



Piliers Novaloc®

Instructions d'utilisation



1. Description du produit

La gamme de piliers Novaloc® comprend des piliers définitifs pour la stabilisation de prothèses dentaires amovibles sur les implants Axiom® BL ou Axiom® TL. Ils sont disponibles en différentes formes et dimensions afin de répondre aux besoins spécifiques de chaque patient. Les piliers Novaloc® sont à utiliser en association avec les parties secondaires du système de matrice Novaloc® de Straumann Group. Le système de matrices Novaloc® est un connecteur préfabriqué pour la rétention de restaurations amovibles sur des piliers Novaloc®. Les matrices Novaloc® sont composées d'un boîtier et d'inserts de rétention interchangeables en plastique correspondant à des valeurs de rétention ou des forces d'extraction identifiables grâce à un code couleur différent. Ces instructions d'utilisation sont uniquement valables pour les composants suivants :

- Piliers Novaloc® Axiom® BL
- Piliers Novaloc® Axiom® TL

Outre les présentes instructions d'utilisation, les instructions relatives au système de matrices Novaloc® sont disponibles dans les instructions d'utilisation Straumann (voir la section « Informations supplémentaires »).

Matériaux :

Alliage titane-6aluminium-4vanadium ELI :

Composants chimiques	Composition, % (masse/masse)
Aluminium	5,50 à 6,50
Vanadium	3,50 à 4,50
Fer	≤ 0,25
Oxygène	≤ 0,13
Carbone	≤ 0,08
Azote	≤ 0,05
Hydrogène	≤ 0,012
Titane	À l'équilibre

Les piliers Novaloc® sont revêtus DLC (Diamond Like Carbon) sur la partie connexion.

2. Utilisation prévue

Les piliers Novaloc® sont prévus pour être placés dans des implants dentaires Axiom® pour permettre la stabilisation de prothèses dentaires amovibles complètes ou partielles.

3. Indications

Les piliers Novaloc® sont indiqués pour la stabilisation de prothèses dentaires amovibles complètes ou partielles sur des implants dentaires Axiom® BL ou Axiom® TL chez des patients adultes partiellement ou entièrement édentés.

4. Bénéfices cliniques

Restauration de la fonction d'une dent manquante : biocompatibilité, restauration de la fonction masticatoire et stabilisation de prothèses amovibles.

5. Type de patient et utilisateur prévu

Les piliers Novaloc® sont prévus pour être utilisés chez des patients adultes partiellement ou entièrement édentés nécessitant une restauration partielle ou complète et ne présentant aucune des pathologies mentionnées à la section « Contre-indications ».

Les piliers Novaloc® doivent être utilisés par un chirurgien formé en implantologie dentaire.

6. Contre-indications

Les piliers Novaloc® sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Divergence implantaire supérieure à 40° entre deux implants.
- Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés et mentionnés à la section « Description du produit ».

7. Attention

La chirurgie implantaire est une procédure dentaire complexe. Des techniques inappropriées sont susceptibles d'entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de soutien osseux.

Une formation et une qualification appropriées, ainsi qu'une bonne connaissance des techniques chirurgicales avec les produits Anthogyr sont indispensables. Anthogyr propose des formations spécifiques.

8. Mise en garde/Précaution

Utilisation clinique :

- Dispositifs à usage unique : ne pas réutiliser ou restériliser. Risque de contamination et d'altération des surfaces fonctionnelles.

- Il est important de procéder à une évaluation préopératoire et d'élaborer un plan de traitement tenant compte des contraintes anatomiques de la future restauration.
- Le composant prothétique définitif doit être vissé dans un implant suffisamment stable.
- Dans la mesure du possible, les composants prothétiques doivent être solidement attachés afin d'éviter l'inhalation ou l'ingestion de pièces au cours de l'utilisation intraorale.
- Les composants prothétiques ne doivent pas être serrés avec un instrument rotatif électrique.

Retouche de composants :

Le composant ne doit en aucun cas être retouché.

