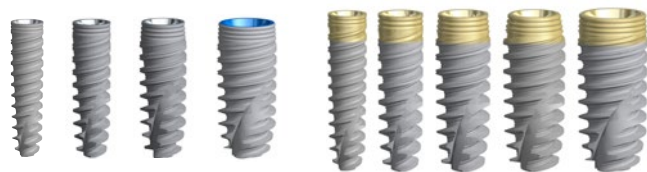


Implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™

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. 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.

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

Ces instructions d'utilisation décrivent les implants Nobel Biocare NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™ Implants ainsi que les composants de support, y compris l'instrumentation nécessaire lors du protocole chirurgical et de manipulation pour préparer le site implantaire et poser l'implant.

Implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ Implants

Les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ sont des implants filetés endo-osseux disponibles en diamètres de 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 et 5,5 mm. Les caractéristiques de l'implant sont les suivantes :

- La forme des implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ est caractérisée par un corps anatomique à élargissement, un double spire en expansion et des lames de forage au niveau de l'apex.
- Les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ disposent d'une connexion conique interne (CC) et sont disponibles dans les tailles de plate-forme 3,0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) et Wide Platform (WP). Les implants sont compatibles avec les composants prothétiques Nobel Biocare dotés de la connexion conique interne.
- Les implants NobelActive® TiUnité™ disposent d'une surface anodisée TiUnité.
- Les implants NobelActive® TiUltra™ disposent d'une surface anodisée TiUltra. Les implants TiUltra disposent d'une couche protectrice supplémentaire comprenant du dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et chlorure de magnésium (MgCl_2).

Tableau 1 : Caractéristiques des implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™

Plate-forme	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Interface du pilier	Longueurs	Vis de couverture
3.0	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Non incluse
NP	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	Non incluse
RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm ; 18 mm	Non incluse
RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm ; 18 mm	Non incluse
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm ; 8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm	Inclure uniquement pour NobelActive TiUnité WP

Remarque : L'implant NobelActive® TiUnité™ WP de 5,5 mm est livré avec une vis de couverture. Les implants NobelActive® TiUltra™ et les autres implants NobelActive TiUnité™ ne sont pas fournis avec une vis de couverture.

Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1016 pour plus d'informations sur les vis de couverture. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Instrumentation

Les instruments suivants sont nécessaires pendant les protocoles chirurgicaux et de manipulation pour poser les implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™ :

- Le foret de guidage Guide Drill, le foret de précision Precision Drill, les forets hélicoïdaux Twist Drills et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills sont nécessaires afin de préparer l'ostéotomie pour la pose des implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™. Les forets hélicoïdaux Twist Drills et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills sont disponibles en différents diamètres et différentes longueurs afin d'élargir l'ostéotomie petit à petit jusqu'au diamètre et à la profondeur appropriés.
- Les tarauds Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP peuvent être utilisés pour couper les spires dans une ostéotomie avec des os de forte densité.
- La sonde de profondeur Depth Probe 7-18 mm en forme de Z est utilisée pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur la sonde de profondeur Depth Probe 7-18 mm en forme de Z.
- Les guide-implants pour connexion conique Implant Drivers Conical Connection 3.0/NP/RP/WP doivent être utilisés pour poser les implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur les guide-implants.

Attention : Les guide-implants, les piliers de cicatrisation et les composants prothétiques, ainsi que la vis de couverture pour l'implant NobelActive® TiUnité™ WP de 5,5 mm sont codés par couleur, conformément au Tableau 1, afin d'indiquer le diamètre d'implant compatible et la taille de la plate-forme (3,0, NP, RP, WP). Le conditionnement de l'implant NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ est également codé par couleur ; cependant, il est important de noter que les implants eux-mêmes n'ont pas de codage couleur, à l'exception de l'implant WP 5,5 mm (bleu).

Attention : Il est à noter que la couleur de la plate-forme de l'implant NobelActive® TiUltra™ est le jaune pour toutes les tailles d'implants et que cela ne reflète pas le codage couleur de la plate-forme de Nobel Biocare.

Utilisation prévue

Implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™

Destinés à être utilisés comme implant dentaire endo-osseux dans le maxillaire ou la mandibule pour l'ancrage ou le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Foret de guidage Guide Drill, foret de précision Precision Drill, forets hélicoïdaux Twist Drills, forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills et tarauds Screw Taps Nobel Active

Destinés à la préparation ou à faciliter la préparation d'une ostéotomie pour la pose d'un implant dentaire endo-osseux.

