

Guides chirurgicaux et clavettes d'ancrage guidées NobelGuide®

Surgical Templates and Guided Anchor Pins

Instructions d'utilisation



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. 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 pour 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. 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 guides chirurgicaux NobelGuide® sont des produits spécifiques au patient, fabriqués par Nobel Biocare à l'aide de la technologie d'impression 3D. Les guides contiennent des gaines en métal, destinées à guider l'instrumentation dédiée requise pour la pose des composants du système implantaire. Les guides sont fabriqués à partir des fichiers de conception créés dans le logiciel de planification de traitement DTX Studio Implant de Nobel Biocare, qui sont fournis par le clinicien.

Il existe deux types de guides chirurgicaux NobelGuide® : le guide chirurgical pour foret intermédiaire Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template pour le forage initial guidé (Figure A) et le guide chirurgical Fully-guided NobelGuide® Surgical Template pour la chirurgie entièrement guidée (Figure B).



Figure A : Guide chirurgical NobelGuide® pour foret intermédiaire



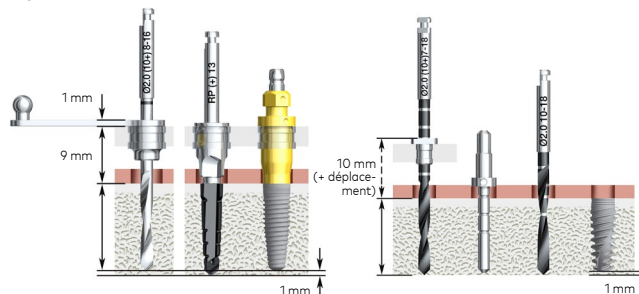
Figure B : Guide chirurgical NobelGuide® pour guidage total

Les guides sont fabriqués à partir de polymère à base d'époxy biocompatible. Des cylindres métalliques (appelés « gaines de guidage pour forets intermédiaires » ou Guided Pilot Drill Sleeve pour les guides de foret intermédiaire uniquement et « gaines de guidage » Guided Sleeve pour les guides à guidage total) sont encastés dans le guide ; ils définissent la position, l'orientation et la hauteur/profondeur des sites chirurgicaux implantaires. Les gaines sont encastées et leur grand axe est identique à celui défini pour la position planifiée de l'implant.

Le niveau de l'épaule externe de la gaine de guidage pour forets intermédiaires Guided Pilot Drill Sleeve définit la profondeur de l'ostéotomie et la position de l'implant, étant donné qu'il existe une relation prédéfinie entre ce niveau et l'interface implant/pilier (Figures C et D). Dans le cas de protocoles à guidage total, cette relation est également intégrée dans la conception de l'instrumentation chirurgicale NobelGuide® de Nobel Biocare : les repères de profondeur et

les butées sont calculés en respectant une distance de 9 mm entre la gaine et l'épaulement de l'implant (Figure C (= 10 mm pour les forets parallèles (9 mm + 1 mm pour compenser la hauteur du guide de foret))). Pour les guides de foret intermédiaire, la position verticale de la gaine peut être modifiée avec précision pour permettre de poser l'implant plus profondément. La distance accrue est ajoutée automatiquement au rapport chirurgical généré dans le logiciel DTX Studio Implant et expédié avec les guides chirurgicaux produits par Nobel Biocare.

Après le forage initial guidé avec les forets intermédiaires d'origine de Nobel Biocare (1,5 ou 2 mm de diamètre), le guide chirurgical pour foret intermédiaire Pilot Drill est retiré et un indicateur de direction (ou un foret à main levée de diamètre identique) est inséré dans l'ostéotomie effectuée avec le foret intermédiaire pour calibrer la nouvelle référence de profondeur par rapport aux repères de l'anatomie du patient (par exemple, crête osseuse, référence de hauteur des tissus mous). Toutes les ostéotomies à main levée à pleine dimension ultérieures, y compris l'insertion de l'implant, sont ensuite effectuées en utilisant la nouvelle référence de profondeur anatomique (Figure D).



Figures C et D : Relation entre le niveau de l'épaule externe de la gaine de guidage pour forets intermédiaires Guided Pilot Drill Sleeve et l'interface implant/pilier (guidage total sur la figure C ; forage initial guidé sur la figure D)

Les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin sont de fines tiges de métal positionnées presque à l'horizontale dans l'os de la mâchoire afin de fixer le guide chirurgical dans la position définie. Les gaines de guidage de clavettes d'ancrage guident la préparation et l'installation des clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin et peuvent être intégrées dans le guide. Pour les guides utilisés en cas d'édentement complet, quatre clavettes d'ancrage au minimum sont recommandées.