Informations de sécurité concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :

L'Institut Straumann AG a réalisé des essais non cliniques et des simulations IRM pour évaluer le statut en termes de compatibilité avec l'IRM de configurations cliniquement pertinentes impliquant des dispositifs du système implantaire proposé par Anthogyr. Les essais non cliniques et les simulations IRM montrent que ces produits sont compatibles avec l'IRM sous conditions*. Un patient porteur d'un composant implantable d'Anthogyr peut subir un examen en toute sécurité sous réserve de respecter les conditions suivantes :

Paramètre	Conditions d'utilisation/informations
Force du champ magnétique statique (B0)	1,5 T, 3 T
Gradient de champ spatial maximal (GCM)	20 T/m et 2000 Gauss/cm
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	N'importe quelle bobine de transmission RF peut être utilisée.
Modes de fonctionnement ou contraintes (RF) du système de RM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen pour le corps entier	DAS moyen pour le corps entier ≤ 2 W/kg
DAS pour la tête	DAS pour la tête < 3,2 W/kg

Paramètre	Conditions d'utilisation/ informations
Durée de balayage et délai d'attente	Scannez pendant 60 minutes maximum d'exposition continue aux RF avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie RM (balayages ou séries).
Artefact d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.
Informations supplémentaires	L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants (autre les systèmes implantaires dentaires Anthogyr) peuvent nécessiter de réduire les limites d'IRM.

Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

L'absence d'information concernant un paramètre spécifique signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

* : tests réalisés conformément aux recommandations de la FDA relatives aux tests et à l'étiquetage des dispositifs médicaux à des fins de sécurité en résonance magnétique (RM).

Tableau de compatibilité

IMPLANT		PILIER		PIÈCES SECONDAIRES		
Type d'implant	Type de connexion avec les piliers	Type de pilier	Instruments compatibles	Type de connexion avec les parties secondaires	Type de parties secondaires	Instruments compatibles
Axiom® BL	Connexion M1.6 (conique)	Piliers Novaloc® Axiom® BL	Instruments hexagonaux	Connexion Novaloc® (connexion par emboîtement)	Éléments de rétention et boîtiers de matrices Novaloc®	Instruments Novaloc®
Axiom® TL	Connexion M1.6 (plate)	Piliers Novaloc® Axiom® TL	Instruments hexagonaux	Connexion Novaloc® (connexion par emboîtement)	Éléments de rétention et boîtiers de matrices Novaloc®	Instruments Novaloc®

11. Nettoyage et décontamination

Les composants prothétiques non stériles Anthogyr sont livrés dans un emballage blanc et sont identifiés par le logo . Avant le traitement, retirer les composants de leur emballage. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ils doivent être nettoyés et décontaminés avant usage.

Anthogyr recommande de suivre le protocole décrit dans le manuel « Nettoyage et stérilisation », disponible sur le site ifu.anthogyr.com ou sur demande auprès d'Anthogyr à l'adresse susmentionnée. Pour la stérilisation, consulter la section « Stérilisation ».

12. Stérilisation

Les composants prothétiques Anthogyr livrés non stériles doivent être stérilisés avant usage. Anthogyr recommande de suivre le protocole décrit dans le manuel « Nettoyage et stérilisation », disponible sur le site ifu.anthogyr.com ou sur demande auprès d'Anthogyr à l'adresse susmentionnée.

Après la stérilisation, respecter les règles d'asepsie.

13. Protocole d'utilisation

Se référer aux brochures citées à la section « Informations supplémentaires » pour des instructions pas à pas détaillées.

Étape 1 : Choix des piliers

Choisir les piliers Novaloc® en veillant à sélectionner une plateforme d'implant et une hauteur gingivale

9. Risques résiduels et effets indésirables

Le résultat clinique d'un traitement dentaire est influencé par plusieurs facteurs. Les risques résiduels et effets indésirables potentiels suivants sont associés à l'utilisation des piliers Novaloc® et peuvent nécessiter un traitement dentaire supplémentaire au cabinet :

Risques résiduels

- traitement complémentaire au cabinet dentaire
- problèmes d'occlusion/de mastication/de phonétique
- lésions osseuses
- lésions des dents adjacentes/opposées
- gêne
- hyperplasie
- réaction d'hypersensibilité/allergique
- fracture de l'implant
- blessures gingivales
- irritation/inflammation
- infection locale ou systémique (y compris péri-implantite, parodontite, gingivite, fistule)
- douleur locale
- temps de récupération/cicatrisation plus long que prévu

- perte d'implant
- perte d'un composant prothétique
- résultat esthétique décevant
- possibilité de prolongation de la procédure chirurgicale
- risque d'explantation chirurgicale de l'implant
- possibilité d'ingestion/inhalation de pièces de petite taille au cours de la procédure
- rappel au cabinet dentaire

Effets indésirables :

- gonflement
- inflammation locale
- ecchymose
- résorption de la crête osseuse maxillaire/mandibulaire
- infection locale
- saignements mineurs

10. Informations de compatibilité

Les piliers Novaloc® sont disponibles en de multiples configurations. Seuls des composants Anthogyr compatibles avec la connexion de l'implant peuvent être utilisés. Pour de plus amples informations, se référer aux manuels cités à la section « Informations supplémentaires ».

appropriées en fonction des implants en place et de la hauteur gingivale.