Indications

Implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™, implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0

Les implants NobelActive® TiUnité™ sont indiqués pour les restaurations allant du remplacement unitaire au remplacement d'une arcade complète par des prothèses amovibles afin de rétablir une fonction masticatoire. Ces restaurations peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps, en association avec 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 implants NobelActive® TiUltra™ sont indiqués dans les cas de restaurations unitaires ou plurales solidarisées ou non solidarisées. Ces restaurations peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps, en association avec 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 implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0 sont indiqués exclusivement dans les cas de restaurations unitaires, pour le remplacement d'une incisive latérale maxillaire et/ou d'une incisive centrale ou latérale mandibulaire.

Tarauds Screw Taps NobelActive

Les tarauds Screw Taps NobelActive sont utilisés dans le maxillaire ou la mandibule afin de préparer une ostéotomie pour la pose des implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™.

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

Les forets Twist Drill et Twist Step Drill sont utilisés dans le maxillaire ou la mandibule afin de préparer une ostéotomie pour la pose d'un implant dentaire.

Foret de guidage Guide Drill et foret de précision Precision Drill

Le foret Guide Drill et le foret Precision Drill sont utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour préparer le point d'entrée d'une ostéotomie avant la pose de l'implant.

Contre-indications

L'utilisation des implants NobelActive® TiUnité™/NobelActive® TiUltra™, des vis de couverture et de l'instrumentation est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou para-fonctionnelles.
- Patients allergiques au titane pur à usage commercial (de grade 4), à l'alliage de titane Ti-6AL-4V, à l'acier inoxydable ou au revêtement au carbone amorphe (DLC), au dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et au chlorure de magnésium (MgCl_2).

Les implants NobelActive® TiUnité™ 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 sont contre-indiqués pour le remplacement d'une incisive centrale, d'une canine, d'une prémolaire ou d'une molaire maxillaire, ou d'une canine, d'une prémolaire ou d'une molaire mandibulaire.

Les implants NobelActive® TiUnité™ 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 sont contre-indiqués pour les cas de prothèses plurales. Pour les contre-indications spécifiques aux vis de couverture, consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1016.

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 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 fraissage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radios préopératoires.

Mises en garde

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 technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

Les implants NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou de composants non prévus pour être utilisés avec les implants NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adaptant et en ajustant la couronne ou le bridge par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les mises en charge transverses excessives, notamment dans les cas de mise en charge immédiate.

Avant la chirurgie

Après avoir réalisé une évaluation psychologique et physiologique minutieuse, un examen clinique et radiologique doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer l'aptitude du patient à subir le traitement.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou 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 bisphosphonates.

En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires 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.

Lors de la chirurgie

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

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., gaze, digue, protection de la gorge).

Les implants 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'arcade complètement édentée.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité osseuse et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale.

Moments de flexion : les forces provoquant des moments de flexion sont considérées comme les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implantaire. Pour réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation bilatérale inter-arcade, ce qui permet de limiter les extensions en cantilever au niveau distal, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

En cas de modification de la restauration, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

Après la chirurgie

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

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les implants NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ et l'instrumentation sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les implants NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ et l'instrumentation sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux implants NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ et à l'instrumentation

Les implants NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ et l'instrumentation font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux implants

NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ et à l'instrumentation

La pose d'un implant dentaire constitue un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Le forage dans la mâchoire ou la pose ultérieure de l'implant peut également entraîner (dans de rares cas) une fracture osseuse, une détérioration/perforation des structures voisines/des restaurations, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs, selon l'emplacement. Lors de la pose d'un implant, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les implants dentaires sont la sous-structure d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, comme une mucite, du tartre, une péri-implantite, des fistules, des ulcères, de l'hyperplasie des tissus mous, une récession/perte de tissus mous et/ou osseux. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Les forets et les tarauds sont des dispositifs utilisés pour préparer les sites implantaires. L'utilisation de ce dispositif constitue un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une nécrose osseuse, une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur ou un gonflement. En fonction de l'emplacement d'utilisation, le traitement peut, dans de rares cas, provoquer une fenestration ou une fracture de l'os, une détérioration/une perforation des structures/restaurations avoisinantes, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs. Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour [le/les] [type(s) de dispositif(s) implantable(s)]. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)

Avis concernant des incidents graves

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

Avertissement : Les forets sont des instruments tranchants. Les manipuler avec précaution.

