.

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées plurales dans le maxillaire ou la mandibule, pendant 180 jours maximum, pour des implants présentant une divergence globale inférieure à 20° afin de permettre l'insertion des composants.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule.

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées plurales jusqu'à 6 éléments maximum, dans le maxillaire ou la mandibule, pour des implants présentant une divergence globale inférieure à 20° afin de permettre l'insertion des composants.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation avec la base Nobel Biocare N1™ Base Xael™ dans le maxillaire ou la mandibule afin d'accompagner les protocoles unitaires et pluraux, pendant 180 jours maximum.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation avec la base Nobel Biocare N1™ Base Xael™ dans le maxillaire ou la mandibule afin d'accompagner les protocoles unitaires et pluraux, pendant 180 jours maximum. Associé à un scanner endobuccal, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment peut être utilisé pour confirmer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base, pour permettre la création du modèle numérique afin de faciliter la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire à l'aide de la CFAO.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xael™ afin d'être utilisé pour transférer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base depuis la mâchoire partiellement édentée du patient sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation en association avec un scanner endobuccal ou de laboratoire pour confirmer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base, afin de permettre la création du modèle numérique pour faciliter la conception et fabrication d'une prothèse dentaire unitaire ou plurale à l'aide de la technologie CFAO.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser le concept Nobel Biocare N1™ Base dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- 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 parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable, au polyoxyméthylène (POM), au revêtement DLC (carbone amorphe) ou au polyéthylène tétrafluoré (PEEK).

L'utilisation de la base Nobel Biocare N1™ Base Xael™ est contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) ou au chlorure de magnésium (MgCl₂).

L'utilisation du Position Locator Nobel Biocare N1™ et contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au ZrN (nitrure de zirconie).

L'utilisation des transferts d'empreinte Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base est contre-indiquée chez les patients allergiques ou silicone.

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.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base ne doit être utilisé 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 le concept Nobel Biocare N1™ Base peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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

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

La surface colorée de la base Nobel Biocare N1™ Base Xael™ est le résultat de la surface Xael™ et n'indique pas la taille de la plate-forme.

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 des tissus mous ou osseux ou avec 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 biphosphonates.

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 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 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.

Pendant 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., une protection de la gorge).

Avant de visser le composant prothétique sur un implant, celui-ci doit pouvoir résister au couple de serrage prothétique recommandé. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage d'au moins 35 Ncm.

Ne pas déroger au protocole de manipulation décrit dans les rubriques ci-dessous.

Après la chirurgie

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

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dentaire.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé chez des patients soumis à un traitement d'implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés au concept Nobel Biocare N1™ Base

Le concept Nobel Biocare N1™ Base intègre des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés au concept 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 pose ou du retrait du pilier, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les piliers implantaires font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une 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.

Le cas échéant, conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour la base Nobel Biocare N1™ Base Xael™, la vis clinique Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Base Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base et le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

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

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

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement (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

Pose de la base Nobel Biocare N1™ Base Xea™

1. Sélectionner une base Nobel Biocare N1™ Base Xea™ appropriée et la connecter à l'implant à l'aide de la tige de préhension pré-assemblée afin de faciliter l'insertion et d'éviter de toucher la surface du dispositif. Retirer la tige de préhension.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

2. Visser la vis clinique de la base Nobel Biocare N1™ Base.

Remarque : si un pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est placé sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xea™, visser à la main la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base à l'aide du tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Si un transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, un pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, ou un pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est placés sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xea™, visser la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base à 20 Ncm avec le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base 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 : ne jamais dépasser un couple de serrage de 20 Ncm pour la base Nobel Biocare N1™ Base Xea. Un vissage excessif de la vis clinique peut entraîner une fracture de la vis.

3. S'il s'avère nécessaire de retirer la base Nobel Biocare N1™ Base Xea™, dévisser la vis à l'aide du tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Remarque : la base Nobel Biocare N1™ Base Xea™ ne doit être remplacée qu'en même temps que la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Protocoles prothétiques pour le concept Nobel Biocare N1™ Base

Avant de commencer le protocole prothétique, s'assurer que l'implant est suffisamment stable.

Avant de connecter un composant à la base Nobel Biocare N1™ Base, nettoyer sa surface.

A. Pose du pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base pour la phase de cicatrisation

1. Sélectionner le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le pilier Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base à la base Nobel Biocare N1™ Base Xea™ et visser à la main à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis. Un vissage excessif de la vis de prothèse peut entraîner une fracture de la vis.

