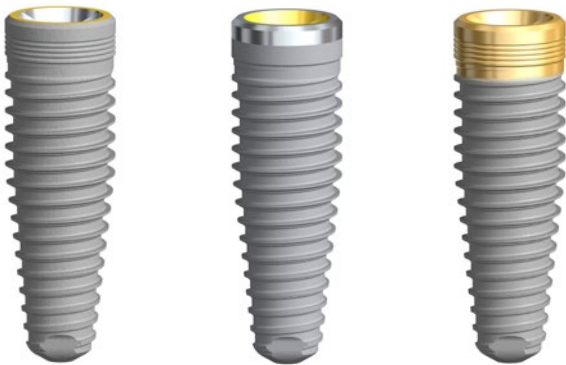


# NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



## Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec, toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

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

## Description

Les implants dentaires NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (col partiellement usiné) et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sont fabriqués en titane pur à usage commercial (grade 4).

- Forme de l'implant : corps anatomique.
- Connexion de l'implant : connexion conique.
- Surface implantaire :
  - NobelReplace® Conical Connection : surface implantaire anodisée TiUnite®.
  - NobelReplace® Conical Connection PMC : surface implantaire anodisée TiUnite® et col usiné de 0,75 mm.
  - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ : surface implantaire anodisée TiUltra™.
- Codage couleur :
  - NobelReplace® Conical Connection et NobelReplace® Conical Connection PMC : la plate-forme implantaire est anodisée avec le codage couleur de la plate-forme prothétique.
  - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ : pas de codage couleur ; la couleur de la plate-forme implantaire est jaune pour toutes les tailles d'implants.

Nom du produit	Vis de couverture	Guide-implant	Vis cliniques	Piliers			Transfert d'empreinte	Autre
				de cicatrisation	provisoire	permanent		
NobelReplace® Conical Connection NP NobelReplace® Conical Connection PMC NP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP	Cover Screw CC NP	Implant driver CC NP	Clinical Screw CC NP Omnigrip™ Clinical Screw CC NP On1™ Clinical Screw NP Screw MU Angled Abutment CC NP	Healing abutment CC NP Healing abutment bridge NP Slim healing abutment CC NP	Slim Temporary Abutment CC NP Temporary Snap Abutment CC NP Temporary Abutment Non Engaging CC NP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC NP Procera Esthetic Abutment CC NP Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°) On1™ Base NP	Open Tray CC NP Closed Tray CC NP Bridge Open Tray CC NP	Guided Implant Mount NobRpl CC NP Bone Mill Guide CC NP Guide Pin CC NP <b>NobelProcera® :</b> NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP NobelProcera® Abutment Ti CC NP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC NP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed et Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC NP
NobelReplace® Conical Connection RP NobelReplace® Conical Connection PMC RP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP	Cover Screw CC RP	Implant driver CC RP	Clinical Screw CC RP/WP Omnigrip™ Clinical Screw CC RP/WP On1™ Clinical Screw RP Screw MU Angled Abutment CC RP	Healing abutment CC RP Healing abutment bridge RP Slim healing abutment CC RP	Slim Temporary Abutment CC RP Temporary Snap Abutment CC RP Temporary Abutment Non Engaging CC RP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC RP Procera Esthetic Abutment CC RP Multi-Unit Abutment Plus CC RP (0°/17°/30°) On1™ Base RP	Open Tray CC RP Closed Tray CC RP Bridge Open Tray CC RP	Guided Implant Mount NobRpl CC RP Bone Mill Guide CC RP Guide Pin CC RP <b>NobelProcera® :</b> NobelProcera® ASC Abutment Zirconia CC RP NobelProcera® Abutment Ti CC RP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC RP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed et Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC RP

Tableau 1 – Compatibilité avec les accessoires ou autres dispositifs

L'implant NobelReplace® Conical Connection PMC est fourni avec une vis de couverture Cover Screw en alliage de titane Ti-6Al-4V. Pour les informations spécifiques aux vis de couverture Cover Screw, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1016).

Le Tableau 1 décrit la compatibilité des produits entre eux.