Les guides chirurgicaux NobelGuide® sont conçus pour être utilisés avec une instrumentation spécifique à la plate-forme implantaire. Se reporter aux Instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU2011 pour plus de détails sur l'instrumentation et le protocole chirurgical spécifiques à la plate-forme implantaire. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Pour de plus amples renseignements sur le logiciel DTX Studio Implant, se reporter aux Instructions d'utilisation DTX Studio Implant.

Utilisation prévue

Foret intermédiaire et guides chirurgicaux pour guidage total Pilot Drill and Fully-guided Nobel Guide® Surgical Templates

Destinés à être utilisés pendant la chirurgie guidée pour implant dentaire pour préparer une ostéotomie selon un emplacement, une orientation et/ou une profondeur spécifiés.

Clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin

Destinées à être utilisées pendant la chirurgie d'implant dentaire pour fixer un guide chirurgical ou un guide dans sa position spécifiée.

Indications

Foret intermédiaire et guides chirurgicaux pour guidage total Pilot Drill and Fully-guided Nobel Guide® Surgical Templates

Le guide chirurgical pour foret intermédiaire Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template est indiqué pour faciliter la préparation guidée d'une ostéotomie du maxillaire ou de la mandibule en définissant la position du premier foret (« le « foret intermédiaire ») dans le protocole de forage spécifique à la plate-forme implantaire applicable, pour guider la pose d'implants dentaires endo-osseux et de composants du système implantaire destinés à rétablir l'esthétique et la fonction masticatoire du patient, y compris la mise en charge immédiate. Le guide chirurgical pour foret intermédiaire Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template est indiqué pour une utilisation

dans les mâchoires complètement et partiellement édentées, y compris les cas d'édentement unitaire.

Le guide chirurgical pour guidage total Fully-guided NobelGuide® Surgical Template est indiqué pour faciliter la préparation guidée d'une ostéotomie (y compris le taraudage guidé facultatif) du maxillaire ou de la mandibule suivant le protocole de forage spécifique à la plate-forme implantaire applicable, pour guider la pose d'implants dentaires endo-osseux et de composants du système implantaire destinés à rétablir l'esthétique et la fonction masticatoire du patient, y compris la mise en charge immédiate. Le guide chirurgical pour guidage total Fully-guided NobelGuide® Surgical Template est indiqué pour une utilisation dans les mâchoires complètement et partiellement édentées, y compris les cas d'édentement unitaire.

La chirurgie guidée pour implant dentaire à l'aide des guides chirurgicaux NobelGuide® peut être appliquée dans certains cas, en fonction de l'état clinique du patient et du plan de traitement spécifique. Les conditions préalables suivantes doivent être remplies concernant le patient :

- Quantité et qualité adéquates du maxillaire ou de la mandibule.
- Ouverture buccale suffisante (minimum 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.

Clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin

Les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin sont utilisées dans le maxillaire ou la mandibule pour fixer le foret intermédiaire Pilot Drill et les guides chirurgicaux pour guidage total Fully-guided NobelGuide® Surgical Template dans la position spécifiée.

Contre-indications

L'utilisation de guides chirurgicaux et de clavettes d'ancrage guidées NobelGuide® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Les patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Les patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être effectué.
- Les patients présentant une ouverture buccale insuffisante (inférieure à 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.
- Les 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 parafunctionnelles.
- Les patients allergiques ou hypersensibles au titane pur de grade 4 à usage commercial, à l'acier inoxydable ou au matériau du guide chirurgical (photopolymère à base d'époxy).

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. 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 fraïage 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.

Attention

Mises en garde générales

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 prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.

Il est fortement recommandé d'utiliser les guides chirurgicaux et les clavettes d'ancrage guidées NobelGuide® Surgical Templates and Guided Anchor Pins uniquement avec des instruments et/ou des composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants non conçus pour être utilisés en association avec les guides chirurgicaux et les clavettes d'ancrage guidées NobelGuide® Surgical Templates and Guided Anchor Pins peut provoquer une défaillance du produit, des lésions 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 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 la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le procédé d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, 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.

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 durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire 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. Avant de procéder à la chirurgie guidée, le guide chirurgical doit être soigneusement inspecté et validé par le praticien. L'ajustement optimal doit être vérifié sur le modèle en plâtre pierre et/ou dans la bouche du patient.

