

Implants NobelParallel™ CC et NobelParallel™ CC TiUltra™

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. 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 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.

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 NobelParallel™ CC et NobelParallel™ 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.

Les implants NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ sont des implants filetés endo-osseux disponibles en diamètres de 3,75, 4,3, 5,0 et 5,5 mm. Les caractéristiques de l'implant sont les suivantes :

- Implant NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ : corps légèrement anatomique à col droit, double spire, cannelures d'incision au niveau de l'apex.
- Les implants NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ disposent d'une connexion conique interne (CC) et sont disponibles dans les tailles de plate-forme 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 NobelParallel™ CC disposent d'une surface anodisée TiUnite.
- Les implants NobelParallel™ 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 du chlorure de magnésium (MgCl_2).

Tableau 1 : Caractéristiques des implants NobelParallel™ CC et NobelParallel™ TiUltra™

Plate-forme	Diamètre de l'implant	Interface du pilier	Longueurs	Vis de couverture	Codage couleur
NP	Ø 3,75 mm	Ø 3,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC : inclure NobelParallel™ TiUltra™ : non inclure	NobelParallel™ CC : magenta NobelParallel™ TiUltra™ : pas de codage couleur spécifique à la plate-forme
RP	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC : inclure NobelParallel™ TiUltra™ : non inclure	NobelParallel™ CC : jaune NobelParallel™ TiUltra™ : pas de codage couleur spécifique à la plate-forme
RP	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC : inclure NobelParallel™ TiUltra™ : non inclure	NobelParallel™ CC : jaune NobelParallel™ TiUltra™ : pas de codage couleur spécifique à la plate-forme
WP	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	NobelParallel™ CC : inclure NobelParallel™ TiUltra™ : non inclure	NobelParallel™ CC : bleu NobelParallel™ TiUltra™ : pas de codage couleur spécifique à la plate-forme

Attention : il est à noter que la couleur de la plate-forme de l'implant NobelParallel™ 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.

Attention : les guide-implants, les piliers de cicatrization et les composants prothétiques, ainsi que les vis de couverture sont codés par couleur, conformément au Tableau 1, afin d'indiquer le diamètre d'implant compatible et la taille de la plate-forme (NP, RP, WP).

Instrumentation

Les instruments suivants sont nécessaires pendant les protocoles chirurgicaux et de manipulation pour poser les implants NobelParallel™ CC et NobelParallel™ CC TiUltra™ :

- Les forets Cortical Drills, 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 NobelParallel™ CC et NobelParallel™ CC 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. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1001 pour plus d'informations sur les forets Twist Drills et Twist Step Drills.
- Les tarauds Screw Taps NobelParallel™ CC NP/RP/WP peuvent être utilisés pour couper les spires dans une ostéotomie avec des os de forte densité.
- 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.

Utiliser les guide-implants pour connexion conique Implant Drivers Conical Connection NP/RP/WP pour placer les implants NobelParallel™ CC et NobelParallel™ CC TiUltra™. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur les guide-implants.

Utilisation prévue

Implants NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC 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.

Taraud Screw Tap NobelParallel™/foret cortical NobelParallel™ CC Cortical Drill

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

Indications

Implants NobelParallel™ CC

Les restaurations implantaires NobelParallel™ CC vont du remplacement unitaire au remplacement d'une arcade complète par des applications prothétiques, fixes/amovibles ou supra-implantaires, pour rétablir la fonction masticatoire. Elles peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps associée à des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise charge occlusale adaptée à la technique sélectionnée. Les implants permettent également d'obtenir un ancrage bicortical lorsque la densité osseuse est réduite, afin d'obtenir une stabilité initiale élevée.

Implants NobelParallel™ CC TiUltra™

Les restaurations implantaires NobelParallel™ CC TiUltra™ vont du remplacement unitaire au remplacement d'une arcade complète par des applications prothétiques, fixes/amovibles, pour rétablir une fonction masticatoire.

Elles peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps associée à des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise charge occlusale adaptée à la technique sélectionnée.

Les implants permettent également d'obtenir un ancrage bicortical lorsque la densité osseuse est réduite, afin d'obtenir une stabilité initiale élevée.

Tarauds NobelParallel™

Les tarauds Screw Taps NobelParallel™ sont utilisés dans le maxillaire ou la mandibule afin de préparer une ostéotomie dans un os de forte densité pour la pose des implants NobelParallel™ CC et NobelParallel™ TiUltra™.

Foret Cortical Drill NobelParallel™

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

Contre-indications

La pose d'implants NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ est contre-indiquée chez les patients suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- 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 parafunctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial (grade 4), à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable, au revêtement DLC (revêtement au carbone amorphe), au dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4), ou au chlorure de magnésium (MgCl_2).

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'intervention à la mandibule 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 fraissage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radios préopératoires.

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.

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.

