Replace Select™ TC

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 détériorations 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

Les implants dentaires Replace Select™ TC (col supra-crestal) sont fabriqués à partir de titane pur de grade 4 à usage commercial.

- Forme de l'implant : droit avec apex légèrement conique, rainures de coupe
- Connexion de l'impant : tri-rainure
- Surface de l'implant : surface implantaire anodisée TiUnite® et col usiné de 3 mm

L'implant Replace Select™ TC est fourni avec une vis de couverture Cover Screw en alliage de titane Ti-6Al-4V. Pour les informations spécifiques aux vis de couverture Cover Screw, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1016).

Le Tableau 1 décrit la compatibilité des produits entre eux.

Utilisation prévue

Implants Replace Select™ TC :

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.

Indications

Les restaurations implantaires Replace Select™ TC 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 une étape, en conjugaison immédiate avec des protocoles de mise en charge 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.

Contre-indications

La pose d'implants Replace Select™ TC est contre-indiquée dans les cas 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 parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur de grade 4 à usage commercial ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium).

Pour les contre-indications spécifiques aux vis de couverture Cover Screw, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1016 et IFU1094).

Tableau 1 – Compatibilité avec les accessoires ou autres dispositifs

Nom du produit	Vis de couverture	Guide-implant	Vis cliniques	Piliers			Transfert d'empreinte	Autres
				de cicatrisation	provisoire	permanent		
Replace Select™ TC NP	Healing Screw RplSel TC NP Cover Screw NobRpl NP	Implant Driver NobRpl NP	Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl NP Screw Ceramic Abutment NobRpl NP Abutment Screw NobRpl NP	Healing Abutment NobRpl NP	Temporary Abutment Engaging NobRpl NP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl NP Temporary Abutment Plastic Eng NobRpl NP Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl NP Immediate Temporary Abutment NobRpl NP	Snappy™ Abutments NobRpl NP Esthetic Abutment NobRpl NP 15° Esthetic Abutment NobRpl NP Universal Base Tri-Channel NP GoldAdapt Engaging NobRpl NP GoldAdapt Non-Engaging NobRpl NP Multi-unit Abutment NobRpl NP 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera Ab Ti NobelReplace NP w-u NobelProcera Ab Ti NobelReplace NP Procera® Abutm Zr NobRpl NP	Impr Coping Open Tray NobRpl NP Ø 4,5 mm Impr Coping Closed Tray NobRpl NP Impr Cop Cl Tray Low Prof NRpl NP Impr Coping Open Tray NobRpl NP	PIB IBO Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 22 mm Bone Mill with Guide NobRpl NP Ø 4,6 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5
Replace Select™ TC RP	Healing Screw RplSel TC RP Cover Screw NobRpl RP	Implant Driver NobRpl RP	Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl RP Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0 Abutment Screw NobelReplace RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl RP	Temporary Abutment Engaging NobRpl RP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl RP Temporary Abutment Plastic Eng NobRpl RP Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl RP Immediate Temporary Abutment NobRpl RP	Snappy™ Abutments NobRpl RP Esthetic Abutment NobRpl RP 15° Esthetic Abutment NobRpl RP Universal Base Tri-Channel RP GoldAdapt Engaging NobRpl RP GoldAdapt Non-Engaging NobRpl RP Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-u Abutm Non-Eng NobRpl RP 17° Multi-unit Abutment NobRpl RP Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera Ab Ti NobelReplace RP w-u NobelProcera Ab Ti NobelReplace RP Procera® Abutm Zr NobRpl RP	Impr Coping Closed Tray NobRpl RP Impr Cop Cl Tray Low Prof NRpl RP Impr Coping Open Tray NobRpl RP	PIB IBO Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 31 mm Bone Mill with Guide NobRpl RP Ø 5,3 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3

Pour les contre-indications spécifiques aux clés à torque manuelles de chirurgie et prothétiques Manual Torque Wrench Surgical et Prosthetic, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1098).