Lors de la chirurgie

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 dispositifs, il faut veiller à ce que le patient 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., une protection de la gorge).

Après la chirurgie

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

Utilisateur et groupe de patients prévus

- Les guides chirurgicaux et les clavettes d'ancrage guidées NobelGuide® Surgical Templates and Guided Anchor Pins doivent être utilisés par les professionnels de la santé dentaire.
- Les guides chirurgicaux et les clavettes d'ancrage guidées NobelGuide® Surgical Templates and Guided Anchor Pins doivent être utilisés chez les patients soumis à un traitement d'implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux guides chirurgicaux et aux clavettes d'ancrage guidées NobelGuide® Surgical Templates and Guided Anchor Pins

Les guides chirurgicaux et les clavettes d'ancrage guidées NobelGuide® Surgical Templates and Guided Anchor Pins sont des composants du traitement utilisant un système implantaire dentaire et/ou des couronnes et bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux guides chirurgicaux et aux clavettes d'ancrage guidées NobelGuide® Surgical Templates and Guided Anchor Pins

L'utilisation des guides chirurgicaux et des clavettes d'ancrage guidées NobelGuide® Surgical Templates and Guided Anchor Pins est 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 une enflure. En fonction de l'emploiment, le traitement peut également, dans de rares cas, provoquer une fenestration ou une fracture de l'os, une perforation des structures avoisinantes, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs. Lors de l'utilisation de ces dispositifs, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Protocole chirurgical

Le plan chirurgical détaillé, y compris les mesures de profondeur pour le forage guidé, est obtenu à partir du rapport du plan de traitement final du logiciel DTX Studio Implant (le même rapport que celui utilisé pour commander le guide chirurgical NobelGuide® auprès de Nobel Biocare). Le rapport du plan de traitement doit être imprimé et utilisé au cours de l'intervention chirurgicale.

Noter que ces instructions d'utilisation décrivent uniquement la préparation préopératoire et l'ancrage du guide. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU) pour l'instrumentation de chirurgie guidée applicable pour plus d'informations sur le protocole chirurgical pour la pose de l'implant.

Avertissement : Utiliser uniquement des guides chirurgicaux NobelGuide® avec des instruments et/ou des composants chirurgicaux Nobel Biocare compatibles.

Avertissement : Forer sous irrigation constante et abondante en utilisant un mouvement de va-et-vient lors de la préparation du site pour éviter une surchauffe.

Attention : Les guides chirurgicaux NobelGuide® doivent être désinfectés à l'aide d'un désinfectant de haute qualité avant d'être posés dans la bouche du patient. Consulter les instructions de nettoyage et de désinfection des guides chirurgicaux dans la section ci-dessous.

A. Checklist pré-chirurgicale :

- Le guide chirurgical NobelGuide® doit être soigneusement inspecté lors de la mise en place et approuvé pour une utilisation par le clinicien avant la chirurgie en suivant les étapes suivantes (contacter le support technique Nobel Biocare pour obtenir des conseils, si nécessaire).
- Vérifier que le guide chirurgical Nobel Guide® correspond au plan de traitement virtuel dans le logiciel DTX Studio Implant.
- Vérifier la position correcte du guide à l'aide d'un modèle (le cas échéant) et/ou dans la bouche du patient. Pour les patients partiellement édentés, vérifier la bonne assise du guide en créant des fenêtres d'inspection (créer de petites ouvertures en meulant au-dessus d'une cuspidé ou sur l'angle d'une dent pour que la dentition sous-jacente devienne visible). Effectuer 3 à 4 ouvertures selon les besoins, réparties uniformément sur toute l'arcade.
- Si un ajustement est nécessaire, modifier soigneusement le guide à l'aide d'une fraise.
- Renforcer le guide si nécessaire en solidifiant la surface extérieure avec de la résine photodurcissable compatible.
- Inspecter soigneusement le guide pour vérifier que les gaines de guidage et/ou toute résine (en excès) ne dépassent pas au travers de la surface de contact du guide chirurgical. Si un ajustement est nécessaire, modifier soigneusement le guide chirurgical et/ou la gaine à l'aide d'une fraise de labo.
- Inspecter soigneusement le guide pour vérifier qu'il n'y a pas de résine en excès dans la lumière des gaines de guidage et vérifier l'ajustement de l'instrumentation chirurgicale pertinente (par exemple, les guides pour forets guidés Guided Drill Guide et/ou les forets (hélicoïdaux) guidés Guided (Twist) Drill, selon le cas, dans chaque gaine.
- Vérifier que l'épaisseur minimale est de 2,5 mm sur toute la surface du guide pour garantir l'intégrité structurelle du guide.

