

Piliers guidés NobelGuide® Guided Abutment et Chape Guided Titanium Temporary Copings

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 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. 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 piliers guidés NobelGuide® Guided Abutments sont des piliers en titane expansibles qui contiennent une vis de pilier en titane avec une fixation Unigrip™. Ils sont conçus pour être utilisés avec une chape Guided Titanium Temporary Coping qui a été intégrée dans une prothèse temporaire destinée à une utilisation endobuccale ou dans un modèle de conception de bridge destiné à être utilisé dans un laboratoire de prothèse dentaire pour faciliter la production d'un bridge implantaire NobelProcera.

Il y a un espace entre la chape Guided Titanium Temporary Coping et le pilier guidé Guided Abutment qui permet des ajustements mineurs de la position de la prothèse provisoire ou du modèle de conception de bridge par rapport aux implants dentaires/répliques d'implants. Lorsque la vis est vissée, le pilier fait son expansion et l'espace entre la chape et le pilier est rempli, ce qui ancre fermement la prothèse ou le modèle respectivement dans l'implant ou dans la réplique d'implant.

Les chapes Guided Titanium Temporary Copings sont disponibles sur les plate-formes NP, RP et 6.0/WP et sont compatibles avec les piliers guidés NobelGuide® Guided Abutments respectifs.

Il existe deux versions des piliers guidés NobelGuide® Guided Abutments : Les piliers Guided Abutments Brånemark System, disponibles sur les plate-formes NP, RP et WP et compatibles avec les implants Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy et les piliers Guided Abutments NobelReplace®, disponibles sur les plate-formes NP, RP, WP, and 6.0 et compatibles avec les implants NobelReplace® Tapered, Replace Select™ Tapered, NobelReplace® Straight et Replace Select™ Straight.

Une vis de pilier est fournie avec les piliers NobelGuide® Guided Abutments.

Utilisation prévue

Piliers guidés NobelGuide® Guided Abutment et Chape Guided Titanium Temporary Copings : Prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire.

Indications

L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare est indiquée pour la préparation guidée d'une ostéotomie, pour faciliter la pose des implants dentaires endo-osseux et des composants du système implantaire destinés à restaurer la fonction de mastication.

Les conditions préalables suivantes doivent être remplies concernant le patient :

- Quantité et qualité adéquates du maxillaire ou de la mandibule.
- Ouverture buccale suffisante (minimum 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.

Piliers NobelGuide® Guided Abutments :

Les piliers NobelGuide® Guided Abutments sont indiqués pour être utilisés avec une vis de pilier et une chape Guided Titanium Temporary Coping intégrée dans une prothèse dentaire, en tant qu'assemblage, ce qui permet des ajustements mineurs de la position de la prothèse par rapport aux implants dentaires, afin de faciliter la pose de la prothèse sur les implants.

Chape Guided Titanium Temporary Copings :

Les chapes Guided Titanium Temporary Copings sont conçues pour être intégrées à une prothèse provisoire ou à un modèle de conception de bridge qui est ensuite utilisé dans la fabrication d'un bridge implantaire Procera, pour une utilisation avec un pilier NobelGuide® Guided Abutment en tant qu'assemblage qui permet des ajustements mineurs de la position de la prothèse provisoire ou du modèle de conception de bridge par rapport aux implants dentaires, afin de faciliter la pose de la prothèse sur les implants.

Contre-indications

L'utilisation des piliers NobelGuide® Guided Abutments et des chapes Guided Titanium Temporary Copings est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Les patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être effectué.
- Les patients qui présentent une ouverture buccale insuffisante (inférieure à 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.
- Les 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, aux revêtements au carbone amorphe (DLC) ou caoutchouc de silicone.

Attention

Mises en garde générales

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/de manipulation risque de faire échouer le traitement.

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.

Il est vivement recommandé de n'utiliser les piliers NobelGuide® Guided Abutments et la chape Guided Titanium Temporary Coping qu'avec les instruments, composants et composants prothétiques compatibles avec Nobel Biocare. L'utilisation d'instruments, des composants et/ou des composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec le pilier Guided Abutment ou la chape Guided Titanium Temporary Coping NobelGuide® peut provoquer une défaillance du produit, des lésions 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.

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 bisphosphonates.

En général, la pose de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles 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.

Avant de procéder à la chirurgie guidée, le guide chirurgical doit être soigneusement inspecté et validé par le praticien. L'ajustement optimal doit être vérifié sur le modèle en plâtre ou dans la bouche du patient. En cas de doute, contacter le service d'assistance technique de Nobel Biocare.