Pour les contre-indications spécifiques aux tournevis Screwdriver, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1085).

Pour les contre-indications spécifiques aux instruments et composants réutilisables Nobel Biocare, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1090).

Pour les contre-indications spécifiques au plateau PureSet™ Tray, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1067).

Matériaux

- Implant Replace Select™ TC : titane pur de grade 4 à usage commercial conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2
- Vis de couverture : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3

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.

En plus des 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 radios 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 Replace Select™ TC ne doivent être utilisés qu'avec des instruments, des composants et des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments, de composants ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les implants Replace Select™ TC peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un nouveau 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 nouveau dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

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 tissulaire ou d'ostéointégration (p. ex., tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, 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 de la prothèse doivent être adaptées 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 osseux 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 composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler. Il convient d'utiliser des instruments 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'édentement complet.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité de l'os 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.

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 bucco-dentaire.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les implants Replace Select™ TC sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les implants Replace Select™ TC sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux implants Replace Select™ TC

Les implants Replace Select™ TC font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés au Replace Select™ TC

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. En fonction de l'emplacement, la pose de l'implant peut également, dans de rares cas, provoquer une fracture de l'os, une perforation ou une détérioration des structures ou des restaurations adjacentes, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs. Lors de la pose de ce dispositif, 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.

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 Replace Select™ TC. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[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

Lors des protocoles de forage, la qualité osseuse doit être prise en considération. Voir le Tableau 2 pour les séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en fonction immédiate.

Tableau 2 – Séquence de forage recommandée en fonction de la qualité osseuse. Les forages entre parenthèses indiquent l'élargissement au niveau de la corticale uniquement.

Plate-forme	Diamètre de l'implant	Séquence de forage (selon la qualité osseuse)		
		Os de faible densité	Os de densité moyenne	Os de forte densité
NP	Ø 3,5 mm	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,0 mm
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 mm (Ø 2,4/2,8 mm)	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,2 mm	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,4 mm

Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 2 000 tr/mn) pour les forets hélicoïdaux/à paliersTwist/Step Drill sous irrigation externe constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante. En cas d'os dense, forer par mouvements continus de va et vient.

Système de mesure de profondeur : les forets 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 Le foret hélicoïdal/à palier Twist/Step Drill dépasse 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 Figure A pour les marques de référence de forage).

La Figure A indique la marque de référence des produits pour les forets hélicoïdaux Twist Drill et hélicoïdaux/à paliers Twist/Step Drill 7–15 mm, la sonde de profondeur Depth Probe et les implants Replace Select™ TC RP en longueurs (15+3) mm, (13+3) mm, (10+3) mm et (7+3) mm.

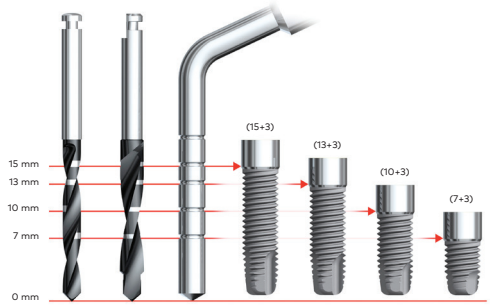

Figure A – Marque de référence des produits

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, tels que le résultat esthétique, l'épaisseur des tissus et l'espace vertical disponible.

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

1. Préparation du 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 indiquant la longueur correspondante à celle du foret hélicoïdal/à palier Twist/Step Drill.

3. Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir ce dernier dans le container interne à l'aide du guide-implant. Idéalement, les implants sont installés à vitesse réduite, maximum 25 tr/mn, à l'aide du moteur chirurgical (Figure C) ou avec une clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical.

Figure B – Préparation du site implantaire

Figure C – Guide-implant pour soulever l'implant

4. Poser et visser l'implant à un couple de serrage de 45 Ncm maximum (Figure D). Pour obtenir une orientation optimale du pilier prothétique, placer l'un des lobes à trois rainures en position buccale/vestibulaire.