Étape 2 : Pose des piliers

- Nettoyer et stériliser le pilier (voir les sections « Nettoyage et décontamination » et « Stérilisation »).
- Avant de visser le pilier, s'assurer que la connexion de l'implant est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique dans l'implant.
- Visser le pilier dans l'implant. Avant de visser, s'assurer que l'implant est suffisamment stable. Serrer les piliers à 25 N-cm à l'aide d'une clé hexagonale et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin hexagonal et du Torq Control®.

Un serrage excessif du pilier peut détériorer la connexion de l'implant et/ou entraîner la fracture du pilier.

Un serrage insuffisant du pilier peut entraîner son détachement dans la bouche du patient.

- Confirmer la parfaite connexion entre les implants et les piliers en réalisant une radiographie rétro-alvéolaire.

Étape 3 : Fabrication de la prothèse amovible PROCÉDURE AU CABINET DENTAIRE :

- Placer une matrice pour empreinte Novaloc® sur chaque pilier Novaloc®.
- Prendre l'empreinte et l'envoyer au laboratoire dentaire.

AU LABORATOIRE :

- Insérer un analogue Novaloc® dans chaque matrice pour empreinte Novaloc®.
- Réaliser le maître modèle.
- Placer un anneau de montage Novaloc® et un boîtier de matrices Novaloc® sur chaque analogue Novaloc®.
- Réaliser la prothèse.
- Renvoyer au cabinet dentaire la prothèse amovible terminée avec les unités de montage en place.

PROCÉDURE AU CABINET DENTAIRE :

- Retirer les unités de montage Novaloc® de la prothèse amovible Novaloc® en utilisant l'instrument de retrait de l'unité de montage.
- Sélectionner et insérer les éléments de rétention Novaloc® dans les boîtiers de matrices en utilisant l'instrument pour éléments de rétention Novaloc®.
- Mettre en place la prothèse sur les piliers Novaloc® et vérifier l'occlusion.

La prothèse amovible doit être réalisée selon les techniques prothétiques relatives aux restaurations amovibles sur piliers Novaloc®.

Outre les présentes instructions d'utilisation, les instructions relatives au système de matrice Novaloc® et aux composants d'empreinte Novaloc® sont disponibles dans les instructions d'utilisation Straumann (voir la section « Informations supplémentaires »).

Étape 4 : Entretien

ENTRETIEN PAR LE CLINICIEN :

Pendant les visites périodiques, veuillez inspecter l'état de chaque pilier et de chaque partie secondaire du système de rétention de la prothèse. Utilisez toujours des brosses douces pendant la visite. La bonne assise de la prothèse amovible sur la muqueuse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse amovible doit être rebasée pour éviter la sollicitation anormale de l'édifice implantaire.

ENTRETIEN PAR LE PATIENT :

L'attention du patient doit être attirée sur la nécessité d'une hygiène buccale régulière ainsi que sur la nécessité de nettoyer soigneusement la connexion des piliers Novaloc® chaque jour.

14. Phase de cicatrisation

La période de guérison nécessaire pour l'ostéointégration varie considérablement et dépend de chaque patient et du traitement individuels.

Il est de la seule responsabilité du chirurgien de décider quand l'implant peut être mis en charge.

15. Informations supplémentaires

Pour de plus amples informations sur l'utilisation des produits Anthogyr, veuillez contacter votre représentant commercial Anthogyr local ou le service client d'Anthogyr ou visiter les sites ifu.anthogyr.com et www.anthogyr.com.

Pour plus d'informations spécifiques sur les piliers Novaloc®, veuillez consulter :

- Manuel d'utilisation prothétique Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : OPNOVA015
- Manuel de nettoyage et stérilisation (NETT-STE_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : OPNOVA015

Pour plus d'informations sur les composants Novaloc® de Straumann Group, veuillez consulter les instructions d'utilisation disponibles sur le site ifu.straumann.com. Sous réserve de la disponibilité de la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED), le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (SSCP) est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Jusqu'à ce que la base de données Eudamed soit fonctionnelle, un SSCP peut être demandé auprès d'Anthogyr à l'adresse suivante : clinical@anthogyr.com.