## Utilisation prévue

### Implants à connexion conique NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

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

## Indications

### Implants à connexion conique NobelReplace® Conical Connection et NobelReplace® Conical Connection PMC

La gamme des restaurations implantaire NobelReplace® Conical Connection et NobelReplace® Conical Connection PMC va du remplacement unitaire au remplacement d'une arcade complète par des applications prothétiques, fixes ou amovibles, pour rétablir une fonction masticatoire. Ces restaurations peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps, en association avec des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise en charge occlusale adaptée à la technique sélectionnée.

### Implants NobelReplace® CC TiUltra™

Les implants NobelReplace® CC TiUltra™ sont des implants dentaires endo-osseux destinés à être insérés chirurgicalement dans les crêtes osseuses des mâchoires supérieure et inférieure pour soutenir les composants prothétiques tels qu'une dent artificielle, afin de restaurer une fonction esthétique et masticatoire.

Les implants NobelReplace® CC TiUltra™ sont conçus pour les restaurations unitaires ou plurales. Les implants NobelReplace® CC TiUltra™ peuvent être utilisés pour des restaurations solidarisées ou non solidarisées. L'implant NobelReplace® CC TiUltra™ peut être placé et mis en charge immédiatement pourvu que les exigences de stabilité initiale détaillées dans le manuel soient respectées.

## Contre-indications

L'utilisation des implants NobelReplace® Conical Connection et NobelReplace® Conical Connection PMC est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou para-fonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial (grade 4) ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium).

L'utilisation des implants NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafunctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial (grade 4), au dihydrogénophosphate de sodium ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) ou au chlorure de magnésium ( $\text{MgCl}_2$ ).

Pour les contre-indications spécifiques aux vis de couverture Cover Screw, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1016).

Pour les contre-indications spécifiques aux forets anatomiques Tapered Drill et aux tarauds réutilisables Screw Tap Reusable, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1048).

Pour les contre-indications spécifiques aux clés à torque manuelles de chirurgie et prothétiques Manual Torque Wrench Surgical et Prosthetic, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1098).

Pour les contre-indications spécifiques aux tournevis Screwdriver, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1085).

Pour les contre-indications spécifiques aux instruments et composants réutilisables Nobel Biocare, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1090).

Pour les contre-indications spécifiques au plateau PureSet™ Tray, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1067).

## 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.

En plus des 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 radios préopératoires.

## Mises en garde

### Généralités

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.

N'utiliser les implants à connexion conique NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ qu'avec des instruments, composants et composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments, de composants ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ peut provoquer une défaillance du produit, des lésions tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, il est vivement recommandé aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

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

### Avant la chirurgie

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

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux biphosphonates.

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

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

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

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

### Lors de la chirurgie

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

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des dispositifs, il faut veiller à ce que le patient risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

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

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

### 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 bucco-dentaire.

## Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ doivent être utilisés chez les patients soumis à un traitement implantaire dentaire.

## Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

### Avantages cliniques associés aux implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sont les composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes et bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

### Effets secondaires indésirables associés aux implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

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

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

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR ; UE 2017/745), un résumé de caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

[ec.europa.eu/tools/eudamed1](http://ec.europa.eu/tools/eudamed1)

<sup>1</sup> Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

### Avis concernant des incidents graves

Pour les patients, utilisateurs ou 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Protocole chirurgical

La limite cervicale minimale sur les piliers à connexion conique est de 1,5 mm par rapport à la plate-forme implantaire (Figure A). Il convient d'en tenir compte pour planifier l'enfouissement de l'implant par rapport aux tissus mous disponibles, en vue d'une esthétique optimale.

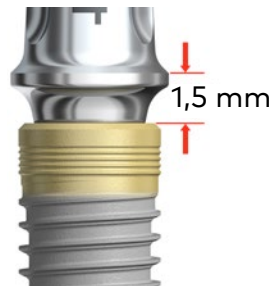
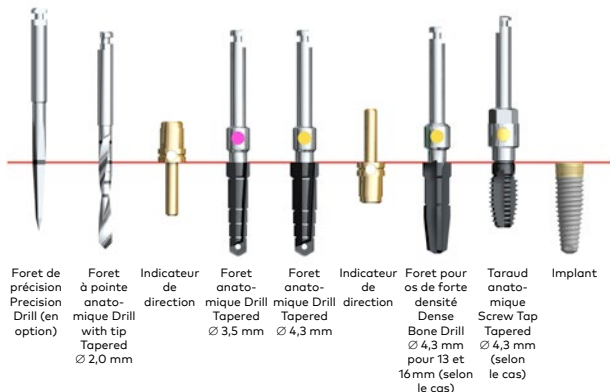


