

NOTICE D'INSTRUCTION DU PILIER BIO-1®

1. **DESCRIPTION** : Pilier de cicatrisation ou standard / standard maxillaire.

Pilier fabriqué pour implant dentaire, directement connecté à l'implant endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

2. **INDICATIONS** : Restaurer tout ou partie de la fonction masticatoire d'un patient. Le pilier permet de créer une prothèse dentaire sur un implant dentaire déjà en place. Et permet de traiter les édentassions partielles et totales. Il est compatible avec le matériel suivant :

Connexion Biosmile

Connexion hexagonale externe Bränemark NR, RP et WP. Pilier de cicatrisation diam 4.8 et 5.8. Pilier multiunit diam 4.8 et 6.0 with 0°, 17° et 30°

Connexion Straumann Tissue Level RN et WN

Connexion Straumann Bone Level NC et RC

Connexion conique Nobel CC

Connexion trilob Nobel Replace

Connexion Astra Tech OsseoSpeed et EV

Connexion Antogyr Axiom

Connexion Pilier Multi-Unit NR/RP diam 4.8 et WP diam 6.0

Connexion Zimmer Tapered Screw-Vent diam 3.5, 4.5 et 5.7

Connexion Biotech dental diam 4.0 et 5.0

Connexion Global D In-Kone diam 4.0 et 5.0

Il y a 4 type de piliers :

1° Cicatrisation : dans le cadre de la pose d'implant, ce pilier doit être mis temporairement durant la cicatrisation de la gencive. Ne mettant pas de fausse dent dessus, il se met dans la partie maxillaire de la mâchoire car il ne gêne pas la partie esthétique du patient.

2° Temporaire : idem au pilier de cicatrisation mais celui-ci se met temporairement en partie incisive ou latérale afin d'y mettre une fausse dent durant la cicatrisation. Cela permet d'améliorer l'esthétisme du patient.

3° Standard : il s'agit du pilier final, après la cicatrisation.

4° Multiunit / rotationnel : ils sont utilisés exclusivement dans le cadre de la pose d'une série d'implants pour remplacer plusieurs dents contiguës type « bridge ».

Pour vous assurer de la compatibilité et du bon choix, contacter BIOSMILE INTEGRATION.

3. **CONTRE-INDICATIONS** : Le praticien doit réaliser un examen médical préalable de manière à s'assurer que le patient ne présente pas de contre-indications et afin de prendre en considération les facteurs d'échecs potentiels, une évaluation préopératoire du patient est nécessaire pour déterminer tout facteur susceptible d'exposer le patient à un risque résultant de l'utilisation d'un produit. Les produits ne doivent pas être utilisés chez des patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention classique de chirurgie buccale. Les produits ne doivent pas être utilisés chez les patients dont les impératifs de nombre, de position, de dimensions des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges. Vérifier si le patient a une allergie ou une hypersensibilité au titane.






4. **PROTOCOLE** : Toute retouche du pilier doit se faire en dehors de la cavité buccale. Attention, en raison de la taille des piliers et vis, informer que le patient pourrait inhaler ou ingérer le produit. Connecter et serrer le pilier et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale. Il est recommandé d'effectuer un contrôle par radiographie afin de s'assurer du bon positionnement du pilier. Afin d'obtenir un contour de gencive harmonieux et naturel, une distance minimale de 1,25 mm sera nécessaire entre le bord du pilier de cicatrisation et les dents adjacentes. Les piliers de cicatrisation doivent s'étendre d'environ 1 mm au-dessus de la gencive au point le plus élevé. Serrer le pilier avec le tourne vis et la clé Torque en choisissant le bon couple :
- Nobel : 35Ncm
 - Astra : 25Ncm pour les piliers finaux, 15 pour ceux de cicatrisation
 - Straumann : 35Ncm
 - Antogyr : 35Ncm
 - Zimmer : 30Ncm
 - Global D : 15 Ncm
 - Biosmile : 35Ncm
 - Multiunit : 15Ncm

Les protocoles chirurgicaux et techniques opératoires dentaires sont largement documentés par les fabricants originaux des implants dentaires. En cas de doute sur l'utilisation d'un produit, contacter BIOSMILE INTEGRATION®.

