

Implant NobelActive®

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. 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 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 :

L'implant NobelActive® est un implant dentaire endo-osseux fileté fabriqué à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial avec surface TiUnite®.

Instrumentation :

Les forets hélicoïdaux Twist Drill, forets hélicoïdaux à palier Twist Step Drill et tarauds Screw Tap de Nobel Biocare sont fabriqués en acier inoxydable et présentent un revêtement au carbone amorphe (DLC). Ils doivent être utilisés avec les implants NobelActive®.

Utilisation prévue :

Les implants dentaires NobelActive® sont conçus pour être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour l'ancrage ou le soutien de prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Indications :

Les restaurations implantaires NobelActive® de Nobel Biocare vont du remplacement unitaire au remplacement d'une arcade complète par des applications prothétiques inamovo-amovibles 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 restaurations implantaires NobelActive® 3.0 de Nobel Biocare sont conçues pour les restaurations unitaires destinées à remplacer une incisive latérale maxillaire et/ou une incisive centrale ou latérale mandibulaire afin de 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.

Contre-indications :

L'implant NobelActive® est contre-indiqué chez les 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 la taille, le nombre ou la position souhaitée des implants est impossible à atteindre pour réaliser un soutien sûr des 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).

Les implants NobelActive® 3.0 ne sont pas conçus pour le remplacement d'une incisive centrale, d'une canine, d'une prémolaire ou d'une molaire maxillaires, ni d'une canine, d'une prémolaire ou d'une molaire mandibulaires.

Les implants NobelActive® 3.0 ne sont pas conçus pour les cas de prothèses plurales.

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 l'os 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 :

Mises en garde 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 NobelActive® avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare dédiés car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques, 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, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Travailler la première fois avec un confrère disposant d'une solide expérience d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle méthode de traitement vous permettra d'avoir un aperçu et une perception approfondis. 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 contrôlés, 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.

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 déficits pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations d'implant défavorables.

Pendant la chirurgie :

La pose d'implants Narrow Platform (plate-forme implantaire étroite) dans le secteur postérieur doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

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 NobelActive® 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 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 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. Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération (consulter le tableau 1 : Séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en œuvre du protocole Immediate Function).

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

Diamètre de l'implant	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
Ø 3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
Ø 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Taraud

Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 2 000tr/mn) pour les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill sous irrigation externe constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante.
Système de mesure de profondeur : Les forets parallèles disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les composants et forets présentent des repères permettant au chirurgien de préparer le site implantaire à la profondeur voulue de manière fiable et prévisible.

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

A



L'image A montre les forets Twist Drill et Twist Step Drill 7-15mm et un implant 13mm.

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

- Préparation du site implantaire (B). Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
- Mesurer la profondeur finale du site implantaire pour la longueur d'implant choisie, à l'aide de la jauge de profondeur avec les mêmes mesures que pour les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill.
- Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir l'implant dans le boîtier intérieur en appuyant légèrement sur le guide-implant et faire délicatement tourner la gaine de l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le guide-implant soit intégralement positionné (C). Les implants NobelActive® sont idéalement posés avec une vitesse lente, maximum 25tr/min, à l'aide du moteur chirurgical ou manuellement avec le porte-instrument chirurgical.

B



C



- Placer et visser l'implant. Pour les implants NobelActive® 3.0, utiliser un couple d'insertion maximum de **45 Ncm (D:1)** et pour les implants NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5, appliquer un couple d'insertion maximum de **70 Ncm (D:2)**.

D:1
NobelActive® 3.0



max 45 Ncm

D:2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



max 70 Ncm

Attention : Ne jamais dépasser un couple d'insertion de **45 Ncm** pour les implants NobelActive® 3.0 et de **70 Ncm** pour les implants NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5. En raison du diamètre réduit de l'implant et de la connexion du pilier implantaire, le couple d'insertion maximal pour les implants NobelActive® 3.0 diffère de celui de l'ensemble de la gamme NobelActive®. Ne pas utiliser la recommandation d'un couple de **70 Ncm** sur des systèmes implantaires autres que NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 ou 5.5. Le serrage excessif d'un implant peut provoquer des dommages de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un guide-implant Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à ne pas forcer le serrage.

