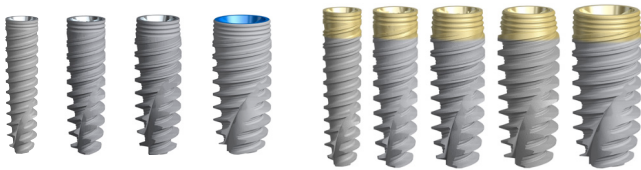


Implants NobelActive® TiUnite® et NobelActive® TiUltra™



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. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux 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 régulièrement 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, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Veuillez 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

Ces instructions d'utilisation décrivent les implants Nobel Biocare NobelActive® TiUnite® et NobelActive® TiUltra™ ainsi que les composants de support, y compris l'instrumentation nécessaire lors du protocole chirurgical et de manipulation pour préparer le site implantaire et poser l'implant.

Implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™

Les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ sont des implants filetés endo-osseux disponibles en diamètres de 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 et 5,5 mm. Les caractéristiques de l'implant sont les suivantes :

- La forme des implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ est caractérisée par un corps anatomique à élargissement, une double spire en expansion et des lames de forage au niveau de l'apex.
- Les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ disposent d'une connexion conique interne (CC) et sont disponibles dans les tailles de plate-forme 3.0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) et Wide Platform (WP). Les implants sont compatibles avec les composants prothétiques Nobel Biocare dotés de la connexion conique interne.
- Les implants NobelActive® TiUnite® disposent d'une surface anodisée TiUnite®.
- Les implants NobelActive® TiUltra™ disposent d'une surface anodisée TiUltra™. Les implants TiUltra™ disposent d'une couche protectrice supplémentaire comprenant du dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et chlorure de magnésium (MgCl_2).

Tableau 1

	Plate-forme	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Interface du pilier	Longueurs	Vis de couverture
●	3.0	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Non incluse
●	NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Non incluse
●	RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Non incluse
●	RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Non incluse
●	WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Incluse uniquement pour Nobel Active WP TiUnite®

Remarque L'implant NobelActive® TiUnite® WP de 5,5 mm est livré avec une vis de couverture. Les implants NobelActive® TiUltra™ et les autres implants NobelActive TiUnite® ne sont pas fournis avec une vis de couverture.

Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1016 pour plus d'informations sur les vis de couverture. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Instrumentation

Les instruments suivants sont nécessaires pendant les protocoles chirurgicaux et de manipulation pour poser les implants NobelActive® TiUnite® et NobelActive® TiUltra™ :

- Le foret de guidage Guide Drill, le foret de précision Precision Drill, les forets hélicoïdaux Twist Drills et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills sont nécessaires afin de préparer l'ostéotomie pour la pose des implants NobelActive® TiUnite® et NobelActive® TiUltra™. Les forets hélicoïdaux Twist Drills et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills sont disponibles en différents diamètres et longueurs afin d'élargir l'ostéotomie petit à petit jusqu'au diamètre et à la profondeur appropriés.
- Les tarauds Screw Taps NobelActive® 3.0/NP/RP/WP peuvent être utilisés pour couper les spires dans une ostéotomie avec des os de densité élevée.
- La sonde de profondeur Depth Probe 7-18 mm en forme de Z est utilisée pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur la sonde de profondeur Depth Probe 7-18 mm en forme de Z.
- Les guides-implants pour connexion conique Implant Drivers Conical Connection 3.0/NP/RP/WP doivent être utilisés pour poser les implants NobelActive® TiUnite® et NobelActive® TiUltra™. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur les guide-implants.

Attention Les guide-implants, les piliers de cicatrisation et les composants prothétiques, ainsi que la vis de couverture pour l'implant NobelActive® TiUnite® WP de 5,5 mm sont codés par couleur, conformément au Tableau 1, afin d'indiquer le diamètre d'implant compatible et la taille de la plate-forme (3.0, NP, RP, WP). Le conditionnement de l'implant NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ est également codé par couleur ; cependant, il est important de noter que les implants eux-mêmes n'ont pas de codage couleur, à l'exception de l'implant WP 5,5 mm (bleu).