5. **SELECTION DES TAILLES** : Il y a le RP (regular platform), NP (narrow platform) et le WP (wide platform), choisie par le praticien en fonction de l'implant mis de sa taille. En cas de doute sur l'utilisation d'un produit pilier, contacter BIOSMILE INTEGRATION®.
6. **NETTOYAGE ET STERILISATION** :
Avant toute utilisation dans la bouche du patient, les dispositifs non stériles doivent être nettoyés avec un détergent alcalin, lavés et rincés à l'eau dans un lave-vaisselle puis stérilisés dans un autoclave à gravitation à vapeur. Un seul dispositif doit être scellé dans un emballage pour stérilisation appropriée. Les produits BIO-1® sont compatibles avec les méthodes de stérilisation validées et couramment utilisées en cabinet dentaire : 132-136°C pendant 3 minutes.
- En cas de doute sur le processus de stérilisation, contacter BIOSMILE INTEGRATION®. Les pilier BIO-1® sont à usage unique.
7. **CONSERVATION ET MANIPULATION** : Un environnement aseptique doit être utilisé pour l'utilisation des produits.
8. **DESCRIPTION ET PRECAUTIONS GENERALES** : Les produits doivent être utilisés par des praticiens possédant une bonne connaissance des techniques chirurgicales et prothétiques dentaires. Chaque patient doit être soigneusement examiné et faire l'objet d'un bilan afin de déterminer son état radiographique, psychologique et physique. Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste chargé de la restauration et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement. Il est conseillé aux praticiens de suivre des formations théoriques et pratiques afin d'acquérir les techniques adéquates, y compris en matière de critères biomécaniques et d'évaluation radiographique. Des techniques inappropriées peuvent entraîner une défaillance de la prothèse sur implant ou de l'implant lui-même.
9. **PRECAUTIONS OPERATOIRES** : Tous les efforts doivent être consentis pour minimiser les lésions au tissu hôte, en veillant en particulier à éviter les traumatismes thermiques et chirurgicaux et à éliminer tout contaminant et toute source d'infection. Par rapport à la chirurgie buccale classique, le protocole chirurgical exige une grande précision et attention, et les marges de préparation tissulaire acceptable sont beaucoup plus étroites. Tous les instruments utilisés

en chirurgie doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les composants. En raison des dimensions réduites des composants, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ni de les avaler. L'utilisateur doit prévenir les risques d'inhalation/ingestion du produit par le patient. Après la pose de la prothèse le chirurgien évaluera la qualité et la qualité des tissus et la stabilité initiale de la prothèse afin de déterminer le moment auquel les produits pourront être mis en fonction, En particulier pour les parties prothétiques, la répartition correcte des contraintes est particulièrement importante : adaptation passive et mise en place du bridge sur les piliers de l'implant ; réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste ; élimination des forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate.

10. **MISE EN GARDE** : Chaque système implantaire possède des caractéristiques de conception spécifiques pour les piliers et les composants prothétiques. La combinaison de composants non configurés ou dimensionnés pour tenir compte de ces spécificités peut provoquer des défaillances mécaniques, des dommages tissulaires ou des résultats non satisfaisants sur le plan esthétique. En cas de doute sur la compatibilité de produits BIO-1® avec d'autres systèmes d'implant dentaires et les méthodes d'utilisation de ces derniers, contacter directement BIOSMILE INTEGRATION®. Des déficiences préopératoires au niveau des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique. Effets secondaires : Les techniques chirurgicales dentaires s'accompagnent de contre-indications et risques d'usage. Ceux-ci sont largement documentés dans la littérature dentaire. Le système d'implant BIO-1® est composé de pièces complémentaires spécifiques ne pouvant être substituées par aucune autre fabrication que celle de BIOSMILE INTEGRATION®. Toute utilisation de matériel prothétique et/ou de visserie non validés par BIOSMILE INTEGRATION® entraîne, de facto, la déchéance de la garantie fabricant.

