Instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare

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 régulièrement 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 que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée ou agréée dans tous les pays.

Description

L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare est conçue pour être utilisée avec un guide chirurgical afin de guider la pose des implants dentaires Nobel Biocare destinés au traitement des mâchoires complètement ou partiellement édentées, y compris chez les patients souffrant d'un édentement unitaire.

L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare est conçue pour l'accès chirurgical, la préparation guidée du site implantaire, l'utilisation de tarauds guidés et l'insertion guidée de l'implant. L'instrumentation permet d'exécuter un protocole de pose d'implant endo-osseux prévisible et, si indiqué, minimalement invasif conformément à la planification de cas réalisée par le praticien.

Un guide chirurgical NobelGuide® peut être commandé auprès de Nobel Biocare à l'aide d'un dossier de conception créé dans la suite DTX STUDIO™ Implant de Nobel Biocare, ou produit localement à l'aide de ce même dossier de conception.

- Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU2001 pour plus d'informations sur les guides chirurgicaux NobelGuide®. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

- Consulter les instructions d'utilisation de la suite DTX STUDIO™ Implant (disponibles dans le logiciel ou sur le site Internet de DTX Studio Go go.dtxstudio.com) pour plus d'informations concernant la suite DTX STUDIO™ Implant.

L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare inclut les composants suivants :

Guides pour forets guidés Guided Drill Guides et guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guides Tapered

- Les guides pour forets guidés Guided Drill Guides et guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guides Tapered sont disponibles en différents diamètres pour une utilisation avec divers forets et gaines guidés. Ils sont introduits dans les gaines guidées intégrées au guide chirurgical et sont utilisés pour guider le foret lors de la préparation de l'ostéotomie.

Porte-Guide pour forets guidés

- Le porte-guide pour forets guidés Handle for Guided Drill Guide prolonge la poignée standard des guides afin de permettre une manipulation plus facile et d'offrir une meilleure accessibilité opératoire.

Porte-implants guidés Guided Implant Mounts

- Les porte-implants guidés Guided Implant Mounts servent à faciliter la pose d'implant via la gaine du guide chirurgical. Le diamètre extérieur des porte-implants guidés correspond aux dimensions internes des gaines. Pour les systèmes implantaires NobelActive® et NobelActive® TiUltra™, les porte-implants ont un diamètre extérieur qui correspond aux dimensions de la plate-forme implantaire NobelActive® et NobelActive® TiUltra™. Par conséquent, ils sont plus petits que la gaine guidée et requièrent l'utilisation d'un taraud guidé avant l'insertion de l'implant afin de répondre aux besoins spécifiques de la procédure guidée NobelActive® et NobelActive® TiUltra™.

Piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutments

– Les piliers stabilisateurs du guide Guided Template Abutments sont utilisés afin de maintenir le guide chirurgical à la position souhaitée lors de la préparation de l'ostéostomie et de la pose des implants restants. Les piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutments sont utilisés sur les deux premiers implants. Pour les autres implants, le porte-implant guidé Guided Implant Mount devra être laissé en place après la pose de l'implant jusqu'à ce que tous les implants aient été posés. Si un implant seulement est posé, il n'y a pas besoin de pilier stabilisateur. Si deux implants seulement sont posés, il n'y a pas besoin de pilier stabilisateur sur le second implant.

Tréphines guidées pour muqueuse Guided Tissue Punches

– Les tréphines guidées pour muqueuse peuvent éventuellement être utilisées pour la chirurgie sans lambeau guidée, avant le protocole de forage, afin d'enlever proprement les tissus mous sans laisser de résidus.

Forets de démarrage guidés Guided Start Drills

– Les forets de démarrage guidés sont des fraises rondes guidées utilisées pour préparer le point d'entrée d'une ostéotomie.

Foret hélicoïdal intermédiaire guidé Guided Pilot Twist Drill

– Les forets hélicoïdaux intermédiaires guidés sont utilisés pour préparer l'ostéotomie avant la pose de l'implant. Les forets hélicoïdaux intermédiares guidés sont conçus en différents diamètres et longueurs et ont deux diamètres de coupe, le plus petit diamètre se trouvant à l'extrémité. Le site implantaire est élargi étape par étape jusqu'à obtenir le diamètre et la profondeur adéquats selon le protocole de forage.

Forets anatomiques guidés Guided Pilot Twist Drill et forets anatomiques hélicoïdaux guidés Guided Twist Drill Tapered

– Les forets anatomiques et les forets anatomiques hélicoïdaux guidés sont conçus sur mesure en fonction de la longueur et du diamètre de l'implant. Le système de référence de la profondeur doit se faire à partir du haut de la gaine de guidage incorporée dans le guide chirurgical. La pièce cylindrique située au sommet du foret doit permettre de guider le foret à l'aide d'une gaine de guidage ou d'un guide de forage guidé. La butée au niveau du foret oblige celui-ci à s'arrêter à la bonne hauteur.

Forets hélicoïdaux guidés Guided Twist Drills

– Les forets hélicoïdaux guidés Guided Twist Drills sont utilisés pour préparer l'ostéotomie avant la pose de l'implant. Les forets hélicoïdaux guidés sont conçus en différents diamètres et longueurs et ont un diamètre de coupe. Le site implantaire est élargi jusqu'à obtenir le diamètre et la profondeur adéquats selon le protocole de forage.

Forets hélicoïdaux à paliers guidés Guided Twist Step Drills

– Les forets hélicoïdaux à paliers guidés sont utilisés pour préparer l'ostéotomie avant la pose de l'implant. Les forets hélicoïdaux à paliers guidés sont conçus en différents diamètres et longueurs et ont deux diamètres de coupe, le plus petit diamètre se trouvant à l'extrémité. Le site implantaire est élargi étape par étape jusqu'à obtenir le diamètre et la profondeur adéquats selon le protocole de forage.

Tarauds guidés Guided Screw Taps et tarauds guidés anatomiques

– Les tarauds guidés et les tarauds guidés anatomiques sont conçus pour réaliser des spires lors d'une ostéotomie sur un os de densité élevée. Le taraudage guidé est nécessaire pour la pose guidée des implants NobelActive® et NobelActive® TiUltra™.

Les tarauds guidés NobelParallel™ CC sont conçus pour réaliser des spires lors d'une ostéotomie sur un os de densité élevée et éventuellement sur un os de densité moyenne.

Foret-guide anatomique pour os de forte densité

– Les forets-guides anatomiques pour os de forte densité sont utilisés en complément des autres forets pour préparer une ostéotomie sur un os de densité élevée afin de réduire le couple d'insertion nécessaire à la pose d'un implant.

Tarauds guidés pour os de forte densité

– Les tarauds guidés pour os de forte densité sont conçus pour réaliser des spires lors d'une ostéotomie sur un os de densité élevée. Le taraudage guidé est nécessaire pour la pose guidée des implants NobelActive® et NobelActive® TiUltra™.

Fraises coniques guidées Guided Counterbores

– Les fraises coniques guidées Guided Counterbores sont conçues pour retirer l'os autour de la crête osseuse afin de réduire la compression autour du col de l'implant et d'empêcher le taraud guidé et le Guided Implant Mount d'entrer en collision avec l'os. Elles peuvent être utilisées si un positionnement sous-crestal est désiré ou si l'anatomie spécifique de la crête alvéolaire empêche l'insertion en profondeur du Guided Implant Mount.

Tableau 1 – Compatibilité de l'instrumentation de chirurgie guidée

Nom du produit	Implant	Sleeve	Driver	Autres
Guided Drill Guide 6.0/WP Ø 6 à Ø 5 mm	s.o.	Guided Sleeve 6.0/WP	s.o.	Handle for Guided Drill Guide
Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 2,8 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 2 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3,8 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 4,2 mm				
Guided Drill Guide NP à Ø 2,8 mm		Guided Sleeve NP		
Guided Drill Guide NP à Ø 2 mm				
Guided Drill Guide NP à Ø à 3,2 mm				
Guided Drill Guide NP à Ø 3 mm				
Guided Drill Guide RP à Ø 3,2 mm		Guided Sleeve RP		
Guided Drill Guide RP à Ø 2,8 mm				
Guided Drill Guide RP à Ø 2 mm				
Guided Drill Guide RP à Ø 3,4 mm				
Guided Drill Guide RP à Ø 3,6 mm				
Guided Drill Guide RP à Ø 3 mm				
Guided Drill Guide RP à Ø 4,2 mm				
Guided Drill Guide Tapered RP to NP				
Guided Drill Guide Tapered 6.0/WP à NP		Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Drill Guide Tapered 6.0/WP to RP				
Guided Drill Guide WP/6.0 à Ø 3,6 mm				
Guided Drill Guide WP/6.0 à Ø 4,6 mm				
Guided Surgery Implant Mount NobelActive NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	Adaptateur pour clé à torque manuelle de chirurgie Connection to Handpiece
Guided Surgery Implant Mount NobelActive RP 4.3	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Surgery Implant Mount NobelActive RP 5.0	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Surgery Implant Mount NobelActive WP 5.5	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Guided Implant Mount Bmk Syst NP	Brånemark System® NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	Adaptateur pour clé à torque manuelle de chirurgie Brånemark System® Connection to handpiece
Guided Implant Mount Bmk Syst RP	Brånemark System® RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount Bmk Syst WP	Brånemark System® WP	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobRpl NP	NobelReplace® NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to handpiece
Guided Implant Mount NobRpl RP	NobelReplace® RP	Guided Sleeve RP	Guided Sleeve RP	
Guided Implant Mount NobRpl WP	NobelReplace® WP	Guided Sleeve 6.0/WP	Guided Sleeve 6.0/WP	
Guided Implant Mount NobRpl 6.0	NobelReplace® 6.0	Guided Sleeve 6.0/WP	Guided Sleeve 6.0/WP	
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection NP 3.5	NobelReplace® CC NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to handpiece
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 4.3	NobelReplace® CC RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 5.0	NobelReplace® CC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC NP	NobelParallel™ CC NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to handpiece
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC RP 4.3	NobelParallel™ CC RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC RP 5.0	NobelParallel™ CC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC WP 5.5	NobelParallel™ CC WP	Guided Sleeve 6.0/WP		