Attention Il est à noter que la couleur de la plate-forme de l'implant NobelActive® TiUltra™ est le jaune pour toutes les tailles d'implants et que cela ne reflète pas le codage couleur de la plate-forme de Nobel Biocare.

Les produits Nobel Biocare sont destinés et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare « Informations sur la compatibilité » en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Implants NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™

Destinés à être utilisés comme implant dentaire endo-osseux dans le maxillaire ou la mandibule pour l'ancrage ou le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Foret de guidage Guide Drill, foret de précision Precision Drill, forets hélicoïdaux Twist Drills, forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills et tarauds Screw Taps Nobel Active®

Destiné à la préparation ou à faciliter la préparation d'une ostéotomie pour la pose d'un implant dentaire endo-osseux.

Indications

Implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™, implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0

Les implants NobelActive® TiUnite® sont indiqués pour les restaurations allant du remplacement de dent unitaire au remplacement d'une arcade complète par des prothèses inamovo-amovibles afin de rétablir une fonction masticatoire. Ces restaurations peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps, en association avec des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise en charge occlusale adaptée à la technique sélectionnée.

Les implants NobelActive® TiUltra™ sont indiqués dans les cas de restaurations unitaires ou plurales solidarisées ou non solidarisées. Ces restaurations peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps, en association avec des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise en charge occlusale adaptée à la technique sélectionnée.

Les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 sont indiqués exclusivement dans les cas de restaurations unitaires, pour le remplacement d'une incisive latérale maxillaire et/ou d'une incisive centrale ou latérale mandibulaire.

Tarauds Screw Taps NobelActive®

Les tarauds Screw Taps NobelActive sont utilisés dans le maxillaire ou la mandibule afin de préparer une ostéotomie sur un os de densité élevée pour la pose des implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™.

Forets hélicoïdaux Twist Drill/Twist Step Drill

Les forets Twist Drill et Twist Step Drill sont utilisés dans le maxillaire ou la mandibule afin de préparer une ostéotomie pour la pose d'un implant dentaire.

Foret Guide Drill/Precision Drill

Les forets Guide Drill et Precision Drill sont utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour préparer le point d'entrée d'une ostéotomie avant la pose de l'implant.

Contre-indications

L'utilisation des implants NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™, des vis de couverture et de l'instrumentation est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical endobuccal.
- Patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé.
- 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 para-fonctionnelles.

- Patients allergiques au titane pur à usage commercial (de grade 4), à l'alliage de titane Ti-6AL-4V, à l'acier inoxydable ou au revêtement au carbone amorphe (DLC), au dihydrogénophosphate de sodium et au chlorure de magnésium.

Les implants NobelActive® TiUnite® 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 sont contre-indiqués pour le remplacement d'une incisive centrale, d'une canine, d'une prémolaire ou d'une molaire maxillaire, ou d'une canine, d'une prémolaire ou d'une molaire mandibulaire.

Les implants NobelActive® TiUnite® 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 sont contre-indiqués pour les cas de prothèses plurales. Pour les contre-indications spécifiques aux vis de couverture, consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1016.

Matériaux

Implant NobelActive® TiUnite®

Titane pur de grade 4 à usage commercial. La composition chimique détaillée est du titane équilibré avec un maximum de 0,50 % en poids de fer, un maximum de 0,40 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,015 % en poids d'hydrogène (valeur max.-maximale).

Implant NobelActive® TiUltra™

Titane pur de grade 4 à usage commercial. La composition chimique détaillée est du titane équilibré avec un maximum de 0,50 % en poids de fer, un maximum de 0,40 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,015 % en poids d'hydrogène. (valeur max.-maximale). Recouvert d'une couche de dihydrogénophosphate de sodium et de chlorure de magnésium.

Vis de couverture

Alliage de titane : alliage ELI (Extra Low Interstitial) en titane-6, aluminium-4, vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, maximum 0,25 % en poids de fer, maximum 0,13 % en poids d'oxygène, maximum 0,08 % en poids de carbone, maximum 0,05 % en poids d'azote, maximum 0,012 % en poids d'hydrogène. (valeur max.-maximale).