N'utiliser les implants NobelParallel™ CC et NobelParallel™ CC TiUltra™ qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les implants NobelParallel™ CC et NobelParallel™ CC TiUltra™ 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 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 aux biphosphonates.

En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles 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 durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires 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.

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 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. Lorsque l'angle d'inclinaison est compris 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 complètement 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 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 implants NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les implants NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) doivent être utilisés chez les patients soumis à un traitement implantaire dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux implants et à l'instrumentation NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC

Les implants NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC, les tarauds Screw Taps et les forets Cortical Drills font partie du traitement par système d'implant dentaire et/ou couronnes et bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux implants et NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC et à l'instrumentation

La pose d'un implant dentaire de vis de couverture 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 et de la vis de couverture, 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 mucite, du tartre, une péri-implantite, des fistules, des ulcères, de l'hyperplasie des tissus mous, une récession/perte de tissus mous et/ou osseux. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement. Pendant la période de cicatrisation enfouie, l'os peut se développer sur la vis de couverture. Dans certains cas, les vis de couverture peuvent être exposées prématurément.

L'utilisation des tarauds et des forets corticaux constitue un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques comme 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 ces dispositifs, 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 [le/les] [type(s) de dispositif(s) implantable(s)]. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

^ 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 chirurgical

Protocole chirurgical

- 1. Pendant le protocole de forage, la qualité osseuse doit être évaluée (voir le Tableau A, Séquences de forage recommandées en fonction de la qualité osseuse) pour garantir une stabilité primaire optimale en appliquant la mise en charge immédiate.

A NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™
Séquence de forage recommandée en fonction de la qualité osseuse. Les données de forage sont indiquées en mm et les diamètres de forage entre parenthèses sont facultatifs.

Tableau A : Séquence de forage selon la qualité osseuse				
Plate-forme	Diamètre de l'implant	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
NP	Ø 3,75	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 Cortical Drill 3,75 (Screw Tap 3,75)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill 3,75 Screw Tap 3,75
RP	Ø 4,3	2,0 (2,4/2,8) (3,2/3,6)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 (Screw Tap 4,3)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) Cortical Drill 4,3 Screw Tap 4,3

RP	Ø 5,0	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 Cortical Drill 5,0 (Screw Tap 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 Screw Tap 5,0
WP	Ø 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 (4,2/5,0) Cortical Drill 5,5 (Screw Tap 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 Screw Tap 5,5

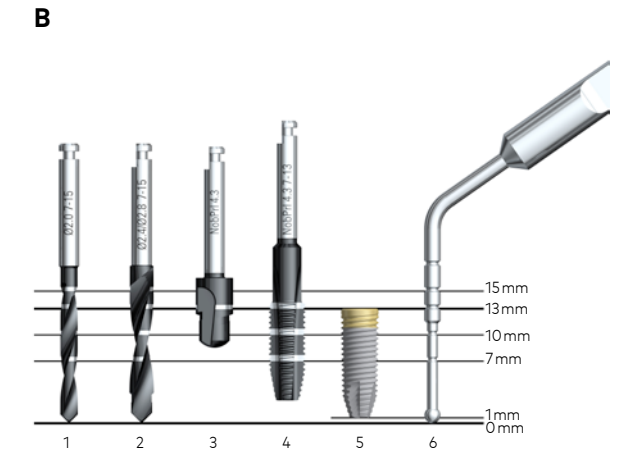
Remarque : toutes les données sont exprimées en millimètres.

Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 2 000 tr/min pour les forets à paliers/hélicoidaux) sous irrigation externe constante et abondante à température ambiante, avec une solution saline stérile. En cas d'os dense, forer par mouvements continus d'avant en arrière.

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

Attention : les forets Twist/Step Drills dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Prévoir cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales (consulter l'image B pour les lignes de forage de référence).

Remarque : il n'est pas recommandé d'utiliser un foret cortical dans les protocoles de soulevé de sinus, ceci afin de maximiser le potentiel de stabilité primaire.



Remarque : les repères sur les forets 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 cliniques, comme le résultat esthétique, l'épaisseur des tissus et l'espace vertical disponible.

Remarque : lorsque le repère de profondeur du taraud est aligné avec la longueur de l'implant, la partie apicale n'est pas taradée pour permettre un engagement direct dans la partie apicale.

Lorsque des dents naturelles adjacentes gênent la tête du contre-angle et empêchent le foret d'atteindre la profondeur souhaitée, un prolongateur pour foret peut être utilisé.

- 2. Préparer le site implantaire. Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
- 3. 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 les forets Twist/Step Drill.
- 4. Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir ce dernier dans le boîtier intérieur à l'aide du guide-implant (consulter la Figure C). Idéalement, les implants doivent être posés à une vitesse lente, maximum 25 tr/min, à l'aide du moteur chirurgical.

C



Préhension de l'implant dans le flacon intérieur à l'aide du guide-implant.

