

Pilier NobelGuide® Guided Abutment

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

Déni de responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. 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 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, cette tâche relève de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Pilier guidé

Pilier en titane expansible avec vis de fixation en titane à configuration Unigrip™, placé dans la chape provisoire en titane guidée de la reconstruction prothétique préfabriquée et adapté sur les implants mis en place dans la bouche du patient.

La chape provisoire en titane guidée, intégrée à la reconstruction prothétique, et le pilier guidé présentent une légère tolérance pour s'adapter à la reconstruction prothétique. L'espace disparaît quand le pilier guidé fait son expansion pendant le vissage, ancrant fermement la reconstruction prothétique dans l'implant.

Système Guided Abutment Brånemark System

Le système Guided Abutment Brånemark System est compatible avec les implants Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy.

Guided Abutment NobelReplace

Le pilier Guided Abutment NobelReplace est compatible avec les implants NobelReplace® Tapered, Replace Select™ Tapered, NobelReplace® Straight et Replace Select™ Straight.

Le pilier guidé est livré avec une vis de pilier pré-conditionnée.

Chape Guided Titanium Temporary Coping

La chape provisoire en titane guidée Guided Titanium Temporary Coping est utilisée comme interface standardisée entre le pilier guidé Guided Abutment, qui s'adapte à la géométrie interne de la chape Guided Titanium Temporary Coping, et la reconstruction prothétique. La chape Guided Titanium Temporary Coping est destinée à être intégrée à la prothèse provisoire ou au modèle de conception de bridge utilisés dans la fabrication d'un bridge implantaire ProCera Implant Bridge.

Utilisation prévue :

Le système de chirurgie guidée NobelGuide® sert à convertir le plan de traitement établi par le praticien en une réalité physique/clinique. Il est conçu pour faciliter la pose des implants avec une grande prévisibilité et contribuer à une meilleure restauration des implants mandibulaires et maxillaires.

Indications :

Le concept de chirurgie guidée est indiqué pour le traitement de mâchoires totalement ou partiellement édentées (incluant les cas d'édentement unitaire), pour la pose d'implants avec, si indiqué, une mise en fonction immédiate afin de restaurer les aspects esthétiques et fonctionnels (p. ex. mastication, langage). Les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- Volume suffisant d'os de la mâchoire.
- Qualité de l'os de la mâchoire jugée adéquate.
- Ouverture buccale suffisante (minimum 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.
- Exclusion des troubles faisant obstacle au traitement implantaire.
- Conformité adéquate.

Contre-indications :

L'utilisation des piliers guidés et de la chape provisoire en titane guidée est contre-indiquée chez :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole de chirurgie buccale ;
- Patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être effectué.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafunctionnelles.
- Les patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, titane CP ou caoutchouc de silicone.
- Les piliers Guided Abutments spécifiques ne doivent pas être utilisés sur des implants qui ne sont pas compatibles avec l'interface implantaire du Guided Abutment spécifique.

Mises en garde :

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

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement.

Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

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

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadéquate, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux bisphosphonates.

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

Les défauts pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire défavorables.

Tous les instruments et accessoires utilisés au cours de ce protocole 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.

En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler.

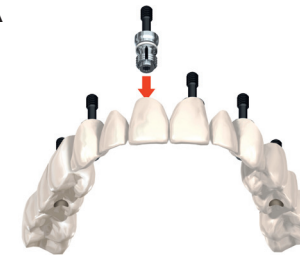
Pour optimiser les résultats du traitement à long terme, il est conseillé au praticien d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de former ce dernier à une bonne hygiène buccale.

Protocole de manipulation :

Protocole clinique :

1. Placer le pilier Guided Abutment approprié dans le cylindre en titane de la prothèse préfabriquée (A).

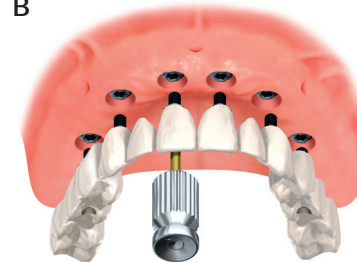
A



2. Insérer la prothèse (B) dans la bouche du patient et serrer les vis du Guided Abutment en alternant le côté gauche et le côté droit. Serrer pour finir la vis de pilier à **35 Ncm** à l'aide du tournevis mécanique Screwdriver Machine Unigrip™ et de la clé à torque de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé de **35 Ncm** sur la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

B



3. Fermer les puits d'accès de la vis en utilisant les techniques conventionnelles.

Attention : s'assurer que la vis de pilier est resserrée à **35 Ncm** à l'aide du tournevis mécanique Screwdriver Machine Unigrip™ et de la clé à torque de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic au cas où la prothèse doit être retirée pour un rappel ou un entretien.

Matériaux :

Pilier guidé : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V et caoutchouc de silicone.

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

Chape provisoire en titane guidée : titane CP.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le pilier Guided Abutment est livré stérile pour un usage unique. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée.

Avertissement : ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

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

La chape provisoire en titane guidée est livrée non stérile et à usage unique. Avant de l'utiliser, elle doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée conformément aux paramètres recommandés.

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

Attention : la chape Guided Titanium Temporary Coping est à usage unique et ne doit pas être retraitée. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Nettoyer les composants manuellement ou à l'aide du nettoyage automatisé, désinfecter et sécher-les en suivant les instructions des recommandations relatives au nettoyage et à la stérilisation, disponibles à l'adresse www.nobelbiocare.com/sterilization.

Inspecter et sceller les composants dans une pochette puis stériliser par vaporisation. Le cycle de gravité (vapeur saturée) et le cycle de mise préalable sous vide (retrait forcé de l'air) peuvent être appliqués en utilisant les paramètres suivants :

Pour les États-Unis : stérilisation à la vapeur à 132 °C (270°F) pendant 4 minutes pour la méthode de mise préalable sous vide et pendant 15 minutes pour la méthode par gravité. Sécher pendant 20 à 30 minutes pour la méthode de mise préalable sous vide et pendant 15 à 30 minutes pour la méthode par gravité.

En dehors des États-Unis : température 132 °C (270°F), max 137 °C (279°F) pendant 3 minutes (jusqu'à 20 minutes). Laisser sécher pendant 10 minutes en chambre.

Alternative pour le R-U : température 134 °C (273°F), max 137 °C (279°F) pendant 3 minutes (jusqu'à 20 minutes). Laisser sécher pendant 10 minutes en chambre.

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

La sécurité et la compatibilité du pilier Guided Abutment et de la chape Guided Titanium Temporary Coping n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité du pilier Guided Abutment et de la chape Guided Titanium Temporary Coping dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient portant ce composant peut être à l'origine de blessures.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans son 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 produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination :

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

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

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

CE 0086

STERILE R

Stérilisé par irradiation

NON STERILE

Non stérile

2
STERILIZE

Ne pas restériliser



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Ne pas réutiliser

LOT

Numéro de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

REF

Numéro de référence

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.