Forets Twist Drill, Twist Step Drill et Precision Drill

Acier inoxydable de type 420F Mod partiellement recouvert d'un revêtement en carbone de type diamant.

Tarauts Screw Tap

Acier inoxydable UNS S17400 (type 630) partiellement revêtu d'un revêtement en carbone de type diamant.

Guide de forage Guide Drill

Acier inoxydable de type 420F Mod.

Avertissements

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales. Un forage trop profond lors d'une chirurgie à l'arcade inférieure peut potentiellement entraîner une perte de sensation irréversible de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.

Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radiographies préopératoires.

Mises en garde

Généralités

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.

Le traitement implantaire peut engendrer une perte osseuse et des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

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.

Les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou de composants non prévus pour être utilisés avec les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ peut provoquer une défaillance du produit, des dommages 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 le procédé de cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le procédé 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 par bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options de traitement 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 et/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.

Lors de la chirurgie

La pose d'implant 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 les patients et le personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

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. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsqu'ils sont utilisés à une angulation comprise entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être solidarisés ; un minimum de 4 implants est requis pour soutenir une prothèse fixe en cas d'arcade édentée.

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 la chirurgie 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 prothèse 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 prothèse, 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.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les implants NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ et l'instrumentation sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les implants NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ et l'instrumentation sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement d'implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux dispositifs dans les instructions d'utilisation

Les implants NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ et l'instrumentation font partie du traitement par système d'implant dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement d'une denture incomplète et/ou dans la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux implants NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ et à l'instrumentation

La pose d'un implant dentaire constitue 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. Le forage dans la mâchoire ou la pose ultérieure de l'implant peut également entraîner (dans de rares cas) une fracture osseuse, une détérioration/perforation des structures/restaurations voisines, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs, selon l'emplacement. Lors de la pose d'un implant, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les implants dentaires sont la sous-structure 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, comme une mucosite, du tartre, une péri-implantite, des fistules, des ulcères, de l'hyperplasie des tissus mous, une récession/perde de tissus mous et/ou osseux. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Les forets et les tarauds sont des dispositifs utilisés pour préparer les sites implantaires. L'utilisation de ce dispositif constitue un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une nécrose osseuse, une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur ou un gonflement. En fonction de l'emplacement d'utilisation, le traitement peut, dans de rares cas, provoquer une fenestration ou une fracture de l'os, une détérioration/une perforation des structures/restaurations avoisinantes, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs. Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

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 implants NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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 2017/745/UE 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole chirurgical

Avertissement Les forets sont des instruments tranchants. Les manipuler avec précaution.

Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération. Se reporter au Tableau 2 qui présente les séquences de forage recommandées en fonction de la qualité osseuse afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en fonction immédiate.

Les séquences de forage recommandées sont basées sur la qualité osseuse. Les données de forage sont indiquées en mm et les diamètres de forage entre parenthèses indiquent l'élargissement au niveau de la corticale uniquement.

Tableau 2 – Séquence de forage recommandée en fonction de la qualité osseuse

Plate-forme	Implant	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
3.0	3,0 mm	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
NP	3,5 mm	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
RP	4,3 mm	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
RP	5,0 mm	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)

Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 2 000 tr/min. pour les forets hélicoïdaux Twist Step/Drills) sous irrigation externe constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante.

Système de mesure de profondeur : les forets parallèles disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les composants, forets et butées d'arrêt présentent des repères permettant de préparer le site implantaire à la profondeur voulue de manière fiable et prévisible.

Des forets sont disponibles pour des longueurs d'implant (repères au laser) de 7-10, 7-15 et 10-18 mm. Le diamètre et la longueur corrects des forets sont indiqués sur l'étiquette.

Remarque La longueur effective de l'implant est 0,5 mm plus courte que le nom indiqué.

Attention Les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales (voir la Figure A pour connaître les lignes de forage de référence).