Nom du produit	Implant	Sleeve	Driver	Autres
Guided Template Abutment with Screw NobelActive NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Sleeve NP	Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	s.o.
Guided Template Abutment with Screw NobelActive RP 4.3	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment with Screw NobelActive RP 5.0	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment with Screw NobRpl 6.0	Implants NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ 6.0 et Replace Select™ Tapered TiUnite® 6.0			
Guided Template Abutment with Screw NobRpl NP	Implants NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ NP et Replace Select™ Tapered TiUnite® NP	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutment with Screw NobRpl RP	Implants NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ RP et Replace Select™ Tapered TiUnite® RP	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment with Screw NobRpl WP	Implants NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ WP et Replace Select™ Tapered TiUnite® WP	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment CC NP	Implants NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP, NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ NP, NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™, NP NobelReplace® CC PMC NP	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutment CC NP	Implants NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ et CC PMC NP			
Guided Template Abutment CC RP 4.3	Implants NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment CC RP 5.0	Implants NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment CC WP 5.5	Implants NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC WP 5.5			
Guided Template Abutment with Screw Brånemark System NP	Implants Brånemark System® MK III NP et NobelSpeedy® Groovy NP	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutment with Screw Brånemark System RP	Implants Brånemark System® MK III RP et NobelSpeedy® Groovy RP	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment with Screw Brånemark System WP	Implants Brånemark System® MK III WP et NobelSpeedy® Groovy WP	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment with Screw NobelActive WP 5.5	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Handle for Guided Drill Guide	s.o.	s.o.	s.o.	Guided Drill Guides

Tableau 2 – Compatibilité de l'instrumentation rotative de chirurgie guidée

Nom du produit	Connexions des contre-angles
Guided Start Drill/Counterb Bmk Syst NP	EN ISO 1797
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl NP	
Guided Start Drill/Counterb Bmk Syst RP	
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl RP	
Guided Start Drill/Counterb BmkSyst WP Ø 5	
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl WP	
Guided Start Drill/Counterb BmkSyst WP Ø 6	
Guided Start Drill/Counterb NobRpl 6.0	
Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 5 x (10+) 7-18 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper NP 3,5 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper NP 3,5 x 16 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper RP 4,3 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper RP 4,3 x 16 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper WP 5 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper WP 5 x 16 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6 x 16 mm	
Guided Screw Tap NP 10-13 mm	
Guided Screw Tap RP Ø 3,75 7-13 mm	
Guided Screw Tap Tapered RP	
Guided Screw Tap WP Ø 5 7-13 mm	
Guided Screw Tap Tapered WP	
Guided Screw Tap 6.0/WP Ø 6 7-13 mm	
Guided Screw Tap Tapered 6.0	
Guided Start Drill/Countb former MkIII RP	
Guided Screw Tap RP Ø 4 7-13 mm	
Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 5 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3,8/4,2 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 4,2/4,6 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3,8/4,2 (10+) 7-18 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® NP 8,5-10 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8,5-10 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8,5-10 mm	

Nom du produit	Connexions des contre-angles
Guided Twist Drill Tapered 2 x (10+) 8-16 mm	EN ISO 1797
Guided Start Drill	
Guided Counterbore NobelReplace® 3.5	
Guided Counterbore NobelReplace® 4.3	
Guided Counterbore NobelReplace® 5.0	
Guided Counterbore NobelReplace® 6.0	
Guided ScrewTap Tapered NP	
Guided Pilot Twist Drill 1,5 x (10+) 10-15 mm	
Foret hélicoïdal à paliers guidé 4,2/5,0 (10+) 7-13 mm	
Foret hélicoïdal à paliers guidé 4,2/5,0 (10+) 7-18 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 mm	
Foret hélicoïdal à paliers guidé Ø4,2/4,6 x (10+) 7-18 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 3.75 7-10 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 3.75 11,5-13 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 3.75 15-18 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 4.3 7-10 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 4.3 11,5-13 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 4.3 15-18 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 5.0 7-10 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 5.0 11,5-13 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 5.0 15-18 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 5.5 7-10 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 5.5 11,5-13 mm	
Taraud guidé NobelParallel™ CC 5.5 11,5-15 mm	
Guided Tissue Punch NP-sleeve (3.75)	
Guided Tissue Punch WP-sleeve (5.5)	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 3.75	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 4.3	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 5.0	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 5.5	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® NP 8,5-18 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8,5-18 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8,5-18 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8,5 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 mm	
Guided Drill Tapered NP	
Guided Drill Tapered RP	
Guided Drill Tapered WP	
Guided Drill Tapered 6.0	

Les composants suivants sont utilisés dans les procédures chirurgicales guidées et dans d'autres applications ; ils font donc l'objet d'instructions d'utilisation distinctes. Consulter les instructions d'utilisation correspondantes pour plus d'informations sur ces composants.

– Le tournevis Unigrip™ Screwdriver est utilisé pour serrer et desserrer manuellement les vis dotées d'une interface Unigrip™ conçues pour fixer les restaurations dentaires sur les implants dentaires Nobel Biocare. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip™ Screwdriver.

– Les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pins sont de fines tiges d'acier inoxydable positionnées presqu'à l'horizontale dans l'os de la mâchoire afin de fixer le guide dans la position prévue au cours de la chirurgie. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU2001 pour plus d'informations sur les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pins.

– La clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical sert à insérer et à visser les implants Nobel Biocare comme alternative au serrage au moteur. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations concernant la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical.

– La clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic sert à insérer et à visser les piliers et vis de pilier Nobel Biocare comme alternative au serrage au moteur. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic.

– L'adaptateur Manual Torque Wrench Prostethic Adapter sert à connecter le tournevis Screwdriver Machine Unigrip™ et le tournevis Omnigrip™ Screwdriver à la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur l'adaptateur Torque Wrench Prosthetic Adapter.

– Le mandrin de connexion au contre-angle Connection to Handpiece est utilisé pour connecter l'assemblage porte-implant/implant au contre-angle. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur le mandrin Connection to Handpiece.

* Dispositif de classe Ir ; voir le marquage CE applicable (CE 2797) après les informations sur le fabricant et le distributeur.

** Dispositif de classe IIa ; voir le marquage CE applicable (CE 2797) après les informations sur le fabricant et le distributeur.

L'instrumentation de chirurgie guidée est disponible sous forme d'ensembles d'instruments (ainsi que d'instruments séparés) pour une utilisation avec les plate-formes implantaires Nobel Biocare suivantes :

– NobelParallel™ CC Guided PureSet pour la pose d'implants NobelParallel™ CC et NobelParallel™ CC TiUltra™.

– NobelActive® Guided PureSet pour la pose d'implants NobelActive® et NobelActive® TiUltra™.

– NobelReplace® CC Guided PureSet pour la pose d'implants NobelReplace® CC et NobelReplace® CC TiUltra™.

L'instrumentation de chirurgie guidée à utiliser avec les plate-formes implantaires Nobel Biocare suivantes est disponible sous forme d'instruments séparés ; consulter la procédure chirurgicale correspondante dans ces instructions d'utilisation pour obtenir la liste de l'instrumentation compatible avec chaque plate-forme implantaire :

– NobelReplace® Tapered.

– Replace Select™ Tapered.

– Brånemark System® (Brånemark System® Mk III Groovy et Brånemark System® Mk III TiUnite® RP).

– NobelSpeedy® Groovy.

Utilisation prévue

Guides pour forets guidés Guided Drill Guides, guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guides Tapered, et porte-Guided Drill Guide Handle for Guided Drill Guide

Destinés à être utilisés pour guider les instruments de forage pendant la préparation d'une ostéotomie.

Porte-implants guidés Guided Implant Mounts

Destinés à l'insertion ou au retrait des implants dentaires pendant la chirurgie implantaire.

Piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutments

Destinés à être utilisés pendant la chirurgie implantaire dentaire pour fixer un guide chirurgical dans sa position prévue.

Tréphines guidées pour muqueuse Guided Tissue Punches

Destinées à être utilisées pendant une chirurgie implantaire dentaire pour enlever une zone circulaire de tissu mou avant la préparation d'une ostéotomie.

Forets de démarrage guidés/fraises coniques Guided Start Drill/Counterbore, forets hélicoïdaux intermédiaires guidés Guided Pilot Twist Drill, forets hélicoïdaux guidés Guided Twist Drill, forets hélicoïdaux à paliers guidés Guided Twist Step Drills, foret hélicoïdal anatomique guidé Guided Twist Drill Tapered, forets anatomiques guidés Guided Drill Tapered, forets-guides anatomiques pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered, tarauds guidés Guided Screw Taps, tarauds anatomiques guidés Guided Screw Taps, tarauds guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap et fraises coniques guidées Guided Counterbore

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

Indications

L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare est indiquée pour la préparation guidée des ostéotomies, afin de faciliter la pose d'implants dentaires endo-osseux et de composants de systèmes implantaires destinés à rétablir une fonction masticatoire.

Les patients doivent remplir les conditions suivantes :

– Volume et qualité osseuse suffisante de la mâchoire.

– Ouverture buccale suffisante (minimum 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.

Guides pour forets guidés Guided Drill Guides et guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guides Tapered

Les guides pour forets guidés Guided Drill Guide et les guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guide Tapered sont indiqués pour une insertion dans les gaines de guidage intégrées au guide chirurgical dentaire pour faciliter la préparation de l'ostéotomie dans le maxillaire ou la mandibule lors d'une chirurgie implantaire dentaire guidée, selon la position, l'orientation et la hauteur/profondeur définies en fonction du plan chirurgical.

Handle for Guided Drill Guide

Le porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide est indiqué pour prolonger la poignée standard des guides pour

forets guidés afin de faciliter la manipulation des forets pendant la chirurgie implantaire dentaire guidée.

Porte-implants guidés Guided Implant Mounts

Les porte-implants guidés Guided Implant Mounts sont indiqués pendant la chirurgie implantaire dentaire guidée afin de faciliter l'insertion de l'implant à travers les gaines guidées intégrées au guide chirurgical dans l'ostéotomie.

Piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutments

Les piliers stabilisateurs du guide Guided Template Abutment sont indiqués pendant la chirurgie implantaire dentaire guidée dans le maxillaire ou la mandibule, dans les situations d'édentement complet ou partiel, et en remplacement du porte-implant guidé Guided Implant Mount afin de fixer le guide chirurgical dans la bonne position lors de la préparation et de la pose des implants restants, et pour faciliter le retrait du guide chirurgical après l'intervention.

Tréphines guidées pour muqueuse Guided Tissue Punches

Les tréphines guidées pour muqueuse Guided Tissue Punch sont indiquées pendant la chirurgie implantaire dentaire guidée sans lambeau dans le maxillaire ou la mandibule afin de retirer proprement les tissus mous du site chirurgical avant la préparation d'une ostéotomie.

