



Fabricant:

**NOGA MEDICAL PRODUCTS LTD**

**NOGA Medical Products LTD**  
Hakriya 1 st., Shlomi 2283200, Israel  
Tel: +972-4-9808080



Représentant autorisé:

**MEDNET EC-REP IIb GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Münster, Allemagne  
www.mednet-ecrep.com

## INDICATIONS D'EMPLOI

Les systèmes d'implants TAG Dental de NOGA Medical (ci-après dénommés « TAG ») sont destinés à remplacer une ou plusieurs dents dans le processus alvéolaire mandibulaire ou maxillaire totalement ou partiellement édenté. Les piliers angulaires et droits sont conçus pour les dents individuelles et les bridges (plus d'une dent). Les piliers multi-unités standard et angulaires sont destinés à être utilisés pour soutenir des prothèses multi-dentaires dans la mandibule ou le maxillaire.

Les capuchons de cicatrisation et les vis de couverture sont destinés à être utilisés avec le système d'implant pour protéger la configuration interne de l'implant et maintenir, stabiliser et former les tissus mous pendant le processus de cicatrisation. Les fixations à bille sont conçues pour les prothèses amovibles.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être consulté sur le site Web de TAG Dental by NOGA Medical <https://tagdent.com/> ou sur demande adressée à la boîte aux lettres de Noga Medical à [info@nogamed.com](mailto:info@nogamed.com).

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications générales associées à la chirurgie électorale doivent être respectées. Réponse allergique ou hypersensible à l'alliage Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Informez-nous et votre autorité compétente en cas d'incident mettant en jeu le pronostic vital ou de détérioration grave de l'état de santé lié à l'un de nos produits.
- Lisez attentivement ces instructions. La vente et l'utilisation de ce dispositif sont réservées aux dentistes agréés ou sur ordre de ces derniers.
- Les superstructures/piliers doivent être placés et restaurés uniquement par des praticiens agréés et formés pour effectuer ces procédures.
- Les superstructures/piliers TAG n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans l'environnement IRM. Les superstructures/piliers TAG n'ont pas été testés pour l'échauffement ou la migration dans l'environnement IRM.
- La seule modification autorisée des piliers consiste à raccourcir le pilier d'environ 2 mm en dessous de la hauteur des dents adjacentes. Ne raccourcissez pas le pilier à une longueur inférieure à 4 mm en raison du risque de rétention prothétique.
- Le cylindre en plastique avec base en titane est destiné à être coulé uniquement en position droite.

## PROCÉDURE D'INSTALLATION DU PILIER

- Retirez les piliers de cicatrisation ou les vis de couverture à l'aide d'un tournevis hexagonal. Les implants sont désormais visibles et le pilier correspondant peut être installé.
- Vérifiez que le pilier sélectionné est celui requis pour l'installation.
- Insérez le pilier dans l'implant, en le fixant avec une légère pression des doigts, et fixez-le avec un tournevis et une clé hexagonale et un clé à cliquet de 30-35 Ncm.

Piliers	Type	Gamme
Capuchon de cicatrisation / Capuchon de cicatrisation anatomique		-5/5,8 mm de diamètre H jusqu'à 6 mm
Pilier droit	Droit	4/5/5,8 mm de diamètre H jusqu'à 6 mm
Pilier provisoire	Droit	H jusqu'à 3 mm
	Angulé	Jusqu'à 25° H jusqu'à 3 mm
Pilier angulé	Angulé	Jusqu'à 25° H jusqu'à 3 mm
Pilier angulé avec épaulement	Esthétique	Jusqu'à 25° H jusqu'à 3 mm
Fixation boule	Droit et angulé	Jusqu'à 30° H jusqu'à 4 mm

Pilier équateur	Droit	H jusqu'à 5 mm
Pilier base Ti	Droit	H jusqu'à 3 mm
Pilier calcinable avec base Ti/or/CoCr/acétal	Calcinable	Divers
<b>Piliers</b>	<b>Type</b>	<b>Gamme</b>
Multi-unit Angled abutment	Straight and Angulated	Up to 30° H up to 4mm

### PILIER MULTI-UNIT

Les piliers Multi-Unit sont destinés à fournir aux patients édentés une restauration efficace et efficiente en utilisant seulement quatre ou six implants pour soutenir une prothèse complète. Suivez les instructions de moulage et de brûlage recommandées pour les piliers. Le cylindre en plastique Multi-Unit est destiné à être coulé droit uniquement et connecté au pilier Multi-Unit.

### PILIER CAD/CAM

Les piliers de fraisage TAG pour CAD/CAM sont destinés à être utilisés en conjonction avec les implants dentaires du système NOGA Medical dans l'arcade maxillaire et/ou mandibulaire pour fournir un support aux couronnes, aux ponts et aux prothèses supradentaires.

### PILIER EQUATOR

La conception auto-positionnante permet au patient de placer facilement sa prothèse. Les piliers pour prothèse supradentaire sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

### PROCÉDURE DE COULÉE RECOMMANDÉE

- Procédure de cirage

Placez le manchon en plastique sur le dessus de l'analogue dans le modèle et fixez-le avec la vis de pilier. Si nécessaire, raccourcissez le plastique de manière à ce qu'il y ait environ 2 mm d'espace libre avec la dentition opposée et environ 2 mm en dessous de la hauteur des dents adjacentes.

La longueur minimale du pilier doit être de 4 mm. Une fois la hauteur occlusale correcte atteinte, procédez aux procédures de cirage conventionnelles pour couronnes et bridges.

- Brûlage et coulée

Suivez les instructions de coulée et de brûlage recommandées par le fabricant d'alliage dentaire.

Il est recommandé de placer la restauration finale à l'aide d'un couple de 30 à 35 Ncm.

L'utilisation du brûlage doit suivre les pratiques courantes des techniciens de laboratoire dentaire de pointe.

### SOINS DE SUIVI

- Les patients doivent être informés des mesures d'hygiène bucco-dentaire appropriées et des soins à apporter aux implants et aux restaurations.
- Des rendez-vous de suivi périodiques doivent être prévus pour confirmer et maintenir le bon fonctionnement des implants et la santé des tissus environnants.

### STÉRILISATION

- Les piliers TAG sont fournis non stériles pour un usage unique et doivent être stérilisés avant utilisation.
- Emballer les plateaux/instruments avec un matériau d'emballage barrière conformément aux procédures locales, en utilisant un emballage standardisé approuvé.
- Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et étalonné.
- Une stérilisation à la vapeur efficace peut être obtenue en utilisant les cycles suivants:

#### Type de cycle Température Durée d'exposition minimale

Pré-vidé 132 °C pendant 4 minutes ; Temps de séchage : 15 min

Pré-vidé 134–135 °C pendant 3 minutes ; Temps de séchage : 15 min

### ÉTIQUETAGE

Les symboles figurant sur l'emballage et les étiquettes du produit doivent être interprétés comme suit:

Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation électroniques	Fabricant	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Marquage CE	Dispositif médical	Ne pas réutiliser	Non stérile	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Date de fabrication	Numéro de lot	Numéro de catalogue	Nombre d'unités	Identifiant unique du dispositif