Lors des protocoles de forage, la qualité osseuse doit être prise en considération. Se reporter au Tableau 2 qui présente les séquences de forage recommandées en fonction de la qualité osseuse afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en charge immédiate.

Les séquences de forage recommandées sont basées sur 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.

Tableau 2 : Séquences de forage recommandées en fonction de la qualité osseuse				
Plate-forme	Ø Implant	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
3.0	3,0 mm	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
NP	3,5 mm	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
RP	4,3 mm	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)
RP	5,0 mm	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)
WP	5,5 mm	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 (max. 2 000 tr/min pour les forets Twist Step/Drills) sous irrigation externe constante et abondante avec une solution saline stérile à température ambiante.

Système de mesure de profondeur : Les forets parallèles disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les composants, forets et butées d'arrêt présentent des repères permettant de préparer le site implantaire à la profondeur voulue de manière fiable et prévisible.

Des forets sont disponibles pour des longueurs d'implant (repères au laser) de 7-10, 7-15 et 10-18 mm. Le diamètre et la longueur corrects des forets sont indiqués sur l'étiquette.

Remarque : La longueur effective de l'implant est 0,5 mm plus courte que le nom indiqué.

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

Attention : Il n'y a pas de repères laser pour les longueurs d'implant de 8,5 mm et de 11,5 mm. L'implant de 8,5 mm se situe entre le repère laser de 7 mm et de 10 mm. L'implant de 11,5 mm se situe entre le repère laser de 10 mm et de 13 mm (voir la Figure A pour connaître les lignes de forage de référence).

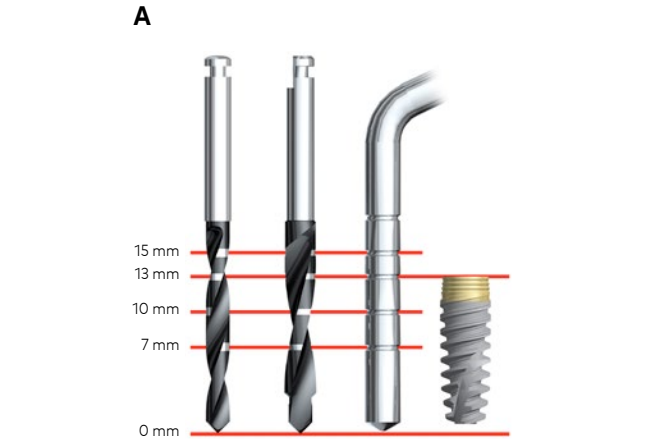


Figure A : Forets Twist Drill et Twist Step Drill 7-15 mm et implant de 13 mm
Remarque : Les repères des forets hélicoïdaux Twist Drill et des forets Twist Step Drill indiquent les longueurs effectives en mm et correspondent au sommet du col de l'implant. Le positionnement vertical final dépend de plusieurs paramètres, tels que le résultat esthétique, l'épaisseur des tissus et l'espace vertical disponible.

1. Préparation du site implantaire (Figure B). Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
2. 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.
3. Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir l'implant dans le flacon intérieur en appuyant légèrement sur le guide-implant (3.0, NP, RP, WP) et faire délicatement tourner le flacon de l'implant dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le guide-implant soit intégralement placé (Figure C).

Les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ doivent être posés, idéalement à vitesse lente, maximum 25 tr/min, à l'aide d'un contre-angle ou manuellement avec le tournevis chirurgical et le guide-implant correspondant (3.0, NP, RP, WP).

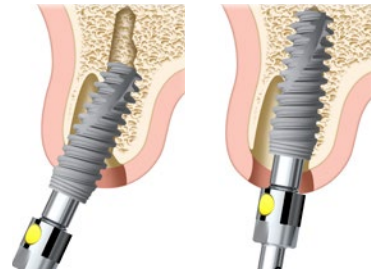


Figure E : Réorientation de l'implant lors de l'insertion

Instructions spéciales relatives à la pose d'implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0 :
Couple d'insertion pour les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0 : en raison du diamètre réduit de l'implant et de la connexion du pilier implantaire, le couple d'insertion maximal pour les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0 diffère de celui de l'ensemble de la gamme NobelActive® TiUnité™/TiUltra™.