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

3. S'il s'avère nécessaire de retirer le pilier Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

B. Prise d'empreinte avec le transfert d'empreinte Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base

1. Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la plate-forme de la base (voir Tableau 1).
2. Connecter le transfert d'empreinte à la base Nobel Biocare N1™ Base Xea™ et le visser à la main ou avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte.

3. Dégager et perforez la porte-empreinte pour en assurer le positionnement complet et garantir l'émergence de la vis-guide. Si la porte-empreinte est fort ouvert, il peut être fermé avec de la cire pour empêcher le matériau d'empreinte de s'échapper.
4. Injecter du matériau d'empreinte autour du transfert d'empreinte et dans la porte-empreinte.
5. Placer complètement la porte-empreinte de sorte que l'extrémité de la vis-guide soit identifiée, et prendre l'empreinte.
6. Une fois le matériau d'empreinte durci, dévisser la vis-guide jusqu'à ce qu'elle se dégage de la base Nobel Biocare N1™ Base avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Attention : ne pas retirer la vis-guide du transfert d'empreinte intégré, car cela pourrait entraîner la perte de la ligature élastique de la vis-guide.

7. Retirer la porte-empreinte, en gardant le transfert d'empreinte et la vis-guide intégrés dans le matériau d'empreinte, et vérifier l'absence d'irrégularité ou de bulle dans l'empreinte.
8. Fixer la réplique Nobel Biocare N1™ Base Replica au transfert d'empreinte et visser la vis-guide.
9. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

C. Prise d'empreinte avec le transfert d'empreinte Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base

1. Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la plate-forme de la base (voir Tableau 1).
2. Connecter le transfert d'empreinte à la base Nobel Biocare N1™ Base et le visser à la main ou avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte.

3. Obtenir le réceptacle du tournevis sur le dessus du transfert d'empreinte (p. ex., avec de la cire) pour empêcher le matériau d'empreinte de pénétrer.
4. Injecter un matériau d'empreinte à viscosité élevée ou moyenne autour du transfert d'empreinte et dans la porte-empreinte.
5. Placer la porte-empreinte et prendre l'empreinte.
6. Une fois le matériau d'empreinte durci, retirer la porte-empreinte et vérifier l'absence d'irrégularité et de bulle dans l'empreinte.
7. Retirer le matériau d'obturation de la vis, le cas échéant.
8. Déconnecter le transfert d'empreinte de la base Nobel Biocare N1™ Base avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.
9. Fixer la réplique Nobel Biocare N1™ Base Replica au transfert d'empreinte et visser la vis du transfert d'empreinte.
10. Repositionner l'assemblage transfert d'empreinte/réplique de pilier dans l'emplacement correspondant de l'empreinte.
11. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

D. Pose d'une prothèse provisoire à l'aide du pilier Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base (pour les prothèses provisoires au fauteuil)

Attention : les prothèses provisoires utilisant le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ne doivent pas être posées pendant plus de 180 jours, car une charge permanente peut entraîner une fracture de la prothèse provisoire.

1. Connecter le pilier provisoire à la base Nobel Biocare N1™ Base et vérifier la hauteur de la tige. Modifier le pilier si nécessaire, en dehors de la bouche du patient. Ne pas modifier la zone de positionnement du pilier.

Remarque : les piliers provisoires ne doivent être exposés qu'à des forces occlusales limitées en mettant la restauration provisoire en sous-occlusion.

2. Après avoir modifié le pilier, le nettoyer et le stériliser avant toute utilisation endobuccale, en respectant les instructions de la rubrique Instructions de nettoyage et de stérilisation.
3. Reconnecter le pilier à la base Nobel Biocare N1™ Base en alignant d'abord les pièces, puis visser la vis de prothèse à l'aide d'un tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et bloquer le puits d'accès à la vis.
4. Réaliser une restauration provisoire avec un moule préfabriqué et du matériau de rebasage provisoire approprié, en respectant les instructions du fabricant du matériau.
5. Forer un trou dans le moule, dévisser la vis de prothèse à l'aide d'un tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et retirer la prothèse.

6. Effectuer les derniers réglages à la prothèse. Protéger la connexion du pilier lors des réglages à l'aide d'instruments adaptés.

7. Connecter la restauration provisoire à la base Nobel Biocare N1™ Base et visser à 20 Ncm avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis de prothèse. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

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

8. Boucher le puits d'accès à la vis à l'aide d'un matériau approprié, avant de le fermer avec du composite.
9. S'il s'avère nécessaire de retirer la restauration, ouvrir l'accès à la vis et dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Remarque : pour la mise en œuvre de la restauration provisoire dans le laboratoire de prothèse dentaire, utiliser une vis de laboratoire adaptée.