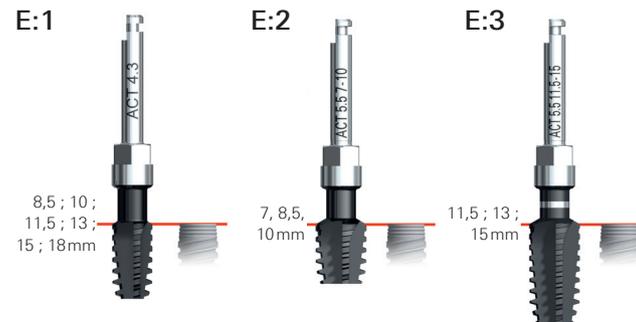
Instructions spéciales relatives à la pose d'implants NobelActive® :

Mise en place complète de l'implant :
La conception unique du filetage des implants NobelActive® permet de réorienter l'implant lors de l'insertion. Toutefois, cette caractéristique requiert une grande attention lors de la pose, dans la mesure où l'implant ne s'arrêtera pas nécessairement sur le fond du site préparé mais peut s'enfoncer plus profondément dans l'os.

Vitesse d'insertion de l'implant :
Le pas du filetage permet d'insérer l'implant quatre fois plus rapidement que les autres implants. En d'autres termes, la mise en place complète de l'implant nécessite un nombre de tours considérablement réduit par rapport à d'autres systèmes implantaires.

Instructions pour les os de forte densité :
Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de **45 Ncm** (NobelActive® 3.0) ou de **70 Ncm** (NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5) est atteinte avant la fin de l'installation :

- dévisser l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'environ 1/2 tour, permettant ainsi l'utilisation de la fonction d'auto-taraudage de l'implant ou
- retirer l'implant et élargir le site avec un foret plus large conformément au protocole de forage ou
- sélectionner un taraud NobelActive® correspondant au diamètre de l'implant. Profondeur de forage pour taraud (E:1 pour 3.0, 3.5 et 4.3. E:2 et E:3 pour 5.5).



- Placer le taraud dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25tr/min).
- 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.
- Inverser le sens de rotation du moteur chirurgical/contre-angle et retirer le taraud.

Poursuivre la pose de l'implant jusqu'à atteindre la position souhaitée à l'aide d'un couple d'insertion maximal de **45 Ncm** pour l'implant NobelActive® 3.0 ou de **70 Ncm** pour les implants NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.

Pour garantir une orientation idéale du pilier prothétique pour les implants à connexion conique interne, placer l'une des surfaces hexagonales internes de l'implant en position buccale/vestibulaire. Pour faciliter l'orientation, s'aider des repères sur les guide-implant (D:1 et D:2).

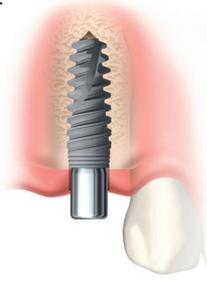
6. Pour une mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple final de **35-45 Ncm** pour l'implant NobelActive® 3.0 et de **35-70 Ncm** pour les implants NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.

7. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture ou un pilier et suturer (F).

F:1



F:2



Voir tableau 2 pour les caractéristiques des implants.

2 Données de l'implant

Plate-forme	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Interface du pilier	Dimensions
	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm
	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm ; 18 mm
	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm Ø 3,4 mm	8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm ; 18 mm 8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm ; 18 mm
	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7 mm ; 8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm

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

Matériaux :

Implant NobelActive® : titane pur commercial de grade 4.

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

Forets hélicoïdaux Twist Drill, forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill et tarauds

Screw Tap : acier inoxydable, revêtement au carbone amorphe (DLC).

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Les implants, forets hélicoïdaux Twist Drill et forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill NobelActive® 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, les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill 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 tarauds NobelActive® Screw Tap sont livrés stériles et à usage multiple. Avant leur réutilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et placés dans une poche hermétiquement fermée, puis stérilisés à la vapeur conformément aux paramètres recommandés.

Mise en garde : L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Pour les États-Unis : Placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132–137°C (270–279°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, 137°C au maximum (270–275°F, 279°F au maximum) pendant 3 minutes.

Alternative pour le R-U : Placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 134–135°C, 137°C au maximum (273–275°F, 279°F au maximum) pendant 3 minutes.

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 :

Remarque : Seul l'implant NobelActive® Wide Platform a été testé et classé « MR Conditional ». La sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration des autres tailles de plates-formes NobelActive® n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique.

MR Conditional :

L'implant NobelActive® Wide Platform a subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'il était « MR Conditional ». Un patient porteur de cet implant peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

– Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement.

– Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m).

– Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de l'implant NobelActive® Wide Platform devrait s'élever de 4,1°C au maximum après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 30 mm l'implant NobelActive® Wide Platform, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3 teslas.

Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc.

Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de ce 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.

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

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.

CE 0086



Compatibilité RM conditionnelle

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Ne pas réutiliser

LOT

Numéro de lot



Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé

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.