Forets de démarrage guidés Guided Start Drills

Les forets de démarrage guidés Guided Start Drill sont indiqués pendant la chirurgie implantaire dentaire guidée dans le maxillaire ou la mandibule, avant l'utilisation du foret hélicoïdal intermédiaire guidé Guided Pilot Twist Drill de 1,5 mm ou du foret hélicoïdal guidé Guided Twisted Drill de 2 mm pour préparer le point d'entrée d'une ostéotomie dans un os irrégulier ou dans un os pointu, y compris les crêtes « en lame de couteau » et les alvéoles d'extraction récentes.

Forets hélicoïdaux guidés Guided Twist Drill, forets hélicoïdaux intermédiaires guidés Guided Pilot Twist Drill, forets hélicoïdaux à paliers guidés Guided Twist Step Drills, forets hélicoïdaux anatomiques guidés Guided Twist Drill Tapered et forets anatomiques guidés Guided Drill Tapered

Les forets hélicoïdaux guidés Guided Twist Drill, les forets hélicoïdaux intermédiaires guidés Guided Pilot Twist Drill, les forets hélicoïdaux à paliers guidés Guided Twist Step Drills, les forets hélicoïdaux anatomiques guidés Guided Twist Drill Tapered et les forets anatomiques guidés Guided Drill Tapered sont indiqués pendant la chirurgie implantaire dentaire guidée dans le maxillaire ou la mandibule afin de préparer une ostéotomie pour la pose d'un implant dentaire endo-osseux.

Foret-guide anatomique pour os de forte densité

Les forets-guides anatomiques pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered sont indiqués pendant la chirurgie implantaire dentaire guidée dans le maxillaire ou la mandibule afin de préparer une ostéotomie sur un os de densité élevée pour la pose d'un implant dentaire endo-osseux.

Tarauds guidés Guided Screw Taps, tarauds guidés anatomiques Guided Screw Taps Tapered et tarauds guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap

Les tarauds guidés Guided Screw Taps, les tarauds guidés anatomiques Guided Screw Taps Tapered et les tarauds guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap sont indiqués pendant la chirurgie implantaire dentaire guidée dans le maxillaire ou la mandibule pour réaliser des spires dans une ostéotomie afin de réduire le couple d'insertion nécessaire pour poser un implant dentaire endo-osseux dans un os de forte densité.

Fraises coniques guidées Guided Counterbores

Les fraises coniques guidées Guided Counterbores sont indiquées pour retirer l'os autour de la crête osseuse afin de réduire la compression autour du col de l'implant et d'empêcher le taraud Screw Tap et le porte-implant d'entrer en collision avec l'os.

Forets de démarrage guidés Guided Start Drill/ fraises coniques Counterbore

Les forets de démarrage guidés Guided Start Drill/fraises coniques Counterbore sont utilisés pour retirer l'os autour de la crête osseuse afin de réduire la compression autour du col de l'implant et d'empêcher le taraud Screw Tap et le porte-implant d'entrer en collision avec l'os.

Contre-indications

L'utilisation de l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- 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 parafonctionnelles.
- Les patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être effectué.
- Les patients présentant une ouverture buccale insuffisante (minimum 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), à l'acier inoxydable, au silicone, au revêtement de carbone amorphe (DLC), ou au matériau du guide chirurgical (photopolymère à base d'acrylate).

Matériaux

- Guided Counterbore Brånemark System®, NobelReplace®, NobelParallel™, Guided Start Drill
  - Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 ou acier inoxydable 1.4542/ AISI 630 conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Counterbore NobelReplace® 3.5
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5289 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Counterbore NobelReplace® 4.3
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5288 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Counterbore NobelReplace® 5.0
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5286 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Counterbore NobelReplace® 6.0
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5285 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Counterbore NobelParallel® CC
  - Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).

- Forets hélicoïdaux guidés Guided Twist Drills
  - Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 avec revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Template Abutments Body
  - Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899.
- Guided Template Abutments Screw
  - Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899.
- Handle for Guided Drill Guide
  - Acier inoxydable 1.4301/AISI 304, acier austénitique conformément à la norme ASTM F899.
- Guided Drill Guides
  - Acier inoxydable 1.4441 LA conformément à la norme ASTM F138, acier inoxydable 1.4301/AISI 304 et acier austénitique conformément à la norme ASTM F899.
- Guided Dense Bone Drills Tapered NP
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5289 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC) ou acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899.
- Guided Dense Bone Drills Tapered RP
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5288 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Dense Bone Drills Tapered WP
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5286 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Dense Bone Drills Tapered 6.0
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5285 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Screw Tap
  - Acier inoxydable 1.4197/420F Mod conformément à la norme ASTM A895/ASTM F899 ou acier inoxydable 1.4543 GG conformément à la norme ASTM F899 avec revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Implant Mounts Body
  - Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Guided Implant Mounts Screw
  - Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Guided Drill Guide Tapered
  - Acier inoxydable 1.4301/AISI 304, acier austénitique conformément à la norme ASTM F899 et acier inoxydable 1.4441 LA conformément à la norme ASTM F138.
- Guided Twist Drill Ø 1,5 × 20 mm
  - Acier inoxydable 1.4197/420F Mod conformément à la norme ASTM A895/ASTM F899.
- Forets hélicoïdaux guidés Guided Twist Drills
  - Acier inoxydable 1.4197/420F Mod conformément à la norme ASTM A895/ASTM F899 avec revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Forets hélicoïdaux à paliers guidés Guided Twist Step Drills
  - Acier inoxydable 1.4197/420F Mod conformément à la norme ASTM A895/ASTM F899 avec revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Drill Tapered
  - Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Implant Mounts Body NobelActive® et NobelParallel®
  - Acier inoxydable, selon la norme ASTM F899.
- Guided Implant Mounts Screw
  - Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Guided Tissue Punch
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899.
- Guided Pilot Twist Drills
  - Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Screw Tap
  - Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Dense Bone Screw Tap
  - Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899 et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Drill Tapered NP
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5289 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Drill Tapered RP
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5288 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Drill Tapered WP
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5286 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).
- Guided Drill Tapered 6.0
  - Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899, silicone GE 50S5285 50 Duro, et revêtement de carbone amorphe (DLC).

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

Mises en garde

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.

L'instrumentation de chirurgie quidée Nobel Biocare ne doit être utilisée qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare 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 par bisphosphonates.

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

Les dispositifs n'ont pas été évalués chez les patients pédiatriques/adolescents et leur 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 osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et/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 dans la bouche du patient. En cas de doute, contacter le service d'assistance technique de Nobel Biocare.

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 composants, il faut veiller à ce que le patient ne 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).

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.

En cas de modification de la prothèse, 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.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

- L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare doit être utilisée par des professionnels de la santé dentaire.
- L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare est destinée à être utilisée chez des patients soumis à un traitement d'implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés à l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare

L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare fait partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets indésirables associés à l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare

L'utilisation de l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare 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 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 2017/745/UE 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole chirurgical et protocoles de manipulation

Instrumentation de chirurgie guidée NobelParallel™ CC Guided Surgery Tooling

1. Le cas échéant, fixez le guide chirurgical à sa position correcte en utilisant un nombre adéquat de clavettes d'ancrage placées stratégiquement quant au positionnement et à l'orientation. Au cours de la chirurgie, il faut faire particulièrement attention à totalement immobiliser le guide chirurgical à la position voulue dans la bouche du patient lors de la manipulation des instruments (par exemple déplacement latéral par une mauvaise manipulation des forets hélicoïdaux dans des situations avec une crête en lame de couteau ou déplacement/déformation du guide chirurgical à cause d'une force verticale exercée de manière 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. Au besoin, adopter une approche échelonnée pour placer les implants.

2. Si l'on opte pour un protocole sans lambeau, il est recommandé d'utiliser une tréphine guidée pour muqueuse Guided Soft Tissue Punch avant tout autre instrument pour obtenir une section précise. Le guide chirurgical peut être provisoirement déposé après l'utilisation d'une tréphine pour retirer soigneusement le tissu operculisé. Le guide chirurgical est repositionné soigneusement en replaçant les clavettes d'ancrage dans les puits d'ancrage présents au niveau de l'os. Si un protocole à lambeau (mini) est choisi, il est recommandé de positionner le guide chirurgical et de placer les clavettes d'ancrage avant toute manipulation du tissu mou. Enlever les clavettes d'ancrage et le guide chirurgical, faire l'incision en respectant la position des implants et soulever le lambeau. Au besoin, modifier soigneusement le guide chirurgical en retirant autant de matière qu'exige le lambeau, puis en rinçant au sérum physiologique avant de repositionner avec soin.

3. Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération. (Voir le tableau 3 pour les séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en œuvre du protocole de mise en fonction immédiate Immediate Function). Utiliser le foret de démarrage Guided Start Drill avant le foret guidé hélicoïdal Guided Twist Drill 2 mm (avec le guide pour foret guidé Guided Drill Guide adapté à Ø 2 mm) pour créer un point d'amorce pour le foret suivant. Sélectionnez ensuite le guide pour foret guidé Guided Drill Guide voulu sur la base de la taille de la gaine et du Guided Twist/Step Drill. Le porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide peut être utilisé pour faciliter la manipulation du guide pour foret guidé Guided Drill Guide.

   Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills) sous irrigation externe constante et abondante avec une solution saline stérile. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Au besoin, le prolongateur de foret Drill Extension Shaft peut être utilisé pour faciliter l'accès.

Tableau 3 – Séquence de forage recommandée pour les implants NobelParallel™ CC selon la qualité osseuse*

Diamètre de l'implant	Os de faible densité (Type IV)	Os de densité moyenne (Type II–III)	Os de forte densité (Type I)
Ø 3,75	2,0 | #2 (2,4/2,8) | (#3)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 Guided Counterbore 3.75 | C (Guided Screw Tap 3.75) | (S)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 2,8/3,2 | #4 Guided Counterbore 3.75 | C Guided Screw Tap 3.75 | S
Ø 4,3	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 (3,2/3,6) | (#5)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 Guided Counterbore 4.3 | C (Guided Screw Tap 4.3) | (S)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 Guided Counterbore 4.3 | C Guided Screw Tap 4.3 | S
Ø 5,0	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 (3,8/4,2) | (#6)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 Guided Counterbore 5.0 | C (Guided Screw Tap 5.0) | (S)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 Guided Counterbore 5.0 | C Guided Screw Tap 5.0 | S
Ø 5,5	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 4,2/4,6 | #7 (4,2/5,0) | (#8)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 4,2/5,0 | #8 Guided Counterbore 5.5 | C (Guided Screw Tap 5.5) | (S)	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 4,2/5,0 | #8 Guided Counterbore 5.5 | C Guided Screw Tap 5.5 | S

*Les données de forage sont indiquées en mm. Les diamètres de forage entre parenthèses (-) indiquent l'élargissement au niveau du cortex uniquement.

