

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

Déni de 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. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des 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 qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Implant :

Les modèles NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) sont des implants anatomiques endo-osseux qui assurent une meilleure stabilité initiale que les implants parallèles. Les implants sont fabriqués à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial à surface TiUnite®, les implants sont anodisés avec le code couleur de la plate-forme prothétique et les emballages des implants ont une couleur distincte selon le diamètre de l'implant. L'implant Replace Select™ Tapered TiUnite® a un col usiné de 1,5 mm et l'implant Replace Select™ Tapered PMC a un col usiné de 0,75 mm. Les implants Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC sont tous deux fournis avec un vis de couverture Cover Screw en alliage de titane Ti-6Al-4V.

Instrumentation :

Les forets à pointe anatomique Drill with Tip Tapered, les forets anatomiques Tapered Drill, les forets pour os de forte densité Dense Bone Drill et les tarauds Screw Tap Drill de Nobel Biocare doivent être utilisés en conjugaison avec les implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC. Les forets anatomiques Tapered Drill sont des instruments à irrigation interne qui nécessitent une technique spéciale afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation par des débris osseux. Les forets réutilisables Tapered Drill et Dense Bone Drill et les tarauds Screw Tap sont en acier inoxydable à revêtement DLC (carbone amorphe) et doivent être remplacés après 20 à 30 utilisations ou lorsque leur capacité de coupe diminue. Les forets anatomiques sont uniques à chaque longueur d'implant.

Utilisation prévue :

les implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire et de la mandibule (ostéo-intégration), pour l'ancrage ou le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Indications :

les restaurations implantaires NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC 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, 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.

Contre-indications :

Les implants anatomiques NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC sont contre-indiqués dans le cas des patients :

- jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;
- présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé ;
- 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 ;
- allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial (de grade 4), à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable ou aux revêtements au carbone amorphe (DLC).

Avertissements :

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions définitives 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 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 imageries médicales pré-opératoires (radiographies par ex.).

Attention :

Générales :

il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Le non-respect des limitations d'utilisation et étapes de travail indiquées risque de faire échouer le traitement.

Le traitement par implants peut produire une perte osseuse, des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.

Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare car la combinaison de composants inadaptés peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou instrumentales, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Le fait de travailler la première fois avec un confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Avant la chirurgie :

Un examen clinique et radiologique détaillé du patient doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer son état psychologique et physique.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, 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 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 ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

En ce qui concerne les patients en pédiatrie, les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire n'a pas été correctement évaluée.

Des déficiences préopératoires au niveau des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou résulter en un positionnement d'implant défavorable.

Lors de la chirurgie :

La pose d'implants à plate-forme étroite (Narrow Platform) dans la zone postérieure doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

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

Tous les instruments et accessoires utilisés au cours de ce protocole 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.

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.

Les implants anatomiques NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC 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'édentement complet.

Après la chirurgie :

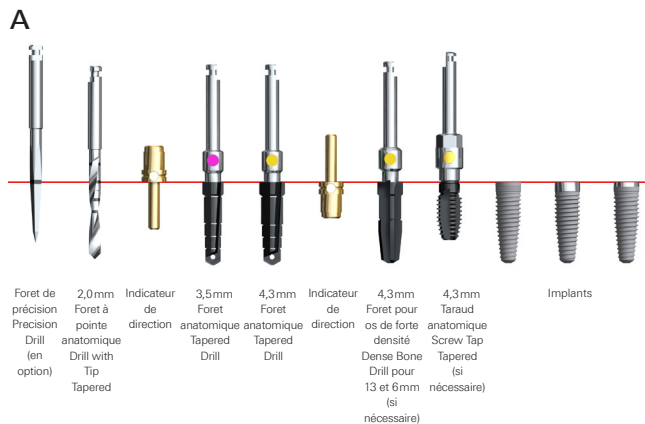
Pour optimiser les résultats du traitement à long terme, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

Protocole chirurgical :

1. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets anatomiques Tapered Drill) sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante. Les forets anatomiques Tapered Drill sont des instruments à irrigation interne qui nécessitent une technique spéciale afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation par des débris osseux. Pendant le forage, appliquer un mouvement de va-et-vient et forer dans l'os pendant 1 à 2 secondes. Soulever le foret sans arrêter le moteur de la pièce à main. L'irrigation évacuera ainsi les débris osseux.

Attention : Les forets anatomiques Tapered 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.

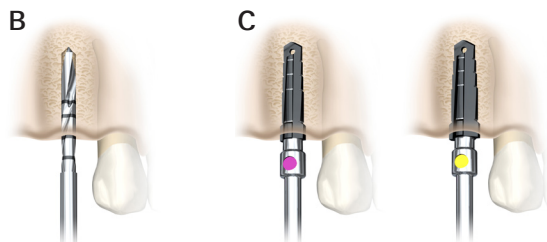
L'image (A) montre les étapes du protocole et la « gamme de référence des produits » pour les implants anatomiques, de 13 mm de longueur et avec la plateforme Regular Platform.



Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.

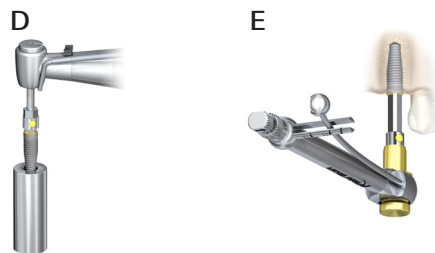
Dans les cas où des structures adjacentes (dents naturelles) gêneraient le contre-angle et empêcheraient le foret d'atteindre la profondeur souhaitée, un prolongateur pour foret peut être utilisé.