E. Réalisation d'un scannage endobuccal avec le localisateur Position Locator Nobel Biocare N1™ Base ou le pilier IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

1. Connecter le localisateur de position Position Locator ou le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment à la base Nobel Biocare N1™ Base en vissant la vis à la main la vis avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du dispositif.

2. Réaliser un scannage endobuccal du patient en suivant les instructions du fabricant du scanner.

3. Pour le localisateur Position Locator Nobel Biocare N1™ Base : retirer le localisateur de position en desserrant la vis.
Pour le pilier IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base : laisser le composant en place pour la phase de cicatrisation jusqu'à 180 jours et pour faciliter le modelage des tissus mous. En cas de réglages nécessaires du pilier IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, ils peuvent être effectués une fois le protocole de numérisation terminé. Veiller néanmoins à ne pas modifier la connexion à la base. Ensuite, s'assurer de nettoyer tous les restes.
4. Envoyer le fichier de numérisation au laboratoire.

F. Conception et fabrication de la prothèse d'usage sur le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base avec un protocole CFAO

En cas d'utilisation d'un scanner de laboratoire, passer à l'étape 1 ci-dessous. Si vous recevez les données IOS de la part du praticien, passer à l'étape 2 ci-dessous.

Protocole de laboratoire

1. Scannage du maître-modèle :

- Connecter un localisateur de position à la réplique Base Replica intégrée dans le maître-modèle.
- Scanner le maître-modèle en respectant les instructions du fabricant du scanner.

2. Conception de la restauration :

- Importer le fichier numérisé dans le logiciel de CAO et choisir le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base souhaité en fonction du type de restauration.
- Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard. Veiller à respecter les spécifications de conception du fabricant du matériau de rebasage.

Attention : le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ne doit être utilisé que pour les restaurations jusqu'à 6 éléments.

3. Production :

- Envoyer le fichier de conception à une unité de forage ou à un site de production local.

4. Finalisation et collage :

- Une fois la restauration usinée, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
- Sabler la surface de collage de la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
- Nettoyer la restauration selon les recommandations du fabricant de produit de scellement.
- Protéger le puits d'accès du pilier Universal Abutment avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique Base Replica à l'aide de la vis de laboratoire Prosthetic Lab Screw.

Attention : l'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

- Sabler la surface de contact du pilier Universal Abutment avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars. Ne procéder à aucune autre modification que le sablage.
- Nettoyer la surface de collage du pilier Universal Abutment à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention : ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser une réplique Base Replica pour empêcher toute modification de l'interface de la base/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

- Coller la restauration au pilier Universal Abutment selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention : les puits d'accès du pilier Universal Abutment doit être bouché avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique Base Replica et l'envoyer au praticien avec la vis Prosthetic Screw.

Protocole clinique

Avant de connecter la prothèse d'usage, s'assurer que la vis clinique de la base Nobel Biocare N1™ Base est serrée à 20 Ncm.

Attention : la prothèse d'usage et la vis Prosthetic Screw doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être posées dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau.

5. Retirer le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire de la base Nobel Biocare N1™ Base Xea™ à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.
6. Connecter la restauration de pilier Universal Abutment à la base Nobel Biocare N1™ Base Xea™ en alignant d'abord les pièces, puis serrer à la main la vis de prothèse.
7. Visser la restauration à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic à 20 Ncm.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à 20 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse Prosthetic Screw peut entraîner une fracture de la vis.

Attention : pour visser le pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé de la vis Prosthetic Screw.

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

- Boucher la tête de la vis avant de fermer le puits d'accès à la vis avec du composite.
- S'il s'avère nécessaire de retirer la restauration, ouvrir l'accès à la vis et dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Matériaux

- Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) et chlorure de magnésium (MgCl₂) ; Tige de préhension : polyétheréthéracétone (PEEK).
- Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Base Replica Nobel Biocare N1™ Base et Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 ; ligature élastique : silicone.
- Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base et Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement DLC (carbone amorphe).
- Position Locator Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, et revêtement en nitrate de zircane 58 % Zr, 42 % N.
- IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base : polyétheréthéracétone (PEEK).
- Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base : acier inoxydable AISI 303/AISI 304/420F Mod, selon la norme ASTM F899.

Informations relatives à la stérilisation et la réutilisation

La base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base 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.

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, ainsi que la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base fournie avec, sont livrés non stériles et 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.

Attention : la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw 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.

Remarque : en cas de modification du pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base pendant le protocole au fauteuil, le nettoyer et le stériliser avant toute utilisation endobuccale ultérieure, en suivant les instructions de la rubrique Instructions de nettoyage et de stérilisation.

Les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation ou réutilisation, les nettoyer, désinfecter et stériliser conformément aux paramètres recommandés.