Attention : Ne jamais dépasser le couple de serrage d'insertion maximal de 45 Ncm pour l'implant et de 15 Ncm pour le couple de serrage prothétique de la vis de pilier. Un vissage excessif de l'implant peut l'endommager, le fracturer ou entraîner la nécrose du site osseux. Un vissage excessif de la vis de pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Protocole pour la pose d'implant dans un os de forte densité

Si l'implant se bloque durant son installation ou si le couple de serrage maximal est atteint avant d'être complètement placé (45 Ncm pour NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0 ou 70 Ncm pour NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5), respecter l'un des protocoles suivants :

- a) Dévisser l'implant de quelques tours dans le sens antihoraire, permettant ainsi l'utilisation de la fonction d'auto-taraudage de l'implant, ou
 - b) Retirer l'implant et élargir le site avec un foret plus large conformément au protocole de forage, ou
 - c) Sélectionner un taraud NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ Screw Tap correspondant au diamètre de l'implant et à la profondeur de forage souhaitée (voir la Figure F).
- Placer le taraud dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25 tr/min).
 - Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner le taraud lentement. Lorsque la spire s'engage, continuer à visser le taraud à la profondeur définie sans appliquer de pression supplémentaire.
 - Inverser le sens de rotation du moteur de chirurgie/du contre-angle et retirer le taraud.

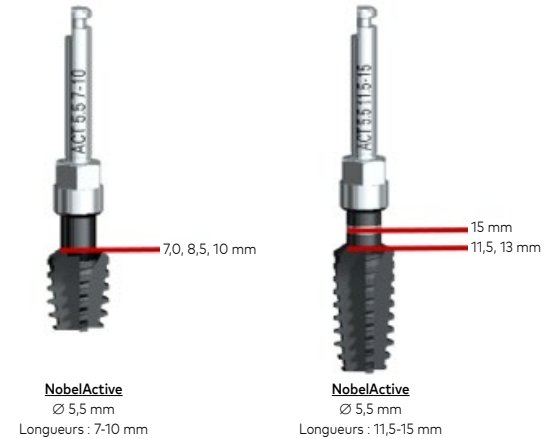
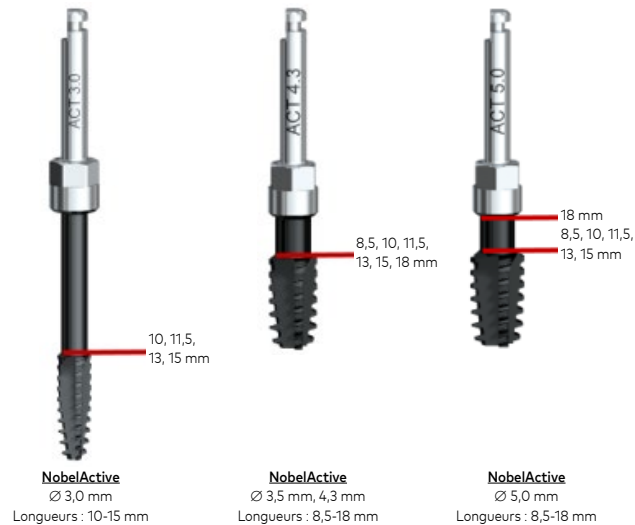


Figure F : Tarauds pour la pose d'implants NobelActive® dans un os de forte densité

5. Poursuivre la pose de l'implant jusqu'à atteindre la position souhaitée à l'aide d'un couple de serrage maximal de 45 Ncm pour l'implant NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0 ou de 70 Ncm pour les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.
6. Lors de la pose de l'implant, aligner l'un des indicateurs hexagonaux noirs sur le guide-implant parallèlement à la paroi vestibulaire (voir G1 à la Figure G). Cela garantit que l'un des pans de l'hexagone est parallèle au côté vestibulaire, assurant l'orientation adéquate du pilier prothétique (voir G2 à la Figure G).