B. Fixation du guide chirurgical NobelGuide® :

- Pour s'assurer que le guide chirurgical est bien positionné, il faut que le bon nombre de clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin soient placées stratégiquement quant au positionnement et à l'orientation. L'ostéotomie pour la pose des clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin est préparée à l'aide du foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm.
- Au cours de la chirurgie, il faut veiller avec la plus grande attention à ce que le guide chirurgical ne se déplace dans aucune direction lors de la manipulation avec les instruments (par exemple déplacement latéral dû à une mauvaise manipulation des forets (intermédiaires) dans des situations de crête en lame de couteau ou déplacement/déformation du guide chirurgical à cause de l'application d'une force verticale excessive lors de l'installation de l'implant). Dans des situations où au moins deux implants adjacents sont posés, qu'il s'agisse d'une situation à extension libre ou d'une situation avec au moins une dent distale pour soutenir le guide chirurgical, il est recommandé d'utiliser au moins une clavette d'ancrage dans cette zone.

C. Protocole de forage initial guidé utilisant le guide chirurgical pour foret intermédiaire Pilot Drill (Figure E) :



Figure E : Guide chirurgical pour foret intermédiaire Pilot Drill

Remarque : Il est recommandé d'effectuer le forage intermédiaire guidé avant de récliner un (mini-) lambeau afin de garantir le maintien de la position appropriée du guide chirurgical.

1. Selon la taille de la gaine intermédiaire du guide chirurgical (1,5 mm ou 2,0 mm), sélectionner le foret hélicoïdal intermédiaire guidé Guided Pilot Twist Drill Ø 1.5 mm ou le foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Ø 2.0 mm et forer à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn) sous irrigation constante et abondante, jusqu'à la profondeur définie dans le rapport du plan de traitement du logiciel DTX Studio Implant. Pour éviter tout échauffement lors de la préparation du site, irriguer abondamment et effectuer des mouvements de va-et-vient tout au long de l'ostéotomie.

Attention : Les forets intermédiaires/hélicoïdaux guidés Guided Pilot/Twist Drill 1.5 mm et 2.0 mm sont identifiés par la marque (10+) sur la préhension, indiquant que la longueur des forets a été augmentée de 10 mm pour compenser la hauteur du guide chirurgical. Toutes les mesures sont prises de l'extrémité du foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill à la ligne inférieure du repère de profondeur (voir les figures F et G).

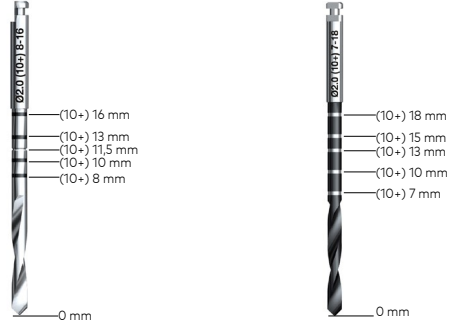


Figure F : Foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Figure G : Foret hélicoïdal guidé anatomique Guided Twist Drill Tapered

2. Une fois le forage guidé réalisé à l'aide des forets intermédiaires/hélicoïdaux guidés, les clavettes d'ancrage (le cas échéant) sont retirées et le guide chirurgical est retiré également.
3. L'orientation et la profondeur de l'ostéotomie serviront de référence pour l'instrumentation chirurgicale à main levée. Examinez l'orientation, la profondeur et la référence verticale identifiée pour l'instrumentation chirurgicale à main levée avec l'anatomie du patient en utilisant un indicateur de position avec des repères de profondeur ou utilisez le foret à main levée (sans rotation) dans le diamètre du forage intermédiaire final respectif.
4. Continuer avec la chirurgie à main levée et appliquer soigneusement tous les protocoles et règles cliniques en vigueur.

D. Protocoles de forage guidé utilisant le guide chirurgical à guidage total (Figure H) :



Figure H : Modèles chirurgicaux à guidage total

Pour obtenir des informations sur les techniques d'accès chirurgical et les protocoles de forage guidé spécifiques à l'implant, consulter les instructions d'utilisation de l'instrumentation de chirurgie guidée particulières à l'implant (IFU 2011).