Lors de la chirurgie

La pose d'implants à plate-forme implantaire étroite dans le secteur postérieur doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

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 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., une protection de la gorge).

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité osseuse et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale.

Moments de flexion : les forces provoquant des moments de flexion sont considérées comme les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implantaire. Pour réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation bilatérale inter-arcade, ce qui permet de limiter les extensions en cantilever au niveau distal, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

En cas de modification de la restauration, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

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.

Utilisateur et groupe de patients prévus

- Les piliers NobelGuide® Guided Abutments et les chapes Guided Titanium Temporary Copings sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.
- Les piliers Guided Abutments et les chapes Guided Titanium Temporary Copings doivent être utilisés chez les patients soumis à un traitement par implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers NobelGuide® Guided Abutments et aux chapes Guided Titanium Temporary Copings :

Les piliers guidés Guided Abutment et les chapes Guided Titanium Temporary Copings font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux piliers NobelGuide® Guided Abutments et aux chapes Guided Titanium Temporary Copings :

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 Guided Abutments et chapes provisoires Guided Titanium Temporary Copings 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 muqueuse, 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.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour les piliers guidés Guided Abutments et les chapes Guided Titanium Temporary Copings. 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

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

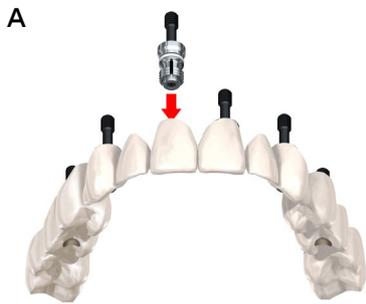


Figure A : Pose du pilier guidé

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 pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.



Figure B : Insertion de la prothèse dans la bouche du patient

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 ou cas où la prothèse doit être retirée pendant le rappel ou l'entretien.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter le manuel des protocoles relatif au système d'implant respectif, sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare

Pour de plus amples renseignements sur les guides chirurgicaux NobelGuide® et les protocoles chirurgicaux associés, se reporter aux instructions d'utilisation du guide chirurgical NobelGuide® (IFU2001).

Matériaux

- Pilier guidé : alliage de titane (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V), 6Al4V ELI selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et caoutchouc de silicone Silastic 7-6860.
- Vis de pilier : alliage de titane (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) 6Al4V ELI, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 avec revêtement DLC (carbone amorphe).
- Chape Guided Titanium Temporary Coping : titane non allié de grade 1 et 4 selon les normes ASTM F67 et IOS 5832-2.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Le pilier Guided Abutment et la vis de pilier pré-conditionnée 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.

La chape provisoire en titane guidée est livrée non stérile et à 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 composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention : les piliers Guided Abutments, les vis de pilier et les chapes Guided Titanium Temporary Copings sont des dispositifs 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.

Protocole de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Les chapes Guided Titanium Temporary Copings sont livrées non stériles par Nobel Biocare et sont destinées 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, désinfecter et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque : l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare a été validé pour résister à ces protocoles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement :

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant.
3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

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

1. 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.
2. 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 sèchent.

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

3. 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, désinfection et séchage automatisés (avec prélavage)

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 un pinceau applicateur 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, désinfection et séchage automatisés :

Le laveur/désinfecteur 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.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. 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 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.
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
5. 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

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
2. 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.
3. 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.
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 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. 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.
6. 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).
7. 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.

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 stérilisateurs vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation de 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.

- 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 1 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 1 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
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 2) :

Tableau 2 : 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/stérilisateurs 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)

Piliers Guided Abutments et chapes Guided Titanium Temporary Copings contenant 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 ces produits 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'artéfact d'image provoqué par les dispositifs dépasse d'environ 30 mm le dispositif lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

Remarque : bien que le test non clinique démontre qu'il soit peu probable que les piliers Guided Abutments et chapes Guided Titanium Temporary Copings mettent en danger la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test ne suffit pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour ces dispositifs.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers Guided Abutments et chapes Guided Titanium Temporary Copings ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits compatibles avec Nobel Biocare, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les piliers Guided Abutments et chapes Guided Titanium Temporary Copings, vérifiez 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. Pour de plus amples informations, consulter le site 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

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 IIb

Avis sur l'homologation du dispositif au Canada : veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

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
Guided Titanium Temporary Copings NP/RP/WP/6.0	73327470000001716
Guided Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
Guided Abutments NobelReplace NP/RP/WP/6.0	

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



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phthalate



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



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.