NobelParallel™ Conical Connection
Instructions d'utilisation

Important : à lire attentivement.

Déni de responsabilité :
ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou implicite, 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 implicite, et ne serait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description:

Implant :
les implants dentaires NobelParallel™ Conical Connection (CC) sont fabriqués à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial avec surface TiUnite®.
L'implant est livré avec une vis de couverture Cover Screw en alliage de titane Ti-6Al-4V.

Instrumentation :
Les forets Twist Drill, Twist Step Drill, Cortical Drill et les tarauds Screw Tap de Nobel Biocare sont fabriqués en acier inoxydable et présentent un revêtement diamanté amorphe. Ils doivent être utilisés avec les implants NobelParallel™ CC.

Utilisation prévue :

les implants NobelParallel™ CC sont conçus pour être utilisés dans l'os de la mâchoire inférieure et supérieure (ostéo-intégration) pour l'ancrage ou le soutien de restaurations des dents absentes, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Indications :

les restaurations implantaires NobelParallel™ CC vont du remplacement unitaire au remplacement d'une arcade complète par des applications prothétiques, fixes/amovibles ou supra-implantaires, pour rétablir la fonction masticatoire. Elles peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en une ou deux étapes, ou qui peut être associée à des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise charge occlusale adaptée à la technique sélectionnée. Les implants permettent également d'obtenir un ancrage bicortical lorsque la densité osseuse est réduite, afin d'obtenir une stabilité initiale élevée.

Contre-indications :

La pose d'implants NobelParallel™ CC est contre-indiquée chez les patients :

– jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;

– présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé ;

– dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles ;

– allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial de grade 4 ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).

Avertissements :

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions définitives aux nerfs ou à toute autre structure vitale. Un forage trop profond lors d'intervention à la mandibule peut potentiellement entraîner une perte de sensation irréversible de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.

Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage osseux, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux imageries médicales pré-opératoires (radiographies par ex.).

Attention :

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

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

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

Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les implants NobelParallel™ CC avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare dédiés car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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

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

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

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, diabètes non contrôlés, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux biphosphonates.

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

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

Des déficits préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations d'implant défavorables.

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

Tous les instruments et accessoires utilisés au cours de ce protocole doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler.

Les implants NobelParallel™ CC peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsque l'angle d'inclinaison est compris entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être solidarisés ; un minimum de 4 implants est requis pour soutenir une prothèse fixe en cas d'édentement complet.

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

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

IFU1002 001 01

Protocole chirurgical :

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

A NobelParallel™ CC

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

Séquence de forage selon la qualité de l'os :

Plate-forme	Diamètre de l'implant	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II–III	Os de forte densité Type I
NP	∅ 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 Cortical Drill 3,75 [Screw Tap 3,75]	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill 3,75 Screw Tap 3,75
RP	∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 [Screw Tap 4,3]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 Screw Tap 4,3
RP	∅ 5,0	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 Cortical Drill 5,0 [Screw Tap 5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 Screw Tap 5,0
WP	∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 [Screw Tap 5,5]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 Screw Tap 5,5

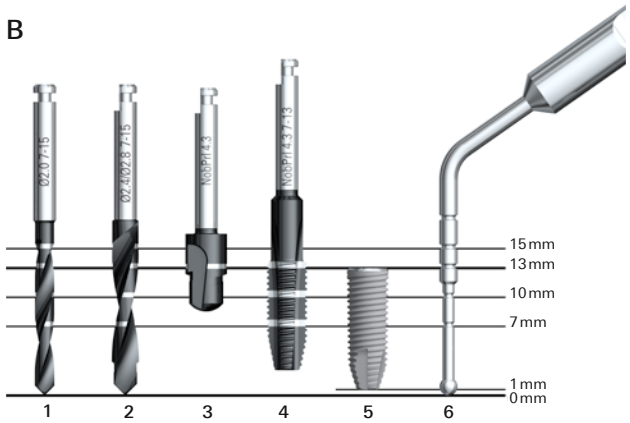
Remarque : toutes les données sont exprimées en millimètres.