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

Pour les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, il n'est pas nécessaire de démonter la vis avant le nettoyage et la stérilisation.

Le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base est un instrument réutilisable qui doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. Vérifier qu'aucune usure, déformation ou corrosion n'est visible sur l'instrument. Si l'un de ces signes est constaté, jeter les tournevis.

Si le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base ne s'engage pas dans la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, c'est que l'instrument est usé et il doit être jeté.

Les transferts d'empreinte Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base et les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base sont des dispositifs réutilisables qui doivent être inspectés avant chaque réutilisation pour s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs

performances. Jeter les transferts d'empreinte Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base et les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base si l'une des situations suivantes se présente :

- Si une usure, une abrasion de l'anodisation et des surfaces avec revêtement, une modification, une déformation ou une corrosion est visible sur le composant.
- Si le dispositif ne se place pas correctement ou s'il est mal ajusté sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ ou sur la réplique Base Replica Nobel Biocare N1™ Base.
- Si, avec une légère pression, le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver ne s'engage pas ou glisse dans le réceptacle de la vis ou de la vis-guide.
- Si la vis du localisateur de position s'est détachée du corps.
- Si la vis-guide n'est plus retenue dans le transfert d'empreinte, ce qui indique que la ligature élastique de la vis-guide a été arrachée ou s'est détériorée.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, ainsi que la vis de prothèse, sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique. Avant toute utilisation, le dispositif doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur.

Le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. 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/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 : le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

- Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
- Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant.

Attention : retirer immédiatement après utilisation tous les débris dentaires adhérent aux transferts d'empreinte (comme le matériau d'empreinte), car il se peut qu'il ne soit pas possible de retirer les débris séchés plus tard. Utiliser une sonde dentaire pour retirer tous les débris dans les cavités du dispositif. Jeter les transferts d'empreinte si tous les débris ne peuvent pas être retirés.

- Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

- Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
- Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne séchent.

Remarque : les dispositifs réutilisables doivent être retraités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

- Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

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

- Démonter le pilier provisoire Temporary Abutment, le pilier Universal Abutment ou le transfert d'empreinte Impression Coping avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif.
- 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 :
 - Prélavage 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 ou encore des débris dentaires restant dans le dispositif. Mettre au rebut tous les dispositifs qui ont présenté une détérioration.

Nettoyage et séchage manuels

- Démonter le pilier provisoire Temporary Abutment, le pilier Universal Abutment ou le transfert d'empreinte Impression Coping avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif.
- 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 pour les piliers Temporary Abutment et Universal Abutment ou Neodisher Medizym pour le transfert d'empreinte ; 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 à une température minimale de 29 °C (84,2 °F) 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_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP pour les piliers Temporary Abutment et Universal Abutment, ou Neodisher Medizym pour les transferts Impression Copings) 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.
- 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 ou encore des débris dentaires restant dans le dispositif. Mettre au rebut tous les dispositifs qui ont présenté une détérioration.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation de Nobel Biocare : Systec HX-320 et Selectomat PL/669-2CL (cycle prévide); stérilisateur Amsco Century et 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.

- Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. 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 2 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 2 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical Self-Seal (pour les piliers Temporary Abutment et Universal Abutment) Poche Steriking (Wipak) (pour les transferts Impression Coping)
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN® (pour les piliers Temporary Abutment et Universal Abutment) Poche Steriking (Wipak) (pour les transferts Impression Coping)

- 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 3) :

Tableau 3 : 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/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 reconconditionné 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)

La base Nobel Biocare N1™ Base Xcal™, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base contiennent des matériaux métalliques qui peuvent être affectés par une IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont démontré qu'il est peu probable que la base Nobel Biocare N1™ Base Xcal™, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base aient un impact sur 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 d'enregistrement continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact 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 des tests non cliniques démontrent qu'il est peu probable que la base Nobel Biocare N1™ Base Xcal™, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base interfèrent avec la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test est insuffisant pour étayer une affirmation de sécurité IRM ou IRM sous condition pour la base Nobel Biocare N1™ Base Xcal™, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les dispositifs du concept Nobel Biocare N1™ Base ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les dispositifs du concept 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 d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consultez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus 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
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



Marquage CE pour les dispositifs de classe I



Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb

Remarque : consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage CE d'application pour chaque dispositif.

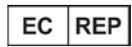
Informations UDI-DI de base :

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

Produit	Numéro UDI-DI de base
Nobel Biocare N1™ Base TCC	7332747000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	7332747000001697K
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000017278
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	7332747000001827B
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	7332747000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	73327470000013674
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	7332747000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	7332747000001797N

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



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



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de phtalate



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Compatible Résonance magnétique



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



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Identificateur unique du dispositif



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.