Attention Le montant des forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills porte la mention (10+). Elle signifie que la longueur des forets a été augmentée de 10 mm par rapport aux forets hélicoïdaux/à palier Twist/Step Drills « main levée » pour compenser la hauteur du guide chirurgical et du Guided Drill Guide. Les repères de profondeur sur les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills correspondent aux implants de 7, 10 et 13 mm pour les forets de 7 à 13 mm et aux implants de 7, 10, 13, 15 et 18 mm pour les forets de 7 à 18 mm (Figure A). Le niveau doit être mesuré avec le Guided Drill Guide en place. Les forets dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales.

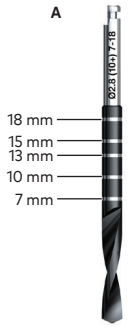
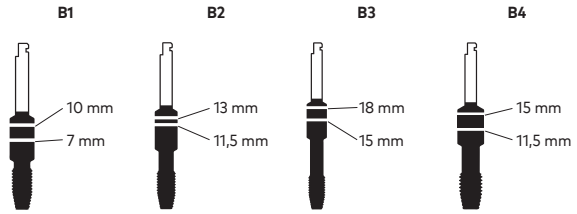


Figure A – Repères de profondeur sur les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills

4. Préparer le site implantaire.

5. Protocole pour os de faible et moyenne densité à utiliser lorsque l'implant n'est pas complètement positionné.
   - Sélectionnez la fraise conique guidée Guided Counterbore correspondant au diamètre de l'implant. Placez la fraise conique guidée Guided Counterbore directement dans la gaine guidée du guide chirurgical et forez jusqu'à la butée intégrée, à une vitesse ne dépassant pas 800 tr/mn, avec une irrigation abondante.
   - Avec un os de forte densité (et en option dans le cas d'un os de densité moyenne), sélectionnez le taraud guidé Guided Screw Tap correspondant au diamètre et à la longueur de l'implant. Pour sélectionner un taraud guidé Guided Screw Tap approprié, le placer dans le site implantaire préparé à vitesse lente
   - (25 tr/min), en appuyant fermement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud guidé Guided Screw Tap avancer de lui-même jusqu'à la profondeur voulue. La Figure B1 indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de 7 mm et 10 mm pour les implants de Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 et Ø 5,5. La Figure B2 indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de
   - 11,5 mm et 13 mm pour les implants de Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 et Ø 5,5. La Figure B3 indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de 15 mm et 18 mm pour les implants de Ø 3,75, Ø 4,3 et Ø 5,0 seulement et la Figure B4 indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de 11,5 mm et 15 mm pour les implants de Ø 5,5 seulement.
   - Inverser le sens de rotation du moteur chirurgical et retirer le taraud guidé Guided Screw Tap.



Figures B1 - B4 - Repères de profondeur des tarauds guidés Guided Screw Taps

6. Ouvrir l'emballage de l'implant. Raccordez le porte-implant guidé Guided Implant Mount NobelParallel™ CC à l'implant à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Insérer le raccord Connection to Handpiece dans la pièce à main de l'unité de forage et soulever l'implant monté. Idéalement, les implants NobelParallel™ CC doivent être posés à une vitesse lente, ne dépassant pas 25 tr/mn, à l'aide du moteur chirurgical. Poser et visser l'implant avec un couple de serrage maximal de 45 Ncm. Cesser de visser l'implant lorsque le porte-implant guidé Guided Implant Mount touche le guide chirurgical. Le porte-implant guidé Guided Implant Mount NobelParallel™ CC comporte une butée verticale. S'assurer que le porte-implant guidé est maintenu dans le centre de la gaine guidée pendant le processus d'insertion complet.

Attention Ne jamais insérer les implants NobelParallel™ CC à un couple de serrage supérieur à 45 Ncm. Un serrage excessif de l'implant peut provoquer un dommage de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.

7. Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de couple de serrage 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 (mode de direction inversée) ou de la clé à torque manuelle, et retirer l'implant du site. Replacer l'implant dans son container interne avant de poursuivre (consulter la section relative au protocole pour os dense ou moyennement dense). Sans retirer le guide chirurgical, poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35–45 Ncm.

8. Dans le cas des mâchoires complètement ou partiellement édentées, il est recommandé d'utiliser le pilier stabilisateur Guided Template Abutment en remplacement du porte-implant guidé Guided Implant Mount sur les deux premiers sites implantaires. Dévissez le porte-implant guidé Guided Implant Mount à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirez le porte-implant. Ancrez le guide chirurgical à l'aide du pilier stabilisateur Guided Template Abutment, en serrant manuellement avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver. Assurez-vous que le guide chirurgical reste à sa position initiale correcte pour la préparation du site implantaire suivant.

9. Procéder à la préparation et à l'installation des sites implantaires restants.

10. Une fois tous les implants installés, retirer les porte-implants guidés Guided Implant Mount et les piliers stabilisateurs Guided Template Abutment à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Retirer les clavettes d'ancrage (le cas échéant) et le guide chirurgical.

11. Le couple de serrage final d'installation de l'implant peut être mesuré après le retrait du guide chirurgical à l'aide de la clé Torque Wrench Surgical.

12. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver ou un pilier à l'aide de l'adaptateur pour clé à torque de prothèse Torque Wrench Prosthetic Adapter et suturer. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU correspondantes pour plus d'informations sur les vis de couverture.

Pour de plus amples renseignements sur les implants NobelParallel™ CC, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1002.

Protocole chirurgical : instrumentation de chirurgie guidée NobelActive®

1. Le cas échéant, fixez le guide chirurgical à sa position correcte en utilisant un nombre adéquat de clavettes d'ancrage placées stratégiquement quant au positionnement et à l'orientation. Au cours de la chirurgie, il faut faire particulièrement attention à totalement immobiliser le guide chirurgical à la position voulue dans la bouche du patient lors de la manipulation des instruments (par exemple déplacement latéral par une mauvaise manipulation des forets hélicoïdaux dans des situations avec une crête en lame de couteau ou déplacement/déformation du guide chirurgical à cause d'une force verticale exercée de manière 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. Au besoin, adopter une approche échelonnée pour placer les implants.

2. Si l'on opte pour un protocole sans lambeau, il est recommandé d'utiliser une tréphine guidée pour muqueuse Guided Soft Tissue Punch avant tout autre instrument pour obtenir une section précise. Le guide chirurgical peut être provisoirement déposé après l'utilisation d'une tréphine pour retirer soigneusement le tissu operculisé. Le guide chirurgical est repositionné soigneusement en replaçant les clavettes d'ancrage dans les puits d'ancrage présents au niveau de l'os. Si un protocole à lambeau (mini) est choisi, il est recommandé de positionner le guide chirurgical et de placer les clavettes d'ancrage avant toute manipulation du tissu mou. Enlever les clavettes d'ancrage et le guide chirurgical, faire l'incision en respectant la position des implants et soulever le lambeau. Au besoin, modifier soigneusement le guide chirurgical en retirant

autant de matière qu'exige le lambeau, puis en rinçant au sérum physiologique avant de repositionner avec soin.

3. Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération. (Voir le tableau 4 pour les séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en œuvre du protocole de mise en fonction immédiate Immediate Function). Utiliser le foret de démarrage Guided Start Drill avant le foret guidé hélicoïdal Guided Twist Drill 2 mm (avec le guide pour foret guidé Guided Drill Guide adapté à Ø 2 mm) pour créer un point d'amorce pour le foret suivant. Sélectionnez ensuite le guide pour foret guidé Guided Drill Guide voulu sur la base de la taille de la gaine et du Guided Twist/Step Drill. Le porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide peut être utilisé pour faciliter la manipulation du guide pour foret guidé Guided Drill Guide. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills) sous irrigation externe constante et abondante avec une solution saline stérile. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Au besoin, le prolongateur de foret Drill Extension Shaft peut être utilisé pour faciliter l'accès.

Remarque L'utilisation d'un taraud guidé est requise pour l'insertion guidée de l'implant.

Tableau 4 – Séquence de forage recommandée pour les implants NobelActive® selon la qualité osseuse*

Diamètre de l'implant	Os de faible densité (Type IV)	Os de densité moyenne (Type II-III)	Os de forte densité (Type I)
Ø 3,5	2,0 | #2 (2,4/2,8) | (#3) Guided Screw Tap 3.5 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 (2,8/3,2) | #4 Guided Screw Tap 3.5 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 2,8/3,2 | #4 Guided Dense Bone Screw Tap 3.5 | S
Ø 4,3	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 (2,8/3,2) | (#4) Guided Screw Tap 4.3 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 Guided Screw Tap 4.3 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 (3,8/4,2) | (#6) Guided Dense Bone Screw Tap 4.3 | S
Ø 5,0	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 Guided Screw Tap 5.0) | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 Guided Screw Tap 5.0 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 (4,2/4,6) | (#7) Guided Dense Bone Screw Tap 5.0 | S
Ø 5,5	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 (3,8/4,2) | #6 Guided Screw Tap 5.5 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 4,2/4,6 | #7 (4,2/5,0) | (#8) Guided Screw Tap 5.5 | S	2,0 | #2 2,4/2,8 | #3 3,2/3,6 | #5 3,8/4,2 | #6 4,2/5,0 | #8 Guided Screw Tap 5.5 | S

* Les données de forage sont indiquées en mm. Les diamètres de forage entre parenthèses (-) indiquent l'élargissement au niveau du cortex uniquement.

Attention Le montant des forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills porte la mention (10+). Elle signifie que la longueur des forets a été augmentée de 10 mm par rapport aux forets hélicoïdaux/à palier Twist/Step Drills « main levée » pour compenser la hauteur du guide chirurgical et du Guided Drill Guide. Les repères de profondeur sur les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills correspondent aux implants de 7, 10 et 13 mm pour les forets de 7 à 13 mm et aux implants de 7, 10, 13, 15 et 18 mm pour les forets de 7 à 18 mm (Figure C). Le niveau doit être mesuré avec le Guided Drill Guide en place. Les forets dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé (Figure D). Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales.