5. Poser et visser l'implant à un couple d'insertion maximum de 45 Ncm.

Attention : ne jamais appliquer de couple d'insertion supérieur à 45 Ncm pour les implants. Un serrage excessif de l'implant peut provoquer des dommages à l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un tournevis Surgical Driver est utilisé pour la pose de l'implant, veiller tout particulièrement à ne pas forcer le serrage.

Si l'implant se bloque durant la pose ou si la limite de couple d'insertion de 45 Ncm est atteinte avant la fin de cette pose, dévisser l'implant dans le sens antihoraire à l'aide du moteur chirurgical (mode inverse) ou de la clé à torque manuelle, et retirer l'implant du site. Replacer l'implant dans son flacon interne avant de poursuivre.

6. Protocole pour os moyennement dense et dense :

a. Lorsque la couche corticale est épaisse ou dense, un foret Cortical Drill et/ou un taraud Screw Tap sont obligatoires afin de pouvoir placer totalement l'implant et de relâcher la pression autour du col de l'implant.

b. Sélectionner le foret Cortical Drill et/ou utiliser un taraud Screw Tap correspondant au diamètre de l'implant.

- Avec le foret cortical : forer à une vitesse maximale de 2 000 tr/min et à la profondeur voulue (image B).

- Avec un taraud : placer le taraud dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25 tr/min), en appuyant fermement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud Screw Tap avancer sans pression à la profondeur adoptée (image B). Inverser le sens de rotation du contre-angle et retirer le taraud Screw Tap.

c. Poursuivre la pose de l'implant jusqu'à la position souhaitée en appliquant un couple d'insertion maximal de 45 Ncm.

7. Pour la mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35 à 45 Ncm.

8. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture ou un pilier et suturer. Voir le Tableau D pour les caractéristiques des implants.

Tableau D : Caractéristiques des implants

Plate-forme	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Longueurs
NP	Ø 3,5	Ø 3,75	7 ; 8,5 ; 10 ; 11,5 ; 13 ; 15 ; 18
RP	Ø 3,9	Ø 4,3 Ø 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	Ø 5,1	Ø 5,5	7 ; 8,5 ; 10 ; 11,5 ; 13 ; 15

Remarque : toutes les données sont exprimées en millimètres.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les directives de traitement « Procedure & products » (Protocoles & produits) relatives à NobelParallel™ CC/ NobelParallel™ CC TiUltra™ sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux

- Implant NobelParallel™ CC : titane pur de grade 4 à usage commercial selon la norme ASTM F67.
- Implant NobelParallel™ CC TiUltra™ : titane pur de grade 4 à usage commercial selon la norme ASTM F67. Les implants disposent d'une surface anodisée TiUltra™. Les implants TiUltra™ disposent d'une couche protectrice supplémentaire comprenant du dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) et du chlorure de magnésium (MgCl₂).
- Vis de couverture : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Forets Twist Drill, Twist Step Drill, tarauds Screw Taps, forets Cortical Drills et guide-implants Implant Drivers : acier inoxydable, revêtement DLC (carbone amorphe) 1.4719 Type 420F Mod, selon les normes ASTM A895 et ISO 5832-1.
- Jauge de profondeur Depth Probe : acier inoxydable, selon la norme ASTM F899.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les implants NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™, les forets Cortical Drills et les tarauds Screw Taps 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 NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™, les forets Cortical Drills et les vis de couverture Screw Taps sont des produits à usage unique qui ne peuvent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

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

Remarque : seuls les implants NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ ont été testés et classés comme compatibles RM sous conditions. La sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration des autres forets Twist/Step Drills, Cortical Drills et vis Screw Taps n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique.

Si aucun symbole de sécurité RM n'est apposé sur l'étiquette du produit, la sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration du dispositif n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les implants NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC, ainsi que l'instrumentation, 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 les implants NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC et l'instrumentation, 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 les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant :

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

Distribué en Australie par :

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113,
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 IIa/IIb

Remarque : consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage CE d'application pour chaque dispositif.

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
NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™	733274700000012773
Screw Tap NobelParallel™	73327470000001226R
NobelParallel™ CC Cortical Drill	73327470000001206M

Carte de l'implant

Les implants NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ sont fournis avec une carte d'implant qui contient des informations importantes pour le patient concernant le dispositif.

Remplir la carte de l'implant avec les informations spécifiques au patient et au dispositif comme indiqué et remettre la carte complétée au patient.

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.



Numéro de lot



Numéro de référence



Date



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



Identificateur unique du dispositif



Établissement de soins ou médecin



Identification du patient



Numéro du patient



Numéro de la dent



Consultez les instructions d'utilisation

 symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Site Web d'information pour patient



Attention



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Limite de température



Limite de température supérieure



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Apyrogène



Résonance magnétique conditionnelle



Compatible résonance magnétique



Non stérile



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



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



Système de double barrière stérile



Représentant agréé en Suisse



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Marquage UKCA



Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Dispositif médical

Rx only

Uniquement sur ordonnance

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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.