

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 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

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'implant : 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).

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 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 de dent 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 temps, en conjugaison immédiate avec des protocoles de mise en charge précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise en 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 primaire élevée.

Contre-indications

La pose d'implants Replace Select™ TC est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole 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 para-fonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial (grade 4) 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).

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

Implant : 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).

Vis : 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).

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 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 de traitement 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'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadéquate, 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 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 implantaires 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

Les implants de petit diamètre et les piliers angulés ne sont pas recommandés pour la région postérieure.

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 dispositifs, 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 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 la chirurgie 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 par implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux dispositifs dans les instructions d'utilisation

Les implants Replace Select™ TC sont un composant du traitement par système d'implant 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 mucosite, 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/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

1. Lors des protocoles de forage, la qualité osseuse doit être prise en considération. Voir le Tableau 1 pour les séquences de forage recommandées basées sur la qualité osseuse afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en fonction immédiate.

Tableau 1 – 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 2,0 mm
			Ø 2,4/2,8 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 2,0 mm
			Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,2 mm	Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,4 mm

Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 2 000 tr/min) pour les forets à paliers/hélicoïdaux sous irrigation externe constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante. En cas d'os de densité élevée, 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.

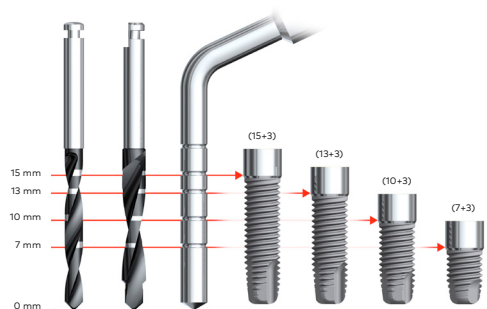


Figure A – Marque de référence des produits

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.

2. 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.
3. 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 Twist/Step Drill.
4. Ouvrir l'emballage de l'implant et soulever 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

5. Poser et visser l'implant avec un couple de serrage de 45 Ncm pour l'installation Figure D. Pour obtenir une orientation optimale du pilier prothétique, placer l'un des lobes tri-rainure 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 de forage 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

6. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir supporter un couple de serrage final de 35–45 Ncm.
7. 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 2 pour les caractéristiques des implants.



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

Tableau 2 - 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

Les implants Replace Select™ TC ont été stérilisés par irradiation et sont réservés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

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

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)

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 de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)** 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 les 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 les conditionnements et leurs déchets.

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	 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	 0086

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 de dispositif en conformité à la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Implants Replace Select™ TC	73327470000001266Z

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 consulter l'étiquette du conditionnement pour connaître les symboles applicables associés au produit. Sur l'étiquette du 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.