Insertion guidée d'implant - Édentement partiel

1. Insérer l'implant jusqu'à ce que le col du porte-implant guidé Guided Implant Mount touche la surface extérieure de la gaine de guidage dans le guide chirurgical. Évitez de serrer davantage l'implant car cela peut nuire au positionnement correct du guide chirurgical.
2. Dévisser le porte-implant guidé Guided Implant Mount à l'aide du tournevis Unigrip™ et retirer le porte-implant. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip™.

Remarque : Si le porte-implant est difficile à retirer, utiliser une clé plate ou une pince pour le dégager délicatement.

3. Ancrer le guide chirurgical à l'aide du pilier stabilisateur Guided Template Abutment, en serrant manuellement avec le tournevis Unigrip™. S'assurer que le guide chirurgical reste à sa position initiale correcte pour la préparation du prochain site implantaire.
4. Préparer et installer le reste des sites implantaires en suivant le protocole de forage guidé spécifique à l'implant.

Remarque : Si deux implants seulement sont posés, il n'y a pas besoin de pilier stabilisateur Guided Template Abutment sur le second implant.

- Une fois tous les implants installés, retirer les porte-implant guidés Guided Implant Mount et les piliers stabilisateurs Guided Template Abutment à l'aide du tournevis Unigrip™ : si le porte-implant guidé Guided Implant Mount est difficile à retirer, utiliser une clé plate ou une pince pour le mobiliser délicatement. Retirez les clavettes d'ancrage et le guide chirurgical.

- Selon le protocole chirurgical choisi, placez une vis de couverture ou un pilier et suturez.

Insertion guidée d'implant - Édentement complet

- Insérer le premier implant (p.ex., à la position de canine) jusqu'à ce que le col du porte-implant guidé Guided Implant Mount soit à 1 mm de la surface externe de la gaine dans le guide chirurgical (voir la figure I). Laisser le porte-implant guidé Guided Implant Mount en position.

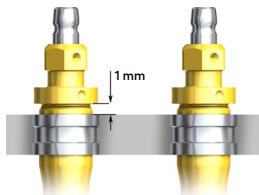


Figure I : Position du porte-implant guidé Guided Implant Mount dans la gaine du guide chirurgical

- Choisissez le site implantaire stratégiquement placé au milieu de l'hémi-arcade opposée pour obtenir une répartition adéquate. Préparer et insérer le second implant jusqu'à ce que le col du porte-implant guidé Guided Implant Mount soit à 1 mm de la surface externe de la gaine du guide chirurgical.
- À l'aide de la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical, placer avec le plus grand soin les implants 1 et 2 en alternance jusqu'à ce que le col des porte-implant guidés Guided Implant Mount touche le guide chirurgical.

Remarque : Suivez le protocole indiqué pour minimiser le risque de serrage excessif et la mobilisation du guide chirurgical.

- Dévisser les porte-implant guidés Guided Implant Mount à l'aide du tournevis Unigrip™ et les retirer. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip™.

Remarque : Si le porte-implant est difficile à retirer, utiliser une clé plate ou une pince pour le dégager délicatement.

- Ancrer le guide chirurgical à l'aide du pilier stabilisateur Guided Template Abutment sur les implants 1 et 2, en serrant manuellement ou avec le tournevis Unigrip™. S'assurer que le guide chirurgical reste à sa position initiale correcte pour la préparation du site implantaire suivant.
- Préparer et installer le reste des sites implantaires en suivant le protocole de forage guidé spécifique à l'implant. Laisser les porte-implant guidés Guided Implant Mount en place jusqu'à ce que tous les implants soient posés.
- Une fois tous les implants installés, retirer les porte-implant guidés Guided Implant Mount et les piliers stabilisateurs Guided Template Abutment à l'aide du tournevis Unigrip™ : si le porte-implant guidé Guided Implant Mount est difficile à retirer, utiliser une clé plate ou une pince pour le mobiliser délicatement. Retirez les clavettes d'ancrage et le guide chirurgical.

- Selon le protocole chirurgical choisi, placez une vis de couverture ou un pilier et suturez.

Pour de plus amples renseignements sur les implants Nobel Biocare, se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques aux implants.

Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU2011) pour l'instrumentation de chirurgie guidée applicable pour plus d'informations sur le foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm.