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

Système de mesure de profondeur : les forets parallèles disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les composants et forets présentent des repères permettant au chirurgien de préparer le site implantaire à la profondeur adéquate de manière fiable et prévisible.

Attention : les forets Twist/Step Drill dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Prévoir cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales (consulter la figure **B** pour les lignes de forage de référence).

B



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

Lorsque des dents naturelles adjacentes gênent la tête du contre-angle et empêchent le foret d'atteindre la profondeur souhaitée, un prolongateur pour foret peut être utilisé.

2. Préparer le site implantaire. Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
3. 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 les forets Twist/Step Drill.
4. Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir ce dernier dans le boîtier intérieur à l'aide du guide-implant (consulter la figure **C**). Idéalement, les implants doivent être posés à une vitesse lente, maximum 25 tr/min, à l'aide du moteur chirurgical.

C

Préhension de l'implant dans le boîtier intérieur à l'aide du guide-implant.

5. Poser et serrer l'implant au couple d'insertion de **45 Ncm** maximum.

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

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

6. Protocole pour os moyennement dense et dense :

a. Lorsque la couche corticale est épaisse ou dense, un foret Cortical Drill et/ou un taraud Screw Tap est obligatoire afin de pouvoir asseoir totalement l'implant et de relâcher la pression autour du col de l'implant.

b. Sélectionner le foret Cortical Drill et/ou utiliser un taraud Screw Tap correspondant au diamètre de l'implant :
   – Si un foret Cortical Drill est utilisé : forer à une vitesse maximale de 2 000 tr/min et à la profondeur voulue (consulter la figure **B**).
   – Si un taraud Screw Tap est utilisé : le placer dans le site implantaire, sélectionner le mode vitesse lente (25 tr/min) et forer jusqu'à la profondeur voulue consulter la figure **B**). Inverser le sens de rotation du moteur chirurgical/contre-angle et retirer le taraud Screw Tap.

c. Poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée en recourant à un couple d'insertion maximal de **45 Ncm**.

7. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de **35 à 45 Ncm**.
8. Selon le protocole chirurgical choisi, placez une vis de couverture ou un pilier et suturez. Voir le tableau **D** pour les caractéristiques des implants.

D

Caratéristiques des implants

Plate-forme	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Dimensions
NP	∅ 3,5	∅ 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	∅ 3,9	∅ 4,3 ∅ 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	∅ 5,1	∅ 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Remarque : toutes les données sont exprimées en millimètres.

pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les instructions de la rubrique « Procedure & products » (Protocoles & produits) pour implants NobelParallel™ CC, disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux :

Implant NobelParallel™ CC : titane pur commercial de grade 4.
Vis de couverture Cover Screw : alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).
Forets Twist Drill, Twist Step Drill, Cortical Drill et tarauds Screw Taps : acier inoxydable.

Nettoyage et stérilisation :

Tous les implants NobelParallel™ CC, forets Twist/Step Drill, Cortical Drill et tarauds Screw Tap sont livrés stériles et à usage unique, et doivent être utilisés uniquement avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

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

Attention : les implants, forets Twist Drill, Twist Step Drill, Cortical Drill et tarauds Screw Tap sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

IFU1002 001 01

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

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

Pour de plus amples informations sur le nettoyage et la stérilisation et sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter les recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM, disponibles sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Conservation et manipulation :

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

Élimination :

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

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

CE 2797

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

Glossaire des symboles :

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.

EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne	LOT Numéro de lot	REF Numéro de référence	Attention
CE Marquage CE	Consulter les instructions d'utilisation	Contient des substances dangereuses	PHT DEHP Contient ou présence de phtalate
31 Date	Date de fabrication	2 STERILIZE Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Système de double barrière stérile	Rx Only Uniquement sur ordonnance	Établissement de soins ou médecin
À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
MR Résonance magnétique conditionnelle	Fabricant	MD Dispositif médical	Apyrogène
NON STERILE Non stérile	Identification du patient	Site Web d'information pour patient	Numéro du patient
SN 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

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R Stérilisé par irradiation	Limite de température	Numéro de la dent
Limite de température supérieure	STERILE Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	UDI 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.

IFU1002 001 01