Figure C – Repères de profondeur des forets

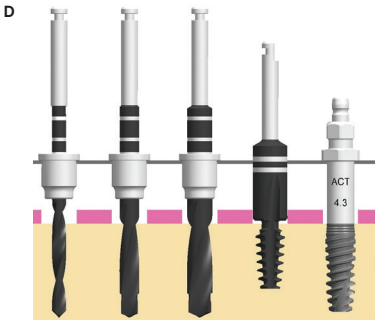
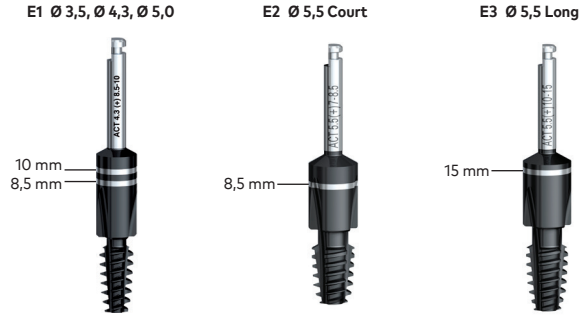


Figure D – Prolongateur pour foret Drill Extension

4. Préparer le site implantaire comme indiqué précédemment.

5. Après avoir préparé l'ostéotomie en utilisant les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills, il est obligatoire de se servir du taraud guidé Guided Screw Tap.

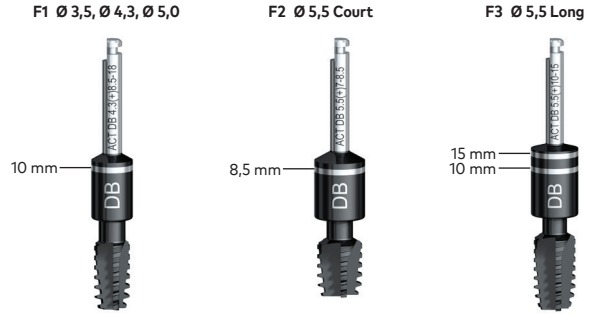
Os de densité faible et moyenne – Utilisez le taraud guidé Guided Screw Tap (voir le Tableau 4 qui indique les tarauds recommandés). Sélectionnez le taraud guidé Guided Screw Tap NobelActive® correspondant au diamètre et à la longueur de l'implant. Pour sélectionner un taraud guidé Guided Screw Tap approprié, placer le taraud dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25 tr/min), en appuyant fermement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud guidé Guided Screw Tap avancer de lui-même jusqu'à la profondeur voulue. La Figure E1 indique les repères de profondeur du taraud guidé Guided Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 8,5 mm et 10 mm pour les implants Ø 3,5, Ø 4,3 et Ø 5,0. La Figure E2 indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de 8,5 mm pour les implants de Ø 5,5. La Figure E3 indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de 15 mm pour les implants de Ø 5,5.



Figures E1 - E3 - Repères de profondeur des tarauds guidés Guided Screw Taps

Os de forte densité – Utilisez le taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap (voir le Tableau 4 pour les tarauds recommandés), marqués « DB » sur le cylindre de guidage. Sélectionnez le taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® correspondant au diamètre de l'implant. Pour sélectionner un taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap approprié, placer le taraud dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25 tr/min), en appuyant fermement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap avancer de lui-même jusqu'à la profondeur voulue. La Figure F1 indique les repères de profondeur du taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 10 mm pour les implants Ø 3,5, Ø 4,3 et Ø 5,0. La Figure F2 indique les repères de profondeur du taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 8,5 mm pour les implants de Ø 5,5. La Figure F3 indique les repères de profondeur du taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 10 mm et 15 mm pour les implants de Ø 5,5.

Remarque La profondeur du taraudage à l'aide du taraud guidé Guided Screw Tap ou du taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap dépend de la qualité osseuse. Le taraudage de deux ou trois filetages (hauteur de l'os cortical) peut être suffisant. Toujours considérer qu'un taraudage à profondeur totale peut ne pas être possible en raison de contraintes anatomiques.



Figures F1 - F3 - Repères de profondeur des tarauds guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap

Avertissement Éviter le contact osseux précoce (Figure G). Avant d'utiliser le taraud, la forme de la crête doit être vérifiée pour éviter une collision précoce entre la moitié supérieure du taraud (avec le plus grand diamètre) et l'os. Cela pourrait bloquer le taraud et compromettre la préparation du site. Retirer l'os pour permettre l'insertion du taraud.

G

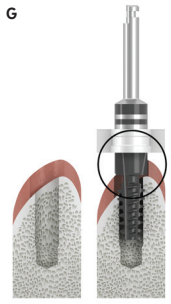
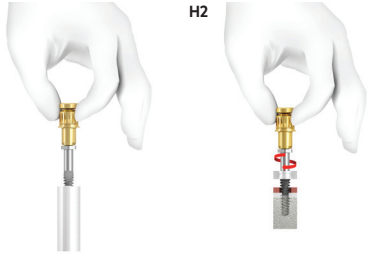


Figure G – Éviter le contact osseux précoce avec le taraud

6. Ouvrir l'emballage de l'implant. Raccordez le porte-implant guidé Guided Implant Mount NobelActive® à l'implant à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Saisissez l'implant monté à l'aide de l'adaptateur chirurgical de la clé à torque manuelle chirurgicale Manual Torque Wrench Surgical (Figure H1). Effectuez les premiers tours d'insertion à la main. Commencez en tournant doucement vers la gauche jusqu'à ce que l'implant se loge dans le filet taraudé. Puis vissez (à droite) dans le puits taraudé. Cette technique permet de centrer plus facilement dans le puits taraudé et optimise la précision de la pose de l'implant (Figure H2).

Assurez-vous visuellement que le porte-implant guidé est maintenu dans le centre de la gaine guidée pendant le processus d'insertion complet.

H1 H2



Figures H1 et H2 – Utilisation de l'adaptateur chirurgical et de la clé à torque manuelle chirurgicale Manual Torque Wrench Surgical au début de la pose de l'implant

7. Retirez l'adaptateur chirurgical et continuez l'insertion de l'implant avec le mandrin Connection to Handpiece et l'unité de forage. Les implants NobelActive® doivent être posés à une vitesse lente, ne dépassant pas 25 tr/mn, à l'aide du moteur chirurgical. Pour la pose d'implant finale, utiliser la clé à torque manuelle Manual Torque Wrench pour éviter un vissage excessif de l'implant. Le couple de serrage maximal pour l'insertion de l'implant est de 70 Ncm pour les implants NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 et Ø 5,5 et peut être mesuré à l'aide de la clé à torque manuelle chirurgicale NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Cesser de visser l'implant lorsque le porte-implant guidé Guided Implant Mount touche le guide chirurgical.

Attention Ne jamais appliquer de couple d'insertion supérieur à 70 Ncm pour les implants NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 et Ø 5,5. Un serrage excessif de l'implant peut provoquer un dommage de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.

Remarque Le porte-implant guidé Guided Implant Mount NobelActive® comporte une butée verticale. Le corps du porte-implant a le même diamètre que la plateforme d'implant et donc un diamètre inférieur à celui de la gaine guidée dans la gaine du guide (voir tableau 5 et Figure I). Cela permet de planifier et de placer les implants sous la crête sans élimination de l'os supplémentaire sur la crête voisine uniquement pour favoriser le passage du diamètre du porte-implant. De plus, ceci permet de mesurer les couples de serrage clinique réel entre l'implant et l'os.

Table 5 – Références de diamètre des composants guidés NobelActive® CC

Composant	NP	RP 4.3	RP 5.0	WP 5.5
Guided Sleeve (A)	Ø 4,11	Ø 5,02	Ø 6,22	Ø 6,22
Porte-implant (B)	Ø 3,52	Ø 3,9	Ø 3,9	Ø 5,08
Différence de diamètre	0,59	1,12	2,32	1,14

Les diamètres et différences de diamètre sont indiqués en mm.

I

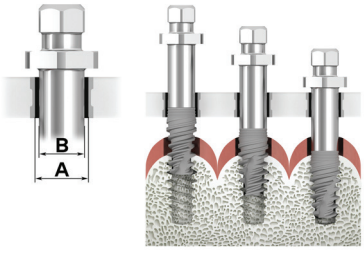


Figure I – Le porte-implant est plus petit que la gaine de guidage

8. Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de 70 Ncm pour les implants NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 et Ø 5,5 est atteinte avant la fin de l'installation, dévisser l'implant d'approximativement 1/2 tour pour lui permettre d'auto-tarauder ou sortir l'implant et le replacer dans son étui interne avant de continuer et d'élargir le site. Sans retirer le guide chirurgical, poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35–70 Ncm.

9. Dans le cas des mâchoires complètement ou partiellement édentées, le porte-implant guidé Guided Implant Mount peut être remplacé par le pilier stabilisateur Guided Template Abutment sur les deux premiers implants. Dévissez le porte-implant guidé Guided Implant Mount à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirez le porte-implant. Ancrez le guide chirurgical à l'aide du pilier stabilisateur Guided Template Abutment, en serrant manuellement avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver. Assurez-vous que le guide chirurgical reste à sa position initiale correcte pour la préparation du site implantaire suivant.

10. Procéder à la préparation et à l'installation des sites implantaires restants.

11. Une fois tous les implants installés, retirer les porte-implants guidés Guided Implant Mount et les piliers stabilisateurs Guided Template Abutment à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Retirer les clavettes d'ancrage (le cas échéant) et le guide chirurgical.

12. Selon le protocole de mise en charge choisi, placer une vis de couverture à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver ou un pilier à l'aide de l'adaptateur pour clé à torque de prothèse Torque Wrench Prosthetic Adapter et suturer.

Pour de plus amples renseignements sur les implants NobelActive®, se reporter aux instructions d'utilisation des implants NobelActive® et NobelActive® TiUltra™ (IFU1001).

Protocole chirurgical : Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (RP uniquement) et NobelSpeedy® Groovy Guided Surgery Tooling

Le tableau 6 présente un résumé de l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare compatible avec la solution Brånemark System® :

Tableau 6 – Instrumentation de chirurgie guidée compatible avec Brånemark System®

Numéro d'article	Description
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip™ 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip™ 20 mm
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1,5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment with Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment w. Cover Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP à Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP à Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP à Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP à Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP to Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP à Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP à Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP à Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 4,2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP

Le tableau 7 présente un résumé de l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare compatible avec la plate-forme implantaire NobelSpeedy® Groovy :

Tableau 7 – Instrumentation de chirurgie guidée compatible avec la plate-forme implantaire NobelSpeedy® Groovy

Numéro d'article	Description
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip™ 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip™ 20 mm
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1,5 mm
32110	Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System® NP
32804	Guided Template Abutment avec Screw Brånemark System® RP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System® WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP à Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP à Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP à Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP à Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP to Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP à Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP à Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP à Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 4,2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System® NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System® RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System® WP
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 2 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP à Ø 4,2 mm
32826	Guided Drill Guide 6.0/WP Ø 6 à Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System® WP
32807	Guided Template Abutment avec Screw Brånemark System® WP

1. Le cas échéant, fixez le guide chirurgical à sa position correcte en utilisant un nombre adéquat de clavettes d'ancrage placées stratégiquement quant au positionnement et à l'orientation. Au cours de la chirurgie, il faut faire particulièrement attention à totalement immobiliser le guide chirurgical à la position voulue dans la bouche du patient lors de la manipulation des instruments (par exemple déplacement latéral par une mauvaise manipulation des forets hélicoïdaux dans des situations avec une crête en lame de couteau ou déplacement/déformation du guide chirurgical à cause d'une force verticale exercée de manière 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. Au besoin, adopter une approche échelonnée pour placer les implants.