Attention Il n'existe pas de repères laser pour les longueurs d'implant de 8,5 mm et de 11,5 mm. L'implant de 8,5 mm se situe entre le repère laser de 7 mm et de 10 mm. L'implant de 11,5 mm se situe entre le repère laser de 10 mm et de 13 mm (voir la Figure A pour connaître les lignes de forage de référence).

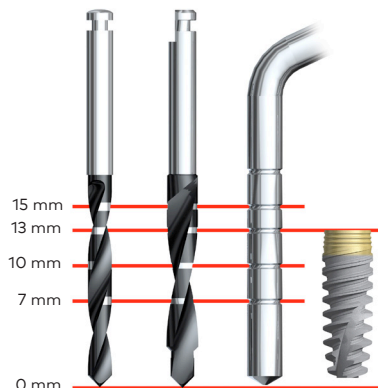


Figure A – Forets Twist Drill et Twist Step Drill de 7-15 mm et implant de 13 mm

Remarque Les repères des forets hélicoïdaux Twist Drill et des forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill indiquent les longueurs effectives en mm et correspondent au sommet du col de l'implant. Le positionnement vertical final dépend de plusieurs paramètres, tels que le résultat esthétique, l'épaisseur des tissus et l'espace vertical disponible.

1. Préparer le site implantaire (Figure B). Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
2. Mesurer la profondeur finale du site implantaire pour la longueur d'implant choisie, à l'aide de la jauge de profondeur avec les mêmes mesures que pour les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill.
3. Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir l'implant dans le flacon intérieur en appuyant légèrement sur le guide-implant (3.0, NP, RP, WP) et faire délicatement tourner le flacon de l'implant dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le guide-implant soit intégralement placé (Figure C).

Les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ doivent être posés, idéalement à vitesse lente, maximum 25 tr/min, à l'aide d'un contre-angle ou manuellement avec le tournevis chirurgical et le guide-implant correspondant (3.0, NP, RP, WP).



Figure B – Préparation du site implantaire

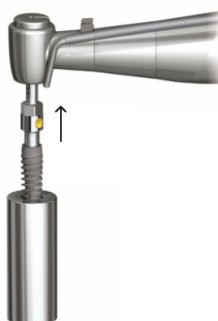


Figure C – Positionnement du guide-implant

4. Positionner et visser l'implant. Pour les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0, utiliser un couple de serrage maximal de 45 Ncm et pour les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5, utiliser un couple de serrage maximal de 70 Ncm (Figure D). Pour faciliter l'orientation, s'aider des repères sur les guide-implants (D1 et D2 à la Figure D).

D1
NobelActive® 3.0



max 45 Ncm

D2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



max 70 Ncm

Figure D – Pose et vissage de l'implant

Remarque La double spire permet d'insérer les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ plus rapidement que les autres implants. En d'autres termes, la mise en place complète de l'implant nécessite un nombre de tours considérablement réduit.

Attention Ne jamais dépasser un couple d'insertion de 45 Ncm pour les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 et de 70 Ncm pour les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5. Le vissage excessif d'un implant peut endommager celui-ci ou provoquer une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un tournevis chirurgical Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à éviter un vissage excessif.

Attention La conception unique du filetage des implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ permet de réorienter l'implant lors de l'insertion. Toutefois, cette caractéristique requiert une grande attention lors de la pose, dans la mesure où l'implant ne s'arrêtera pas nécessairement sur le fond du site préparé, mais peut s'enfoncer plus profondément dans l'os (voir la Figure E).

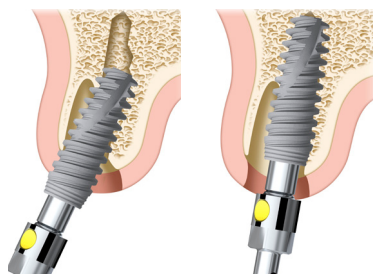


Figure E – Réorientation de l'implant lors de l'insertion

Instructions spéciales relatives à la pose d'implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 :

couple de serrage pour les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 : en raison du diamètre réduit de l'implant et de la connexion du pilier implantaire, le couple d'insertion maximal pour les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 diffère de celui de l'ensemble de la gamme NobelActive® TiUnite®/TiUltra™.