| EXPLICATION DES SYMBOLES : | | | |
|---|--|---|-------------------------|
|  | NON STÉRILE |  | N° de LOT |
|  | FABRICANT | REF | REFERENCE |
|  | DISPOSITIF A USAGE UNIQUE, NE PAS REUTILISER |  | CONSULTER L'INSTRUCTION |

INSTRUCTION FOR USE FOR ABUTMENTS BIO-1®

BIOSMILE INTEGRATION
 Bâtiment 12 Rue Magnier-Bedu 95410 GROSLAY
 NOTICE D'UTILISATION BIO-1® ABUTMENTS 04/2021

1. **DESCRIPTION** : Healing abutment or standard / standard maxillary .

Abutment for dental implant manufactured, directly connected to the implant endo-osseous, designed to facilitate the prosthetic restoration.

2. **INDICATIONS** : Restore all or part of the masticatory function of a patient. The abutment makes it possible to create a dental prosthesis on a dental implant already in place. And allows to treat partial and total edentulousness. It is compatible with the following material :

Biosmile connection

Brånemark NR, RP and WP external hexagonal connection . Healing abutment diam 4.8 and 5.8. Abutment multiunit diam 4.8 and 6.0 with 0 °, 17 ° and 30 ° angle

Straumann Tissue Level RN and WN Connection

Straumann Bone Level NC and RC connection

Nobel CC conical connection

Nobel Replace trilob connection

Astra Tech OsseoSpeed and EV connection

Antogyr Axiom connection

Login Abutment Multi-Unit NR / PR diam diam WP 4.8 and 6.0

Zimmer Tapered Screw -Vent connection diam 3.5, 4.5 and 5.7

Connection Biotech dental diam 4.0 and 5.0

Global D In- Kone connection diam 4.0 and 5.0

There are 4 types of abutment :

1 ° Healing : as part of the implant placement, this abutment must be placed temporarily during the healing of the gum. Do not put false teeth on it, it goes in the maxillary part of the jaw as it does not interfere with the patient's aesthetic.

2 ° Temporary : same as the healing abutment but this is temporarily part incisor or lateral in order to place a false tooth during healing. This improves the aesthetics of the patient.

3 ° Standard : this is the final abutment, after healing.

4 ° Multiunit / rotational : they are used exclusively for the placement of a serie of implants to replace several contiguous teeth like a " bridge ".

To ensure the compatibility and the right choice , contact BIOSMILE INTEGRATION .

3. **CONTRAINDICATIONS** : The practitioner must perform a prior medical examination to ensure that the patient does not present any contraindications and in order to take into consideration the potential failure factors, a preoperative evaluation of the patient is necessary to determine any factor likely to expose the patient to a risk resulting from the use of a product. The products should not be used in patients considered medically unfit for conventional oral surgery. The products must not be used in patients for whom the imperatives of the number, position and dimensions of the implants cannot be respected in order to obtain a support adapted to the loads. Check if the patient has an allergy or hypersensitivity to titanium.

4. **PROTOCOL** : Any modification of the abutment must be done outside the oral cavity. Attention, due to the size of the abutments and screws, inform that the patient could inhale or ingest the product. To connect and to tighten the abutment and make sure there is no occlusal interference. It is recommended to carry out an X-ray check in order to ensure the correct positioning of the abutment. In order to achieve a harmonious and natural gum contour, a minimum distance of 1.25 mm will be required between the edge of the healing abutment and the adjacent teeth. The healing abutments should extend approximately 1 mm above the gumline at the highest point.