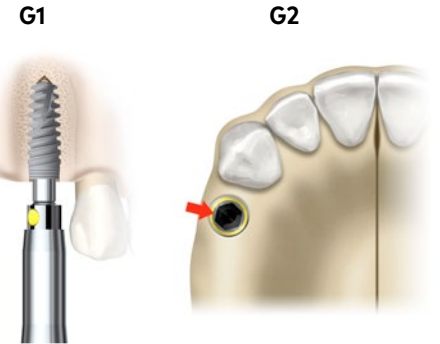


Figure G : Pose finale de l'implant (G1) et alignement (G2)

7. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35-45 Ncm pour l'implant NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0 et de 35-70 Ncm pour les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.
8. Selon le protocole chirurgical choisi, poser une vis de couverture (voir H1 à la Figure H), un pilier de cicatrisation (voir H2 à la Figure H) ou une restauration provisoire en cas de mise en charge immédiate.

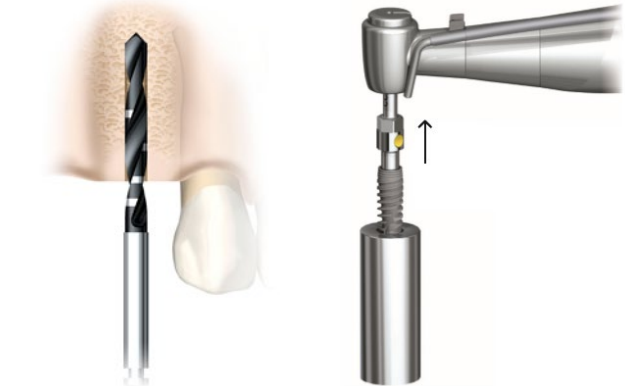


Figure B : Préparation du site implantaire

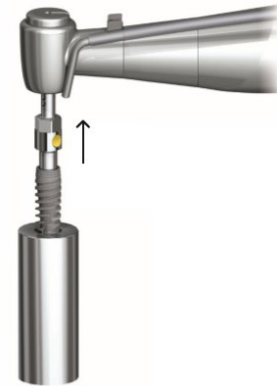


Figure C : Positionnement du guide-implant

4. Placer et visser l'implant. Pour les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0, utiliser un couple de serrage maximal de 45 Ncm et pour les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5, utiliser un couple de serrage maximal de 70 Ncm (Figure D). Pour faciliter l'orientation, s'aider des repères sur les guide-implants (D1 et D2 à la Figure D).

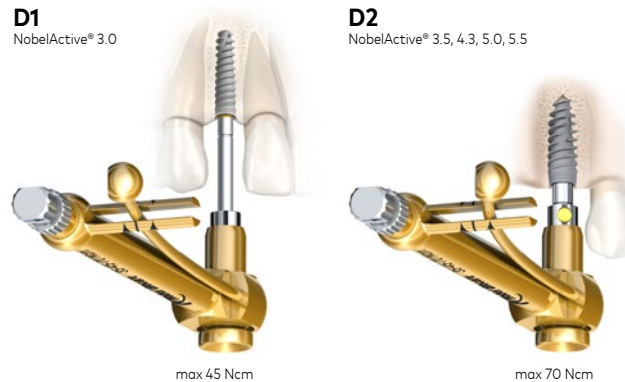


Figure D : Pose et vissage de l'implant

Remarque : La double spire permet d'insérer les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 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.

Attention : Ne jamais dépasser un couple d'insertion de 45 Ncm pour les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.0 et de 70 Ncm pour les implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5. Le vissage excessif d'un implant peut endommager celui-ci ou provoquer une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un tournevis chirurgical Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à éviter un vissage excessif.

Attention : La conception unique du filetage des implants NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ 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 (voir la Figure E).

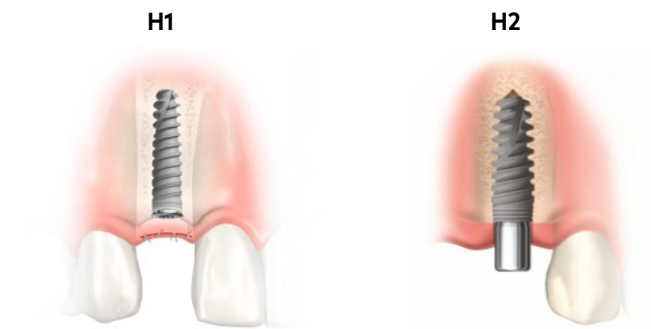


Figure H : Pose d'une vis de couverture (H1) ou d'un pilier de cicatrisation (H2)