Attention Ne jamais dépasser le couple de serrage d'insertion maximal de 45 Ncm pour l'implant et de 15 Ncm pour le couple de serrage prothétique de la vis de pilier. Un vissage excessif de l'implant peut l'endommager, le fracturer ou entraîner la nécrose du site osseux. Un vissage excessif de la vis de pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Protocole pour la pose d'implant dans un os de densité élevée

Si l'implant se bloque durant son installation ou si le couple de serrage maximal est atteint avant d'être complètement placé (45 Ncm pour NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 ou 70 Ncm pour NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5), respecter l'un des protocoles suivants :

- a. Dévisser l'implant de quelques tours dans le sens antihoraire, permettant ainsi l'utilisation de la fonction d'auto-taraudage de l'implant, ou
 - b. Retirer l'implant et élargir le site avec un foret plus large conformément au protocole de forage, ou
 - c. Sélectionner un taraud NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Screw Tap correspondant au diamètre de l'implant et à la profondeur de forage souhaitée (voir la Figure F).
- Placer le taraud dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25 tr/min).
 - Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner le taraud lentement. Lorsque la spire s'engage, continuer à visser le taraud à la profondeur définie sans appliquer de pression supplémentaire.
 - Inverser le sens de rotation du moteur de chirurgie/du contre-angle et retirer le taraud.

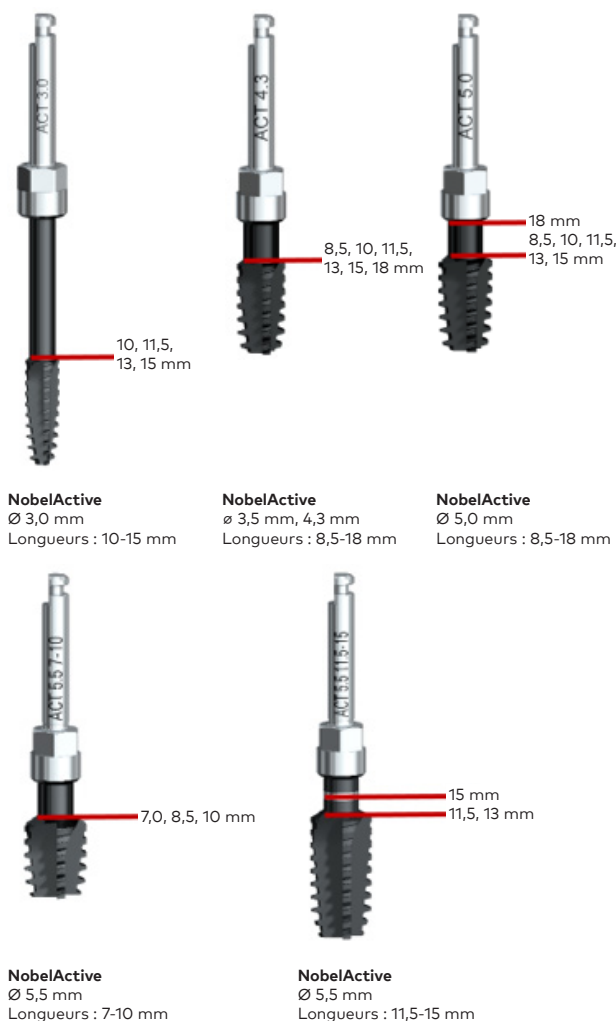


Figure F – Tarauds pour la pose d'implants NobelActive® dans un os de densité élevée

5. Poursuivre la pose de l'implant jusqu'à atteindre la position souhaitée à l'aide d'un couple de serrage maximal de 45 Ncm pour l'implant NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 ou de 70 Ncm pour les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.
6. Lors de la pose de l'implant, aligner l'un des indicateurs hexagonaux noirs sur le guide-implant parallèlement à la paroi vestibulaire (voir G1 à la Figure G). Cela garantit que l'un des pans de l'hexagone est parallèle au côté vestibulaire, assurant l'orientation adéquate du pilier prothétique (voir G2 à la Figure G).