To tighten the abutment with the screwdriver and the Torque wrench, choosing the right torque :

- Nobel : 35Ncm
- Astra : 25Ncm for the final abutments, 15 for the healing abutments
- Straumann : 35Ncm
- Antogyr : 35Ncm
- Zimmer : 30Ncm
- Global D : 15 Ncm
- Biosmile : 35Ncm
- Multiunit : 15Ncm

Surgical protocols and dental operative techniques are widely documented by the original manufacturers of dental implants . If in doubt about the use of a product, contact BIOSMILE INTEGRATION ®.

5. **SIZE SELECTION** : There is the RP (regular platform) , NP (narrow platform) and the WP (wide platform) , chosen by the practitioner according to the implant placed and his size. If in doubt about the use of a abutment product , contact BIOSMILE INTEGRATION ®.

6. **CLEANING AND STERILIZATION** :

Before to use in the patient's mouth, non-sterile devices should be sterilized in a gravity steam autoclave. Only one device should be sealed in packaging for appropriate sterilization. BIO-1® products are compatible with approved sterilization methods commonly used in dental practice : 132-136 ° C for 3 minutes.

If in doubt about the sterilization process, contact BIOSMILE INTEGRATION ® . The abutment BIO-1® are disposable .

7. **STORAGE AND HANDLING** : An aseptic environment must be used for the use of the products.

8. **DESCRIPTION AND GENERAL PRECAUTIONS** : The products must be used by practitioners with a good knowledge of surgical and dental prosthetic techniques. Each patient should be carefully examined and assessed to determine their radiographic, psychological and physical condition. Close cooperation between the surgeon, the restorative dentist and the dental technician is essential for the success of the treatment. Practitioners are advised to follow theoretical and practical training in order to acquire the appropriate techniques, including biomechanical criteria and radiographic evaluation. Of improper techniques can cause failure of the prosthesis implant or implant itself.

9. **OPERATING PRECAUTIONS** : Every effort should be made to minimize damage to the host tissue, taking particular care to avoid thermal and surgical trauma and to eliminate all contaminants and sources of infection. Compared to conventional oral surgery, the surgical protocol requires great precision and attention, and the margins for acceptable tissue preparation are much narrower. All instruments used in surgery must be maintained in good condition. Care should also be taken to ensure that the instruments do not damage the components. Due to the small dimensions of the components, care should be taken to

prevent the patient from sucking or swallowing them. The user must prevent the risks of inhalation / ingestion of the product by the patient. After fitting the prosthesis, the surgeon will assess the quality and quality of the tissues and the initial stability of the prosthesis in order to determine the moment at which the products can be put into operation, In particular for the prosthetic parts, the correct distribution of the stresses is particularly important: passive adaptation and placement of the bridge on the implant abutments; adjustment of the occlusion relative to the opposing jaw; elimination of excessive transverse forces, especially in cases of immediate loading.

10. **INSTALLATION WARNING** : Each implant system has specific design features for the abutments and prosthetic components.






Combining components not configured or sized to accommodate these specificities can cause mechanical failure, tissue damage, or unsatisfactory aesthetic results.

If in doubt about the compatibility of BIO-1® products with other dental implant systems and the methods of using them, contact BIOSMILE INTEGRATION® directly . Preoperative soft and hard tissue deficiencies can compromise the aesthetic result.

Side effects: dental surgical techniques are accompanied by contraindications and risks of use. These are widely documented in the dental literature.

The BIO-1® implant system is composed by specific complementary parts that cannot be replaced by any other manufacture than that of BIOSMILE INTEGRATION® .

Any use of prosthetic material and / or screws not validated by BIOSMILE INTEGRATION ® entails, de facto, the forfeiture of the manufacturer's warranty.

| EXPLICATION DES SYMBOLES : | | | |
|--|--------------------------------------|--|-------------------------|
|  | NON STERILE |  | BATCH NUMBER |
|  | MANUFACTURER | REF | REFERENCE |
|  | DEVICE FOR SINGLE USE - DO NOT REUSE |  | CONSULT THE INSTRUCTION |