- Préparer le site d'implantation à l'aide d'un foret à pointe Drill with Tip Tapered 2 mm (B) et de forets anatomiques Tapered Drill respectifs en fonction de l'implant à installer, longueur et plate-forme (C).



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

Poser et visser l'implant à un couple d'insertion de **45Ncm** maximum (E).



Pour obtenir une orientation optimale du pilier prothétique, placer l'un des lobes à trois rainures en position buccale/vestibulaire. Pour faciliter l'orientation, s'aider des repères du guide-implant (E).

Attention : Le couple ne doit jamais dépasser **45Ncm**. Le serrage excessif d'un implant peut provoquer des dommages de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un porte-instrument chirurgical manuel Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à ne pas forcer le serrage.

Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de couple d'insertion de **45Ncm** est atteinte avant la fin de l'installation, dévisser l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du moteur chirurgical ou de la clé à torque manuelle, et retirer l'implant du site. Replacer l'implant dans son conteneur interne avant de poursuivre.

- Protocole pour os de forte densité – comme indiqué :

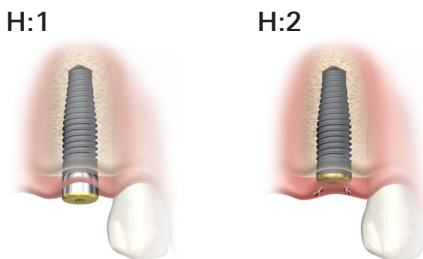
- Le foret anatomique pour os de forte densité Dense Bone Drill Tapered (F) n'est nécessaire que pour les implants de 13 mm et 16 mm. Si des implants plus courts sont utilisés, passer directement à l'étape c. Sélectionner le foret pour os de forte densité Dense Bone Drill correspondant au diamètre et à la longueur (13 ou 16 mm) du foret anatomique Tapered Drill final.
- Forer en un seul passage dans le site préparé à une vitesse élevée (800 tr/mn) en utilisant un foret Bone Drill.
- Pour la liste des tarauds Screw Tap correspondant aux différentes longueurs d'implant, voir (G:1). Sélectionner le taraud anatomique Screw Tap Tapered correspondant au diamètre du foret anatomique Tapered Drill final. Le placer dans le site implantaire préparé à vitesse réduite (25 tr/mn).
- Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner le taraud lentement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud avancer passivement sans pression à la profondeur adaptée (G:2).



- 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 en appliquant un couple de serrage maximal de **45Ncm**.

- Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de **35–45Ncm**.
- Selon le protocole chirurgical choisi, placez une vis de couverture ou un pilier et suturez (H:1, H:2).



Voir le tableau (I) pour les caractéristiques des implants.

Tableau I – Caractéristiques des implants

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar

Plate-forme	Diamètre de la plate-forme	Dimensions
	3,5mm	8 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 16 mm
	4,3mm	8 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 16 mm
	5,0mm	8 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 16 mm
	6,0mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

* Le diamètre 16 mm n'est pas disponible pour l'implant anatomique Replace Select™ Tapered TiUnite®.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les directives de traitement « Protocoles et produits » relatives aux implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC sur www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux :

Implants anatomiques NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC : titane pur commercial de grade 4.

Vis de couverture Cover Screw : alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).

Forets anatomiques Tapered Drill, forets pour os de forte densité Dense Bone Drill et tarauds Screw Tap : acier inoxydable, revêtement au carbone amorphe (DLC).

Foret à pointe anatomique Drill with Tip Tapered : acier inoxydable.

Nettoyage et stérilisation :

Les implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® et Replace Select™ Tapered PMC, ainsi que les forets à pointe Drill with Tip sont livrés stériles et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ils sont à usage unique exclusivement.

Mise en garde : ne pas utiliser un dispositif dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Attention : les implants et les forets à pointe anatomique Drill with Tip sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Les forets Tapered Drill et Dense Bone Drill et les tarauds Screw Tap sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation.

Pour les États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132°C (270°F) pendant 3 minutes.

En dehors des États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132–135°C (270–275°F) pendant 3 minutes.

Alternative pour le R-U : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 134–135°C (273–275°F) pendant 3 minutes.

Mise en garde : l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Tous les paramètres recommandés figurent dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

veuillez noter que la sécurité et la compatibilité du produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique.

Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Conservation et manipulation :

Le produit doit être conservé dans un endroit sec dans son conditionnement d'origine, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions de conservation incorrectes du produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination :

ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.

 **Fabricant :** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.
Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

 2797

Exemption de licence au Canada : Notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

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.



Représentant agréé
dans la Communauté
européenne



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Consulter les
instructions
d'utilisation



Contient des
substances
dangereuses



Contient ou
présence de
phthalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si
l'emballage
est endommagé



Système de double
barrière stérile

Rx Only

Uniquement sur
ordonnance



Établissement de
soins
ou médecin



À conserver à l'abri de la
lumière du soleil



À conserver au sec



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

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



Résonance magnétique
conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du
patient



Site Web
d'information pour
patient



Numéro du patient



Numéro de série



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



Stérilisé à l'oxyde
d'éthylène



Stérilisé par
irradiation



Limite de
température



Numéro de la dent



Limite de température
supérieure



Stérilisé à la vapeur
ou à la chaleur sèche



Identificateur unique
du dispositif



À utiliser avant

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.