Matériaux

- Guides chirurgicaux NobelGuide® : Accura Clear Vue, colle pour guide chirurgical.
- Gaines de guidage, gaines de guidage pour forets intermédiaires Guided Pilot Drill Sleeve (encastrées dans le guide chirurgical) : acier inoxydable 1.4301, selon la norme ASTM F899.
- Gaines de clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin (encastrées dans le guide chirurgical) : alliage d'acier inoxydable 303, 1.4305, selon ASTM F899, AISI 303.
- Clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin : alliage d'acier inoxydable 303, 1.4305, selon ASTM F899, AISI 303.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin sont livrées non stériles et sont destinées à être réutilisées. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin sont des composants qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin doivent être mises au rebut si une usure, une abrasion de l'anodisation, une déformation ou une corrosion est visible sur le composant.

Les guides chirurgicaux NobelGuide® doivent être nettoyés et désinfectés avant toute utilisation intra-orale en suivant les protocoles des Instructions de nettoyage et de désinfection des guides chirurgicaux. Pendant le traitement dans le laboratoire de prothèse dentaire, les guides peuvent être nettoyés ou besoin sans désinfection.

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

Attention : Les guides chirurgicaux NobelGuide® sont à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin sont livrées non stériles par Nobel Biocare et sont destinées à être réutilisées. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665-1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adapté afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du procédé.

Remarque : Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque : Les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin ont été validées pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

- Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
- Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant.
- Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

- Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
- Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne séchent.

Remarque : Les dispositifs réutilisables doivent être retraités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

- Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Pré-lavage

- Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
- Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
- Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

- Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

Remarque : Il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes minimum à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
 - Égouttage.
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Égouttage.
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Égouttage.
- Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
- Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

- Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateurs vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle prévide) ; stérilisateur Amsco Century (cycle de gravité).

Remarque : Il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
- Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.

Le Tableau 1 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 1 : Poches de stérilisation recommandées	
Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 2) :

Tableau 2 : Cycles de stérilisation recommandés				
Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle de prévide ¹	132 °C (270 F)	4 minutes		
Cycle de prévide ²	134 °C (273 F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 F)	18 minutes		

¹ Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

² Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

³ Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

⁴ Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

⁵ Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque : La conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

Instructions de nettoyage et de désinfection des guides chirurgicaux

Les guides chirurgicaux doivent être nettoyés et désinfectés avant l'utilisation intra-orale. Pendant le traitement dans le laboratoire de prothèse dentaire, les guides peuvent être nettoyés au besoin sans désinfection.

Remarque : Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel utilisé pour nettoyer et désinfecter les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Nettoyage du guide chirurgical

- Placer le guide dans une cuve à ultrasons avec de l'eau et des détergents doux.
- Effectuer un nettoyage par ultrasons conformément aux instructions d'utilisation du matériau du guide fournies par le fabricant.
- Retirer le guide de la cuve à ultrasons et rincer abondamment à l'eau.
- Laisser le guide sécher complètement à l'air.
- Placer le guide dans un réceptacle protecteur approprié en attendant la désinfection ou un traitement ultérieur.

Désinfection du guide chirurgical

- Plonger le guide chirurgical dans un désinfectant de haute qualité (par exemple, 1 mg/ml de solution de chlorhexidine Fresenius Kabi AB), conformément aux instructions d'utilisation du matériau du modèle fournies par le fabricant.
- Retirer le guide du désinfectant et le rincer soigneusement avec de l'eau stérile.
- Laisser le guide sécher complètement à l'air, mais pas plus de 40 minutes.
- Placer le guide dans un réceptacle protecteur approprié en attendant le protocole chirurgical.

Attention : Ne pas chauffer le guide chirurgical.

Attention : Ne pas autoclaver le guide chirurgical.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les guides chirurgicaux et les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin NobelGuide® doivent être utilisés uniquement 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 ces 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 d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux 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.

Le guide chirurgical doit être conservé dans la poche d'origine dans laquelle il a été fourni.

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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Suède
www.nobelbiocare.com

Distribué en Australie par :
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par :
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657



Marquage CE pour les
dispositifs de classe I



2797
Marquage CE pour les
dispositifs de classe II

Remarque : Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage CE d'application pour chaque dispositif.

Avis sur l'homologation du dispositif au Canada : veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

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
Pilot Drill NobelGuide® Surgical Templates	73327470000001857H
Fully-guided NobelGuide® Surgical Templates	
Guided Anchor Pins Ø 1.5 mm/Ø 1.5 mm Short Shaft	73327470000001346Y

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



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.