2. Si l'on opte pour un protocole sans lambeau, il est recommandé d'utiliser une tréphine guidée pour muqueuse Guided Soft Tissue Punch avant tout autre instrument pour obtenir une section précise. Le guide chirurgical peut être provisoirement déposé après l'utilisation d'une tréphine pour retirer soigneusement le tissu operculisé. Le guide chirurgical est repositionné

soigneusement en replaçant les clavettes d'ancrage dans les puits d'ancrage présents au niveau de l'os. Si un protocole à lambeau (mini) est choisi, il est recommandé de repositionner le guide chirurgical et de placer les clavettes d'ancrage avant toute manipulation du tissu mou. Enlever les clavettes d'ancrage et le guide chirurgical, faire l'incision en respectant la position des implants et soulever le lambeau. Au besoin, modifier soigneusement le guide chirurgical en retirant autant de matière qu'exige le lambeau, puis en rinçant au sérum physiologique avant de repositionner avec soin.

3. Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération. (Voir les tableaux 8 et 9 pour les séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en œuvre du protocole de mise en fonction immédiate Immediate Function). Utiliser le foret de démarrage Guided Start Drill avant le foret guidé hélicoïdal Guided Twist Drill 2 mm (avec le guide pour foret guidé Guided Drill Guide adapté à Ø 2 mm) pour créer un point d'amorce pour le foret suivant. Sélectionner ensuite le guide pour foret guidé Guided Drill Guide voulu sur la base de la taille de la gaine et du foret guidé hélicoïdal Guided Twist Drill. Le porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide peut être utilisé pour faciliter la manipulation du guide pour foret guidé Guided Drill Guide. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill) sous irrigation externe constante et abondante avec une solution saline stérile. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Au besoin, le prolongateur de foret Drill Extension Shaft peut être utilisé pour faciliter l'accès.

Tableau 8 – Séquence de forage recommandée pour les implants Brånemark System® selon la qualité osseuse*

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	Ø 3,3	2,0	2,0	2,0 2,8
RP***	Ø 3,75	2,0 (2,8)	2,0 3,0	2,0 3,2
RP***	Ø 4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø 5,0	2,0 3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2
6,0	Ø 6,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2	2,0 3,0 3,8 4,2 5,0

* Les données de forage sont indiquées en mm. Les diamètres de forage entre parenthèses (-) indiquent l'élargissement au niveau du cortex uniquement.

** Des tarauds sont disponibles et leur utilisation est recommandée si le couple d'insertion est supérieur à 45 Ncm.

*** Pour les implants Brånemark System® Mk III TiUnite® RP, utiliser le foret/fraise de démarrage guidé Guided Start Drill/Counterbore pour Mk III RP (réf. 33113).

Tableau 9 – Séquence de forage recommandée pour les implants NobelSpeedy® Groovy selon la qualité osseuse*

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	Ø 3,3	2,0	2,0	2,0 2,8
RP	Ø 4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø 5,0	2,0 3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2
6,0	Ø 6,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2	2,0 3,0 3,8 4,2 5,0

* Les données de forage sont indiquées en mm. Les diamètres de forage entre parenthèses (-) indiquent l'élargissement au niveau du cortex uniquement.

** Des tarauds sont disponibles et leur utilisation est recommandée si le couple d'insertion est supérieur à 45 Ncm.

Attention Les forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill sont identifiés par la mention (10+) sur le montant. Cette mention signifie que la longueur des forets a été augmentée de 10 mm par rapport aux forets hélicoïdaux Twist Drill « main levée » pour compenser la hauteur du guide chirurgical et du guide pour foret guidé Guided Drill Guide. Les repères de profondeur des forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill correspondent aux implants de 7, 10 et 13 mm pour les forets de 7 à 13 mm et aux implants de 7, 10, 13, 15 et 18 mm pour les forets de 7 à 18 mm (Figure J). Le niveau doit être mesuré avec le Guided Drill Guide en place. Les forets dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales.

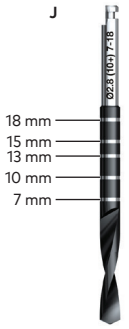
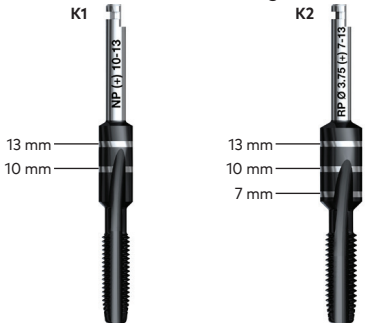


Figure J – Repères de profondeur des forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill

4. Préparer le site implantaire.

5. Protocole pour os de forte densité : à utiliser lorsque le couple d'insertion dépasse 45 Ncm et que l'implant n'est pas complètement positionné.
   - Sélectionner le taraud guidé Guided Screw Tap correspondant au diamètre et à la longueur de l'implant. Pour sélectionner un taraud guidé Guided Screw Tap approprié, placer le taraud dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25 tr/min), en appuyant fermement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud guidé Guided Screw Tap avancer de lui-même jusqu'à la profondeur voulue. La Figure K1 indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de 10 mm et 13 mm pour les implants Ø 3,3 mm. La Figure K2 indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de 7 mm, 10 mm et 13 mm pour les implants de Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 et Ø 6,0.
   - Inverser le sens de rotation du moteur chirurgical et retirer le taraud guidé Guided Screw Tap.



Figures K1 et K2 – Repères de profondeur des tarauds guidés Guided Screw Taps

6. Si l'épaulement de l'implant a été planifié au-dessous de la crête osseuse, utiliser le foret/la fraise de démarrage guidé pour générer un accès adéquat pour le porte-implant guidé Guided Implant Mount. Sélectionner le foret/la fraise conique de démarrage guidé Guided Start Drill/Counterbore correspondant au diamètre de l'implant.

Remarque Un foret/fraise conique de démarrage guidé Guided Start Drill/Counterbore spécifique est disponible pour l'implant Brånemark System® Mk III TiUnite® RP.

7. Forer jusqu'à la butée intégrée à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill) sous irrigation externe constante et abondante au sérum physiologique.

8. Ouvrir l'emballage de l'implant. Raccorder le porte-implant guidé Guided Implant Mount à l'implant à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Insérer le raccord Connection to Handpiece dans la pièce à main de l'unité de forage et soulever l'implant monté. Idéalement, les implants Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy doivent être posés à une vitesse lente, ne dépassant pas 25 tr/mn, à l'aide du moteur chirurgical. Poser et visser l'implant avec un couple de serrage maximal de 45 Ncm. Cesser de visser l'implant lorsque le porte-implant guidé Guided Implant Mount touche le guide chirurgical. Le porte-implant guidé Guided Implant Mount comporte une butée verticale. S'assurer que le porte-implant guidé est maintenu dans le centre de la gaine guidée pendant le processus d'insertion complet.

Attention Ne jamais appliquer de couple d'insertion supérieur à 45 Ncm pour les implants Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy. Un serrage excessif de l'implant peut provoquer un dommage de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.

9. Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de couple de serrage 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 (mode de direction inversée) ou de la clé à torque manuelle, et retirer l'implant du site. Replacer l'implant dans son tube interne avant de poursuivre (consulter la section relative au protocole pour os dense ou moyennement dense). Sans retirer le guide chirurgical, poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35–45 Ncm.

10. Dans le cas des mâchoires complètement ou partiellement édentées, le porte-implant guidé Guided Implant Mount peut être remplacé par le pilier stabilisateur Guided Template Abutment sur les deux premiers implants. Dévissez le porte-implant guidé Guided Implant Mount à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirez le porte-implant. Ancrez le guide chirurgical à l'aide du pilier stabilisateur Guided Template Abutment, en serrant manuellement avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver. Assurez-vous que le guide chirurgical reste à sa position initiale correcte pour la préparation du site implantaire suivant.

11. Procéder à la préparation des sites implantaires restants et installer les implants.

12. Une fois tous les implants installés, retirer les porte-implants guidés Guided Implant Mount et les piliers stabilisateurs Guided Template Abutment à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Retirer les clavettes d'ancrage (le cas échéant) et le guide chirurgical.

13. Le couple de serrage final d'installation de l'implant peut être mesuré après le retrait du guide chirurgical à l'aide de la clé Torque Wrench Surgical.

14. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver ou un pilier à l'aide de l'adaptateur pour clé à torque de prothèse Torque Wrench Prosthetic Adapter et suturer.

Pour plus d'informations concernant les implants Brånemark System®, consulter les instructions d'utilisation de l'implant Nobel Biocare (IFU1007).

Pour plus d'informations concernant les implants NobelSpeedy® Groovy, consulter les instructions d'utilisation de l'implant Nobel Biocare (IFU1007).

Protocole chirurgical : instrumentation de chirurgie guidée NobelReplace® Tapered et Replace Select™ Tapered

1. Le cas échéant, fixez le guide chirurgical à sa position correcte en utilisant un nombre adéquat de clavettes d'ancrage placées stratégiquement quant au positionnement et à l'orientation. Au cours de la chirurgie, il faut faire particulièrement attention à totalement immobiliser le guide chirurgical à la position voulue dans la bouche du patient lors de la manipulation des instruments (par exemple déplacement latéral par une mauvaise manipulation des forets hélicoïdaux dans des situations avec une crête en lame de couteau ou déplacement/déformation du guide chirurgical à cause d'une force verticale exercée de manière 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. Au besoin, adopter une approche échelonnée pour placer les implants.

2. Si l'on opte pour un protocole sans lambeau, il est recommandé d'utiliser une tréphine guidée pour muqueuse Guided Soft Tissue Punch avant tout autre instrument pour obtenir une section précise. Le guide chirurgical peut être provisoirement déposé après l'utilisation d'une tréphine pour retirer soigneusement le tissu operculisé. Le guide chirurgical est repositionné soigneusement en replaçant les clavettes d'ancrage dans les puits d'ancrage présents au niveau de l'os.
Si un protocole à lambeau (mini) est choisi, il est recommandé de repositionner le guide chirurgical et de placer les clavettes d'ancrage avant toute manipulation du tissu mou. Enlever les clavettes d'ancrage et le guide chirurgical, faire l'incision en respectant la position des implants et soulever le lambeau. Au besoin, modifier soigneusement le guide chirurgical en retirant autant de matière qu'exige le lambeau, puis en rinçant au sérum physiologique avant de repositionner avec soin.

3. Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération. (Voir la Figure L pour les séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en œuvre du protocole de mise en fonction immédiate Immediate Function). Utiliser le foret de démarrage Guided Start Drill avant le foret guidé hélicoïdal Guided Twist Drill 2 mm (avec le guide pour foret guidé Guided Drill Guide adapté à Ø 2 mm) pour créer un point d'amorce pour le foret suivant. Sélectionnez ensuite le guide pour foret guidé Guided Drill Guide voulu sur la base de la taille de la gaine et du Guided Twist/Step Drill. Le porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide peut être utilisé pour faciliter la manipulation du guide pour foret guidé Guided Drill Guide. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills) sous irrigation externe constante et abondante avec une solution saline stérile. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Au besoin, le prolongateur de foret Drill Extension Shaft peut être utilisé pour faciliter l'accès.

Attention Les forets anatomiques guidés Guided Tapered 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 (la zone de sécurité de couleur jaune dans le logiciel DTX Studio Implant inclut les extensions de longueur des forets).

L

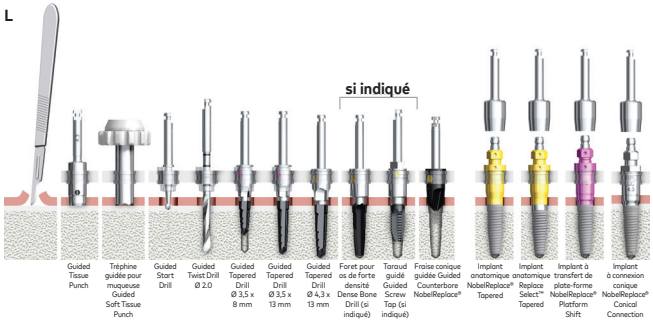


Figure L – Exemple de séquence de forage complète pour l'implant Ø 4,3 RP de 13 mm

Remarque Pour l'implant anatomique Replace Select™ Tapered PMC, utiliser le même protocole de forage que pour l'implant anatomique Replace Select™ Tapered et, pour l'implant à connexion conique NobelReplace® Conical Connection PMC, utiliser le même protocole de forage que pour l'implant à connexion conique NobelReplace® Conical Connection.

4. Préparer le site implantaire. Commencer avec le foret de démarrage Guided Start Drill et le guide pour foret guidé Guided Drill Guide adapté Ø 2 mm afin de créer un point d'amorce pour le foret suivant. Le porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide peut être utilisé pour faciliter la manipulation du guide pour foret guidé Guided Drill Guide. Forer jusqu'à la profondeur totale (indiquée par la butée intégrée) à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn) sous irrigation constante et abondante. Le foret de démarrage guidé Guided Start Drill (fraise boule) permet une préparation exacte du point d'entrée du foret anatomique hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm.

5. Forer à l'aide du foret anatomique hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm, en utilisant le même guide pour foret guidé Guided Drill Guide, jusqu'à la profondeur déterminée en fonction de l'implant à poser. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill) sous irrigation externe constante et abondante avec une solution saline stérile. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Au besoin, le prolongateur de foret Drill Extension Shaft peut être utilisé pour faciliter l'accès.

Attention Le foret anatomique hélicoïdal guidé Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm porte la mention (10+) sur le montant. Cette marque signifie que la longueur du foret a été augmentée de 10 mm pour compenser la hauteur du guide chirurgical et du guide pour foret guidé Guided Drill Guide (Figure M). Le niveau doit être mesuré avec le guide pour foret guidé Guided Drill Guide 2 mm en place.

M

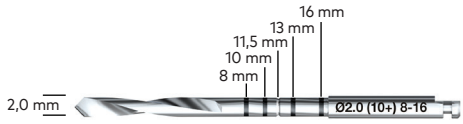


Figure M – Foret hélicoïdal guidé anatomique Guided Twist Drill Tapered

6. Après le foret hélicoïdal guidé Guided Twist Drill 2 mm, il faut utiliser le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 8 mm pour tous les implants. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn) sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Ce foret est guidé par la gaine du guide avant engagement dans l'os et assure le guidage pour les forets guidés NP Guided Drill plus longs (si un implant plus long ou plus large que NP 8 mm est posé).

Attention Pour des raisons de précision du forage, l'étape utilisant le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 8 mm est obligatoire et ne peut être omise.

Attention Les forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill portent la mention (+) sur le montant. Les butées de profondeur intégrées des forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill correspondent aux implants de 8, 10, 11,5, 13 et 16 mm. Cette marque signifie que la longueur des forets anatomiques a été augmentée de 9 mm par rapport aux instruments non guidés pour compenser la hauteur de la gaine de guidage intégrée du guide chirurgical (Figure N). Les forets dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales.

N

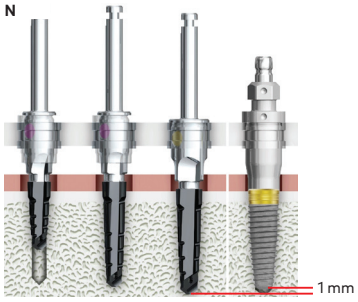


Figure N – Longueur des forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill

7. Continuer avec les forets anatomiques guidés Guided Tapered Drill respectifs, en fonction de l'implant à installer, de la longueur et de la plate-forme. Par exemple, si un implant de 16 mm est prévu, utiliser d'abord le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 8 mm, puis le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 13 mm et enfin le foret anatomique guidé Guided Tapered Drill NP 16 mm.

8. Après le dernier foret anatomique guidé Guided Tapered Drill, il faut utiliser la fraise conique guidée Guided Counterbore NobelReplace® à une vitesse ne dépassant pas 800 tr/mn afin de générer un accès adéquat pour le porte-implant guidé Guided Implant Mount lors de l'insertion de l'implant. Forer jusqu'à la butée intégrée sous irrigation constante et abondante.

9. Ouvrir l'emballage de l'implant. Raccorder le porte-implant guidé Guided Implant Mount à l'implant à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Insérer le mandrin Connection to Handpiece dans le moteur chirurgical et soulever l'implant monté. Idéalement, les implants NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) et NobelReplace® Platform Shift doivent être posés à vitesse lente, ne dépassant pas 25 tr/mn, à l'aide du moteur chirurgical. Poser et visser l'implant avec un couple de serrage maximal de 45 Ncm.

Cesser de visser l'implant lorsque le porte-implant guidé Guided Implant Mount touche le guide chirurgical. Le porte-implant guidé Guided Implant Mount comporte une butée verticale. Évitez de serrer davantage l'implant car cela peut nuire au positionnement correct du guide chirurgical. S'assurer que le porte-implant guidé est maintenu dans le centre de la gaine guidée pendant le processus d'insertion complet.

10. Dans le cas des implants à connexion tri-rainure interne, pour garantir une orientation parfaite du pilier prothétique, placer l'un des lobes de la connexion à trois rainures en position vestibulaire/faciale. Les repères du

porte-implant guidé Guided Implant Mount indiquent la position des lobes à trois rainures (Figure O).

O

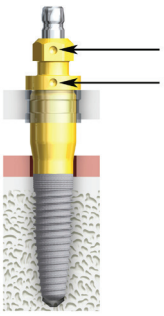


Figure O – Repères du porte-implant guidé

11. Pour garantir une orientation idéale du pilier prothétique pour les implants à connexion conique interne, placer l'une des surfaces hexagonales internes de l'implant en position buccale/vestibulaire. Les surfaces plates de l'hexagone de la butée de forage intégrée du porte-implant guidé Guided Implant Mount indiquent la position de l'hexagone interne (Figure P).

P

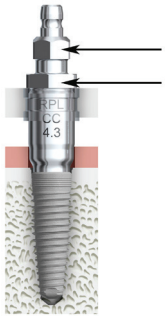


Figure P – Les surfaces plates de l'hexagone de la butée de forage intégrée du porte-implant guidé Guided Implant Mount indiquent la position de l'hexagone interne.

Attention Ne jamais dépasser un couple d'insertion de 45 Ncm. Un serrage excessif de l'implant peut provoquer un dommage de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.

Attention Le porte-implant guidé Guided Implant Mount Conical Connection est exclusivement destiné aux implants anatomiques à connexion conique NobelReplace® Tapered Conical Connection et ne doit pas être utilisé avec les implants NobelActive®.

12. Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de 45 Ncm est atteinte avant la fin de l'installation, il peut être nécessaire de recourir au protocole pour os de forte densité. Faire pivoter l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du moteur chirurgical (sens de rotation inverse) ou de la clé à torque manuelle Manual Torque Wrench et retirer l'implant du site. Replacer l'implant dans son tube interne avant de poursuivre (consulter la section relative au protocole pour os dense ou moyennement dense). Sans retirer le guide chirurgical, poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35–45 Ncm.

13. Protocole pour os de forte densité : il faut utiliser le foret pour os de forte densité Dense Bone Drill et le taraud guidé Guided Screw Tap en cas d'os de forte densité lorsque l'implant ne peut pas être complètement positionné.
    - Le foret anatomique guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered n'est nécessaire que pour les implants de 13 mm et 16 mm. Si des implants plus courts sont utilisés, passer directement à l'étape c. Sélectionner le foret anatomique guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered correspondant en longueur et diamètre au foret anatomique guidé final (13 ou 16 mm).
    - Forer en un seul passage à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn) dans le site préparé à l'aide du foret anatomique guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered, sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique, jusqu'à atteindre la butée intégrée.
    - Sélectionner le taraud Screw Tap correspondant au diamètre de l'implant. Pour la liste des tarauds guidés Guided Screw Taps correspondant aux différentes longueurs d'implant, voir (Figure Q). Placer le taraud Screw Tap dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25 tr/min).
    - En appuyant bien droit et de manière ferme, faire lentement tourner le taraud guidé Guided Screw Tap tout en veillant à ce qu'il reste centré pendant son insertion à travers la gaine de guidage. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud guidé Guided Screw Tap avancer de lui-même jusqu'à la profondeur voulue.
    - Inverser le sens de rotation de la pièce à main et retirer le taraud Screw Tap.

14. Poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée en appliquant un couple de serrage maximal de 45 Ncm.

Q

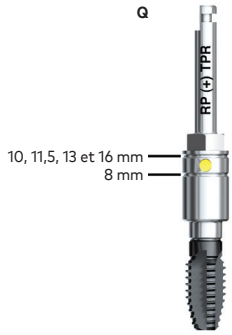


Figure Q – Liste des tarauds guidés Guided Screw Taps correspondant aux différentes longueurs d'implant

15. Dans le cas des mâchoires complètement ou partiellement édentées, le porte-implant guidé Guided Implant Mount peut être remplacé par le pilier stabilisateur Guided Template Abutment sur les deux premiers implants. Dévissez le porte-implant guidé Guided Implant Mount à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirez le porte-implant. Ancrez le guide chirurgical à l'aide du pilier stabilisateur Guided Template Abutment, en serrant manuellement avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver. Assurez-vous que le guide chirurgical reste à sa position initiale correcte pour la préparation du site implantaire suivant.

16. Procéder à la préparation et à l'installation des sites implantaires restants.

17. Une fois tous les implants installés, retirer les porte-implants guidés Guided Implant Mount et les piliers stabilisateurs Guided Template Abutment à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Retirer les clavettes d'ancrage (le cas échéant) et le guide chirurgical.

18. Le couple de serrage final d'installation de l'implant peut être mesuré après le retrait du guide chirurgical à l'aide de la clé Torque Wrench Surgical. Ne pas utiliser le couple mesuré pour changer la profondeur de l'implant.

19. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver ou un pilier à l'aide de l'adaptateur pour clé à torque de prothèse Torque Wrench Prosthetic Adapter et suturer.

Pour plus d'informations concernant les implants NobelReplace® Tapered et Replace Select™ Tapered, consulter les instructions d'utilisation des implants Nobel Biocare (IFU1010 et IFU1008, respectivement).

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les forets de démarrage guidés/fraises coniques Guided Start Drill/Counterbore, les fraises coniques guidées Guided Counterbore, les tarauds guidés Guided Screw Taps, les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drill, les forets hélicoïdaux intermédiaires guidés Guided Pilot Twist Drill et les tarauds guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap 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 l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention Les forets de démarrage guidés/fraises coniques Guided Start Drill/Counterbore, les fraises coniques guidées Guided Counterbore, les tarauds guidés Guided Screw Taps, les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drill, les forets hélicoïdaux intermédiaires guidés Guided Pilot Twist Drill et les tarauds guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap 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 piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutment, le porte-guide pour forets guidés Handle for Guided Drill Guide, les guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Tapered, les forets-guides anatomiques pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered, les tarauds guidés anatomiques Guided Screw Taps Tapered, les porte-implants guidés Guided Implant Mounts, les guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guide Tapered et les tréphines guidées pour muqueuse Guided Tissue Punch sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. 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 piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutment, le porte-guide pour forets guidés Handle for Guided Drill Guide, les guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Tapered, les forets-guides anatomiques pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered, les tarauds guidés anatomiques Guided Screw Taps Tapered, les porte-implants guidés Guided Implant Mounts, les guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guide Tapered et les tréphines guidées pour muqueuse Guided Tissue Punch doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Les dispositifs doivent être mis au rebut en cas d'usure, d'abrasion de l'anodisation, de déformation ou de corrosion visible sur le composant.

Pour plus d'informations sur les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin, consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU2001.

Le porte-implant guidé Guided Implant Mount doit être mis au rebut si une usure, une abrasion du revêtement, une déformation ou une corrosion est visible sur le composant. Avant chaque utilisation, le revêtement du corps du porte-implant doit être inspecté à la recherche de déformations visibles et, le cas échéant, le porte-implant doit être mis au rebut.

Les guides pour forets guidés Guided Drill Guide doivent être minutieusement inspectés avant chaque utilisation, afin de s'assurer qu'aucune rayure profonde, bosse, fissure ou éclat n'est visible sur la surface du guide ou qu'aucune corrosion superficielle n'est visible ; si des rayures profondes, des bosses, des fissures ou des éclats sont visibles sur la surface du guide ou si une corrosion superficielle est visible, le guide pour forets guidés doit être mis au rebut.

Les piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutment doivent être minutieusement inspectés avant chaque utilisation, afin de vérifier qu'aucune déformation plastique et/ou corrosion n'est visible. En particulier, le pilier stabilisateur guidé Guided Template Abutment doit glisser à l'intérieur de la gaine sans qu'aucune force ne soit exercée. Si une déformation plastique et/ou une corrosion est visible ou si une force doit être appliquée, les piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutment doivent être mis au rebut.

Nobel Biocare recommande de remplacer les tarauds guidés anatomiques Guided Screw Taps Tapered, les guides pour forets anatomiques guidés Guided Drills Tapered et les forets-guides anatomiques pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered après 20 utilisations ou lorsque l'efficacité de coupe diminue.

Attention Les forets très usés et endommagés doivent être jetés et remplacés par des forets neufs. Une utilisation prolongée peut entraîner une surchauffe osseuse et entraîner un échec de l'implant.

Remarque Les guides pour forets guidés Guided Drill Guide, le porte-guide pour forets guidés Handle for Guided Drill Guide, les porte-implants guidés Guided Implant Mounts, les piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutment, les tréphines guidées pour muqueuse Guided Tissue Punch, les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin, les tarauds guidés anatomiques Guided Screw Taps Tapered, les guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guide Tapered et les forets-guides anatomiques pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered peuvent être traités séparément, comme décrit dans les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous, ou avec d'autres dispositifs dans un plateau PureSet, conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation mentionnées dans les instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU1067). Ces instructions d'utilisation sont disponibles sur ifu.nobelbiocare.com.

Remarque Les clavettes d'ancrage guidées Guided Anchor Pin, le tournevis Screwdriver Unigrip™, les clés à torque manuelles prothétiques et de chirurgie Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic, l'adaptateur pour clé à torque de prothèse Torque Wrench Prosthetic Adapter et le mandrin Connection to Handpiece sont des instruments réutilisables livrés non stériles et qui doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation ou réutilisation. Les instruments doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Consulter les instructions d'utilisation de Nobel Biocare suivantes pour plus d'informations sur les protocoles de nettoyage et de stérilisation ainsi que sur les critères de réutilisation de ces instruments.

Tableau 10 – Instrumentation de chirurgie guidée compatible avec Brånemark System®

Composant	Numéro des instructions d'utilisation
Unigrip™ Screwdriver	IFU1085
Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic Torque Wrench Prosthetic Adapter	IFU1098
Connection to Handpiece	IFU1090
Guided Anchor Pins	IFU2001

Remarque L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare peut être traitée séparément, comme décrit dans les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous, ou avec d'autres dispositifs dans un plateau PureSet, conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation mentionnées dans les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1067. Ces instructions d'utilisation sont disponibles sur ifu.nobelbiocare.com.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutment, le porte-guide pour forets guidés Handle for Guided Drill Guide, les guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Tapered, les forets-guides anatomiques pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered, les tarauds guidés anatomiques Guided Screw Taps Tapered, les porte-implants guidés Guided Implant Mounts, les guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guide Tapered et les tréphines guidées pour muqueuse Guided Tissue Punch sont livrés non 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(e) 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 L'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare a été validée 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

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.

2. 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.

3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

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

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un réceptacle qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.

2. 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 réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque retraiter les dispositifs réutilisables 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.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un réceptacle 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

1. Démonter la poignée du guide pour foret guidé Guided Drill Guide avant le nettoyage en dévissant les deux parties qui la composent.

2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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/MMM GmbH Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).

2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.

3. 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 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.

4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122,0 °F) pendant au moins 10 minutes.

5. 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

1. Démonter la poignée du guide pour foret guidé Guided Drill Guide avant le nettoyage en dévissant les deux parties qui la composent.

2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.

3. 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.

4. 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/Neodisher Medizym) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

5. 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.

6. 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.

7. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP/Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

8. 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.

9. 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.

10. 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 dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1CL (cycle prévide) ; Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

Remarque En cas d'utilisation des stérilisateurs Systec HX- 320 et/ou Amsco Century Sterilizer, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/669-1CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus d'un conteneur de 8,6 kg de métal et de 2 paquets de linge.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
   - Conforme aux normes 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 détériorations mécaniques.

Le Tableau 11 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 11 – Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique Steriking, Wipak
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN® Steriking, Wipak

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 de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 12).

Tableau 12 - 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	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar[4]
Cycle de prévide[2]	134 °C (273 °F)	3 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar[5]
Cycle de prévide[3]	134 °C (273 °F)	18 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar[5]

[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.

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 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.

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

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné/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 entre sites ou expédition vers un site externe).

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare ne doit être utilisée 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 l'instrumentation de chirurgie guidée Nobel Biocare, 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 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
Distribué en Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe I	CE
Marquage CE pour les dispositifs de classe Ir/IIa	CE 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	UK CA
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa	UK CA 0086

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

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Guides pour forets guidés Guided Drill Guide, guides pour forets anatomiques guidés Guided Drill Guide Tapered et porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide	733274700000015578
Porte-implants guidés Guided Implant Mounts	73327470000001577C
Piliers stabilisateurs guidés Guided Template Abutments	73327470000001346Y
Tréphines guidées pour muqueuse Guided Tissue Punches	73327470000001877M
Forets de démarrage guidés Guided Start Drill/fraises coniques Counterbore, forets hélicoïdaux intermédiaires guidés Guided Pilot Twist Drill, forets hélicoïdaux Guided Twist Drill, forets hélicoïdaux à paliers guidés Guided Twist Step Drill, forets anatomiques hélicoïdaux guidés Guided Twist Drill Tapered, tarauds guidés Guided Screw Taps, tarauds guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap et fraises coniques guidées Guided Counterbores	733274700000014473
Foret anatomique guidé Guided Drill Tapered, foret-guide anatomique pour os de forte densité Guided Dense Bone Drill Tapered, tarauds guidés coniques Guided Screw Taps Tapered	733274700000014677

Mentions légales

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.

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/l'Union européenne	UK RP Personne responsable au Royaume-Uni	CH REP Représentant agréé en Suisse	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R Stérilisé par irradiation	STERILE Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
LOT Numéro de lot	REF Numéro de référence	UDI Identificateur unique du dispositif	SN Numéro de série	MD Dispositif médical	MR Compatible Résonance magnétique		
Attention	MR Résonance magnétique conditionnelle	NON STERILE Non stérile	Contient des substances dangereuses	PHT DEHP Contient ou présence de phtalate (DEHP)	LATEX Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	PHT Contient ou présence de phtalate	BIO Contient des matériaux biologiques d'origine animale
CE Marquage CE	CE 2797 Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	UK CA Marquage UKCA	UK CA 0086 Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only Uniquement sur ordonnance	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	STERILIZE Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31 Date	Numéro de la dent	Numéro du patient	Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	EU Importateur dans l'UE	CH Importateur en Suisse
Système de double barrière stérile	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	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	