Type de produit	UDI-DI de base
Piliers Novaloc®	36633940021QJ

16. Stockage

Entreposer ces produits à température ambiante, dans un local propre et sec. Un stockage inadéquat est susceptible de compromettre les caractéristiques essentielles des matériaux et de la conception, ce qui peut mener à une défaillance du dispositif.

17. Traitement des déchets

Les déchets résultant de l'intervention (conditionnement, parties extraites, etc.) doivent être traités comme des déchets médicaux sous la responsabilité de l'utilisateur.

18. Informations à fournir au patient

Les informations sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets secondaires et les complications associés aux dispositifs Anthogyr doivent être communiquées au patient.

Le patient doit être informé de la compatibilité IRM concernant les produits Anthogyr utilisés.

Les patients doivent accepter des suivis médicaux réguliers et doivent consulter leur médecin en cas de changement inattendu des performances de la reconstruction prothétique.

Les patients doivent être informés de la nécessité de veiller à une hygiène bucco-dentaire régulière ainsi que sur la nécessité de nettoyer soigneusement la connexion des piliers Novaloc® chaque jour.

Il est nécessaire de recommander au patient de faire preuve de prudence durant les premières semaines qui suivent la procédure chirurgicale.

Les informations de traçabilité sont disponibles pour les patients par le biais des étiquettes détachables apposées sur le dispositif.

19. Remarques

Le praticien doit posséder les connaissances requises pour la pratique de l'implantologie dentaire et être familiarisé avec les instructions de manipulation des produits Anthogyr décrites dans le présent document pour utiliser les produits Anthogyr en toute sécurité et conformément aux instructions d'utilisation.

Les produits Anthogyr doivent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Le chirurgien dentaire est l'unique responsable de l'utilisation correcte des produits Anthogyr conformément à leur mode d'emploi et de la détermination de l'adéquation du produit à la situation de chaque patient. Les produits Anthogyr font partie d'une gamme complète et doivent être utilisés en association avec les composants et instruments originaux correspondants distribués par Anthogyr, sa société mère et les sociétés affiliées de cette société mère (« Straumann »). L'utilisation de produits fabriqués par des tierces parties et dont la distribution n'est pas assurée par Anthogyr aura pour effet d'annuler toute garantie ou toute autre obligation, explicite ou implicite, d'Anthogyr.

Tout problème lié au produit doit être rapporté à la filiale locale d'Anthogyr avec le produit en question. En cas d'incident grave, l'utilisateur doit déposer un rapport auprès de la filiale locale d'Anthogyr et de l'autorité compétente appropriée, conformément aux réglementations locales. Anthogyr propose également un service de dépôt de plaintes en ligne dans les pays concernés.

20. Validité

La publication de ce document annule et remplace toutes les versions antérieures.

Anthogyr, tous droits réservés.

Anthogyr® et/ou les autres marques et logos d'Anthogyr® mentionnés dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Anthogyr.

21. Disponibilité

Certains composants du système d'implants Anthogyr ne sont pas disponibles dans certains pays.

22. Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles pouvant figurer sur l'étiquette du conditionnement. Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour les symboles applicables au produit.

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	Fabricant	NF EN ISO 15223-1
	Date de fabrication	NF EN ISO 15223-1
	Référence catalogue	NF EN ISO 15223-1
	Numéro de lot	NF EN ISO 15223-1
	Numéro de série	NF EN ISO 15223-1
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	NF EN ISO 15223-1
	Dispositif médical	NF EN ISO 15223-1
	Marquage CE - conformité aux réglementations en vigueur	Directive 93/42/CEE MDR (EU) 2017/745
	Les lois fédérales américaines limitent ce dispositif à la vente par ou à la demande d'un professionnel dentaire	21 CFR 801.109(b)(1)
	Date limite d'utilisation	NF EN ISO 15223-1
	Système de barrière stérile unique	NF EN ISO 15223-1
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	NF EN ISO 15223-1
	Stérilisé par irradiation	NF EN ISO 15223-1
	Ne pas restériliser	NF EN ISO 15223-1
	Non stérile	NF EN ISO 15223-1
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	ISO 7000-2868
	Non stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	Anthogyr
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	NF EN ISO 15223-1
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	NF EN ISO 15223-1
	Ne pas réutiliser	NF EN ISO 15223-1
	Attention	NF EN ISO 15223-1

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	Contient des substances dangereuses	NF EN ISO 15223-1
	Couple de serrage	Anthogyr
	Pilier Novaloc® Axiom® BL	Anthogyr
	Pilier Novaloc® Axiom® TL	Anthogyr

Date de mise sur le marché : 31/01/2020