Matériaux

- Implant NobelActive® TiUnite™ : titane pur de grade 4 à usage commercial selon la norme ASTM F67.
- Implant NobelActive® TiUltra™ : titane pur de grade 4 à usage commercial, dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) et chlorure de magnésium (MgCl₂).
- Vis de couverture : alliage de titane Ti-6AL-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Forets Twist Drill, Twist Step Drill et tarauds Screw Tap : acier inoxydable, revêtement DLC (carbone amorphe) 1.4197 Type 420F Mod, selon les normes ASTM A895 et ISO 5832-1.
- Foret de guidage Guide Drill et foret de précision Precision Drill : acier inoxydable 1.4197, selon la norme ASTM F899.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les implants NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™, le foret de guidage Guide Drill, le foret de précision Precision Drill, les forets hélicoïdaux Twist Drills, les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills et les vis de couverture Cover Screw ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Attention : Les implants NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™, le foret de guidage Guide Drill, le foret de précision Precision Drill, les forets hélicoïdaux Twist Drills, les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drills et les vis de couverture Cover Screw 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. Les tarauds Screw Tap NobelActive® ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à être réutilisés. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Avant de les réutiliser, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Les tarauds Screw Tap NobelActive® sont des dispositifs réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Veuillez vérifier qu'aucune déformation ou corrosion n'est visible sur le taraud. Plus particulièrement, si une corrosion ou une déformation est visible, le taraud doit être mis au rebut.

Nobel Biocare recommande de remplacer les tarauds Screw Taps NobelActive® après 20 utilisations ou lorsque leur capacité de coupe diminue. Les tarauds très usés ou endommagés doivent être mis au rebut et remplacés par des tarauds neufs. Une utilisation excessive peut entraîner une surchauffe osseuse et entraîner un échec de l'implant.

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

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les tarauds Screw Tap NobelActive® sont livrés stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. 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/le 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 processus.

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 tarauds Screw Taps NobelActive® ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : Respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

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. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.
- 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)

Prélavage

- 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 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 composant 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'ultras 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 stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle de 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.

- 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 3 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 3 : 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®

- 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).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 4) :

Tableau 4 : 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).

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™ contiennent des matériaux métalliques qui peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont montré qu'il est peu probable que les implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™ impactent la sécurité du patient dans les conditions d'IRM 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).

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

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (7,4 °F) au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les dispositifs dépasse d'environ 30 mm le dispositif lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

Remarque : Bien que le test non clinique démontre qu'il soit peu probable que les implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™ mettent en danger la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test ne suffit pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour les implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les implants NobelActive® TiUnité et NobelActive® TiUltra™, ainsi que l'instrumentation, ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les implants NobelActive® TiUnité et NobelActive® TiUltra™ et l'instrumentation, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

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

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

	Fabricant : Nobel Biocare AB PO 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 2113, 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	Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb

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

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
NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™	733274700000012773
Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP	733274700000001226R

Carte de l'implant

Les implants NobelActive® TiUnité™ et NobelActive® TiUltra™ sont accompagnés d'une carte de l'implant qui contient des informations importantes pour le patient concernant le dispositif. Remplir la carte de l'implant avec les informations spécifiques au patient et au dispositif comme indiqué et remettre la carte complétée au patient.

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.

			
Numéro de lot	Numéro de référence	Date	Date de fabrication
			
Fabricant	Numéro de série	Identificateur unique du dispositif	Établissement de soins ou médecin
			
Identification du patient	Numéro du patient	Numéro de la dent	Consulter les instructions d'utilisation
			
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Site Web d'information pour patient	Attention	
			
Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À utiliser avant
			
Limite de température	Limite de température supérieure	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec
			
Contient des matériaux biologiques d'origine animale	Contient des substances dangereuses	Contient ou présence de phtalate (DEHP)	Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)
			
Contient ou présence de phtalate	Apyrogène	Résonance magnétique conditionnelle	Compatible Résonance magnétique



Non stérile



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



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



Système de double barrière stérile



Représentant agréé en Suisse



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Marquage UKCA



Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Dispositif médical

Rx only

Uniquement sur ordonnance

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.