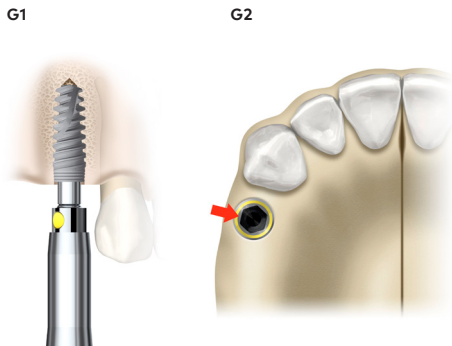


Figure G – Pose finale de l'implant (G1) et alignement (G2)

7. Pour une mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35–45 Ncm pour l'implant NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 et de 35–70 Ncm pour les implants NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.
8. Selon le protocole chirurgical choisi, poser une vis de couverture (voir H1 à la Figure H), un pilier de cicatrisation (voir H2 à la Figure H) ou une restauration provisoire en cas de mise en charge immédiate.

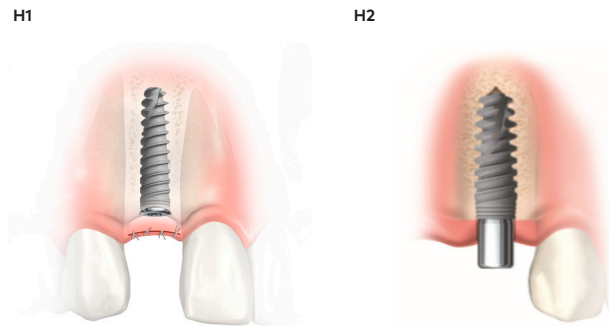


Figure H – Pose d'une vis de couverture (H1) ou d'un pilier de cicatrisation (H2)

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les implants NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™, le foret de guidage Guide Drill, le foret de précision Precision Drill, les forets hélicoïdaux Twist Drills, les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills et les vis de couverture Cover Screw 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 le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Attention Les implants NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™, le foret de guidage Guide Drill, le foret de précision Precision Drill, les forets hélicoïdaux Twist Drills, les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills et les vis de couverture Cover Screw sont 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.

Les tarauds Screw Tap NobelActive® ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à être réutilisés. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Avant de le réutiliser, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Les tarauds Screw Tap NobelActive® sont des dispositifs réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Vérifier qu'aucune déformation ou corrosion n'est visible sur le taraud. Plus particulièrement, si une corrosion ou une déformation est visible, le taraud doit être mis au rebut.

Nobel Biocare recommande de remplacer les tarauds Screw Taps NobelActive® après 20 utilisations ou lorsque leur capacité de coupe diminue. Les tarauds très usés ou endommagés doivent être mis au rebut et remplacés par des tarauds neufs. Une utilisation excessive peut entraîner une surchauffe osseuse et entraîner un échec de l'implant.

Avertissement L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Ces produits sont destinés à être nettoyés et stérilisés. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Instructions de nettoyage et de stérilisation** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

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

Ces produits sont fabriqués à partir d'un matériau métallique qui peut être affecté par l'énergie RM. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Informations relatives à la sécurité en matière de résonance magnétique (RM)** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, ces dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec ces dispositifs, vérifier 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 de connaissance et 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 le conditionnement et les déchets de conditionnement.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Suède
www.nobelbiocare.com

Personne responsable au Royaume-Uni



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Royaume-Uni

Distribué en Turquie par

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi
No : 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Tél. : +90 2123614901,
Fax : +90 2123614904

Distribué en Australie par

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
Tél. : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Tél. : +64 0800 441 657

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa/IIb



Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Remarque Concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Implants NobelActive® TiUnite®	73327470000001216P
Implants NobelActive® TiUltra™	
Screw Taps NobelActive® 3.0/NP/RP/WP	3327470000001226R
Forêts à usage unique	73327470000001206M

Mentions légales

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.

Glossaire des symboles

Veuillez vous référer à l'étiquette de conditionnement pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette de conditionnement, il est possible de rencontrer divers symboles pour transmettre une information spécifique sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.