Attention Ne jamais appliquer de couple d'insertion supérieur à 45 Ncm pour les implants. Un vissage excessif de l'implant peut l'endommager, le fracturer ou entraîner la 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.

Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de 45 Ncm est atteinte avant la fin de l'installation, faire pivoter l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du moteur ou de la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical, et retirer l'implant du site.

Replacer l'implant dans son container interne avant de poursuivre.

Utiliser un foret, un taraud Screw Tap ou une fraise conique de plus grand diamètre pour élargir le site. En cas d'utilisation d'un taraud Screw Tap, le placer dans le site implantaire préparé en utilisant une vitesse réduite (25 tr/mn) et forer jusqu'à la profondeur voulue. Inverser le sens de rotation de la pièce à main et retirer le taraud Screw Tap. Poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée.

Figure D – Max 45 Ncm

5. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir supporter un couple de serrage final de 35–45 Ncm.

6. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture Cover Screw, une vis de cicatrisation Healing Screw Replace Select™ TC ou un pilier et suturer (Figure E).

Voir Tableau 3 pour les caractéristiques des implants.

Figure E – Vis de cicatrisation Healing Screw Replace Select™ TC placée sur l'implant

Tableau 3 – Caractéristiques des implants

Plate-forme	Interface du pilier	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Longueurs
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
RP	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

Pour les informations spécifiques aux vis de couverture Cover Screw et aux vis de cicatrisation Healing Screws, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1016 et IFU1094).

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Attention Les implants Replace Select™ TC sont fournis stériles à usage unique exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

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

Attention les implants Replace Select™ TC sont à usage unique et ne doivent pas être reconditionnés. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

Informations relatives à la compatibilité IRM pour les restaurations unitaires

Informations relatives à la sécurité de l'IRM	MR	
Les implants NobelReplace™ TC ont subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'ils étaient « MR Conditional ». Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.		
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous du cou : 2 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 3 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 teslas.	

Informations relatives à la compatibilité IRM pour les restaurations plurales

Informations relatives à la sécurité de l'IRM	MR	
Les implants NobelReplace™ TC ont subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'ils étaient « MR Conditional ». Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.		
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous des épaules : 2,0 W/kg Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	En dessous du nombril : 2 W/kg Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 2,7 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 teslas.	
Attention	Les configurations avec plus de 2 implants Zygoma n'ont pas été évaluées en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations avec plus de 2 implants Zygoma dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient dans cette configuration risque de blesser ce dernier.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les implants Replace Select™ TC 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 Replace Select™ TC, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquetage 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 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar 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 IIb	CE 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	UK CA 0086

Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité 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
Replace Select™ TC	73327470000001266Z

Carte d'implant

Les implants Replace Select™ TC sont accompagnés d'une carte d'implant qui contient des informations importantes pour le patient concernant le dispositif.

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

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

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.

EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	UK RP Personne responsable au Royaume-Uni	CH REP Représentant agréé en Suisse	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R Stérilisé par irradiation	STERILE Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
LOT Numéro de lot	REF Numéro de référence	UDI Identificateur unique du dispositif	SN Numéro de série	MD Dispositif médical	MR Compatible Résonance magnétique		
Attention	MR Résonance magnétique conditionnelle	NON STERILE Non stérile	Contient des substances dangereuses	PHT DEHP Contient ou présence de phtalate (DEHP)	LATEX Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	PHT Contient ou présence de phtalate	BIO Contient des matériaux biologiques d'origine animale
CE Marquage CE	CE 2797 CE 2797 Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	UK CA Marquage UKCA	UK CA 0086 Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only Uniquement sur ordonnance	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	STERILIZE Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31 Date	# Numéro de la dent	# Numéro du patient	? Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	EU Importateur dans l'UE	CH Importateur en Suisse
Système de double barrière stérile	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	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	