

Replace Select™ TC

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 implants Replace Select™ TC sont fabriqués à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial à surface TiUnite®. L'implant est livré avec une vis de couverture Cover Screw en alliage de titane Ti-6Al-4V.

L'implant Replace Select™ TC est un implant à pans parallèles recommandé pour toutes les qualités d'os. L'implant, dont la partie fileté comporte un revêtement TiUnite®, a un col usiné de 3,0mm. La description du produit relative à cet implant indique la longueur de la partie filetée de l'implant et la hauteur du col usiné, p. ex. (13+3)mm.

Instrumentation :

Les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à palier Twist/Step Drill, ainsi que les tarauds Screw Tap, de Nobel Biocare sont fabriqués en acier inoxydable, avec un revêtement de carbone amorphe (DLC). Ces composants à usage unique doivent être utilisés en conjugaison avec les implants Replace Select™ TC.

Utilisation prévue :

les implants Replace Select™ TC sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire ou de la mandibule (ostéo-intégration), 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 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 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 préopératoires (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 Replace Select™ TC avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare 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, 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 bisphosphonates.

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 Narrow Platform (plate-forme implantaire étroite) dans la zone postérieure 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 Replace Select™ TC 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 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.

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.

Protocoles chirurgicaux :

1. Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération. Voir le tableau **A** 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.

A

Séquence de forage recommandée en fonction de la qualité osseuse. Les données de forage sont indiquées en mm. Les forets entre crochets sont facultatifs.

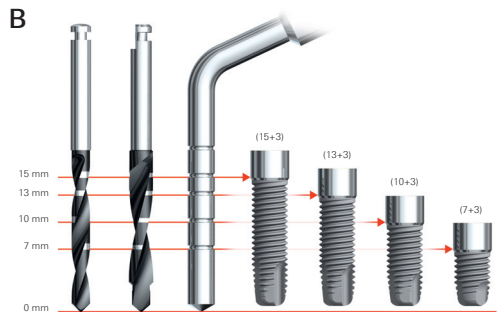
Plate-forme	Implant Ø	Séquence de forage (selon la qualité osseuse)		
		Os de faible densité	Os de densité moyenne	Os de forte densité
NP	3.5	Ø 2.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.0
RP	4.0	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.4

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

Système de mesure de profondeur : les forets parallèles disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les composants et forets présentent des repères permettant au chirurgien de préparer le site implantaire à la profondeur voulue 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 (consulter la figure B pour la référence des forets).

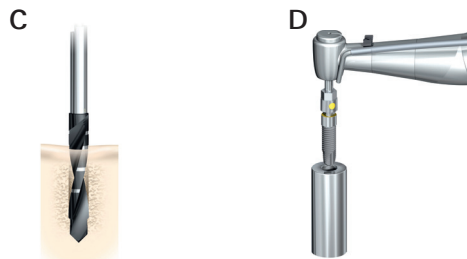
La figure B indique la référence produit pour les forets hélicoïdaux Twist Drill et hélicoïdaux/à paliers Twist/Step Drill 7–15 mm, la sonde de profondeur Depth Probe et les implants Replace Select™ TC RP en longueurs (15+3) mm, (13+3) mm, (10+3) mm et (7+3) mm.



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.

- Préparez le site implantaire (C). 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 indiquant la longueur correspondante à celle du foret Twist/Step Drill.
- 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 (D) ou avec une clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical.

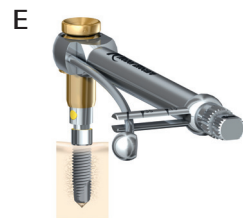


- Posez et serrez l'implant à un couple d'installation de **45 Ncm** au maximum (E). Pour obtenir une orientation optimale du pilier prothétique, placer l'un des lobes à trois rainures en position buccale/vestibulaire.

Attention : ne jamais appliquer de couple d'insertion supérieur à **45 Ncm** pour les implants. 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 **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, et retirer l'implant du site. Remplacer l'implant dans son container interne avant de poursuivre.

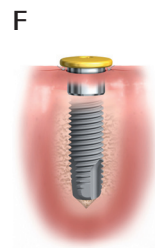
Utilisez un foret, une fraise conique ou un taraud de plus grand diamètre pour élargir le site. Si vous utilisez un taraud Screw Tap, placez-le dans le site implantaire préparé en utilisant une vitesse réduite (25tr/mn) et forez jusqu'à la profondeur voulue. Inverser le sens de rotation de la pièce à main et retirer le taraud Screw Tap. Poursuivez l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée.



max 45 Ncm

- Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir supporter un couple de serrage final de **35–45 Ncm**.
- Selon le protocole chirurgical choisi, placez une vis de cicatrisation Healing Screw Replace Select™ TC ou un pilier et suturez (F).

Voir le tableau G pour les caractéristiques des implants.



G Caractéristiques des implants

Plate-forme	Interface du pilier	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Dimensions
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 de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les directives de traitement « Procedure & products » (Protocoles & produits) relatives à Replace Select™ TC et disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux :

Implant Replace Select™ TC : 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 avec revêtement au carbone amorphe (DLC).

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Les implants Replace Select™ TC, les forets hélicoïdaux Twist Drill, les forets hélicoïdaux à paliers Twist/Step Drill et les tarauds Screw Tap sont livrés stériles pour un usage unique. Ils doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

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

Attention : les implants, les forets Twist Drill et Twist Step Drill et les tarauds Screw Tap 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.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

Veillez 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 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 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

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.



Stérilisé par irradiation



Consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Ne pas réutiliser



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.