Figure A – Hauteur de limite cervicale minimale

1. Réaliser le forage à vitesse élevée (maximum 800 tr/min pour les forets anatomiques Tapered Drill) sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique stérile et à température ambiante. Les forets anatomiques Tapered Drill sont des instruments à irrigation interne qui nécessitent une technique spéciale afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation par des débris osseux. Pendant le forage, appliquer un mouvement de va-et-vient et forer dans l'os pendant 1 à 2 secondes. Soulever le foret sans arrêter le moteur du contre-angle. L'irrigation évacuera ainsi les débris osseux.

**Attention** Les forets anatomiques Tapered Drill 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.

La Figure B illustre les étapes du protocole et les « marques de référence des produits » pour les implants anatomiques de 13 mm de long et avec la plate-forme Regular Platform.



Foret de précision Drill (en option)  
Foret à pointe anatomique Drill with tip Tapered Ø 2,0 mm  
Indicateur de direction  
Foret anatomique Drill Tapered Ø 3,5 mm  
Foret anatomique Drill Tapered Ø 4,3 mm  
Indicateur de direction  
Foret pour os de forte densité Dense Bone Drill Ø 4,3 mm pour 13 et 16 mm (selon le cas)  
Taraud anatomique Screw Tap Tapered Ø 4,3 mm (selon le cas)  
Implant

Figure B – Étapes du protocole

Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.

Dans les cas où des structures adjacentes (dents naturelles) gêneraient le contre-angle et empêcheraient le foret d'atteindre la profondeur souhaitée, un prolongateur pour foret peut être utilisé.

- Préparer le site implantaire à l'aide d'un foret à pointe Drill with Tip Tapered 2 mm (Figure C) et de forets anatomiques Tapered Drill respectifs en fonction de l'implant à installer, de la longueur et de la plate-forme (Figure D).



Figure C – Foret à pointe anatomique Drill with Tip Tapered 2 mm

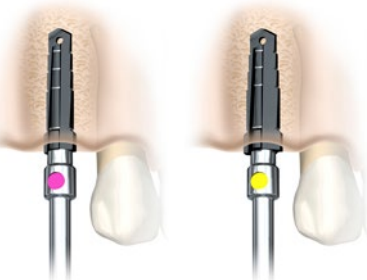


Figure D – Forets anatomiques Tapered Drill

- Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir ce dernier dans le boîtier intérieur à l'aide du guide-implant (Figure E). Pour les implants à connexion conique, appliquer une légère pression sur le guide-implant et faire délicatement tourner la gaine de l'implant dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le guide-implant soit intégralement placé (Figure E). Idéalement, installer les implants à vitesse réduite (maximum 25 tr/min), à l'aide du moteur chirurgical ou d'une clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical.



Figure E – Guide-implant complètement placé



Figure F – Max 45 Ncm complètement placé

Poser et visser l'implant à un couple de serrage de 45 Ncm maximum (Figure F).

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. Pour faciliter l'orientation, se référer aux repères sur les guide-implants (Figure F).

**Attention** Ne jamais dépasser un couple d'insertion de 45 Ncm. Le vissage excessif d'un implant peut détériorer celui-ci ou provoquer une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un tournevis Surgical Driver est utilisé pour la pose de l'implant, veiller tout particulièrement à ne pas forcer le serrage.

Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de couple d'insertion de 45 Ncm est atteinte avant la fin de l'installation, dévisser l'implant dans le sens antihoraire à l'aide du moteur chirurgical (mode inverse) ou de la clé à torque manuelle et retirer l'implant du site. Replacer l'implant dans son boîtier intérieur avant de poursuivre.

- Protocole pour os de forte densité - comme indiqué :

- Le foret anatomique pour os de forte densité Dense Bone Drill Tapered (Figure G) 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 pour os de forte densité Dense Bone Drill correspondant au diamètre et à la longueur (13 ou 16 mm) du foret anatomique Tapered Drill final.
- Forer en un seul passage dans le site préparé à vitesse élevée (800 tr/min) en utilisant un foret pour os de forte densité Dense Bone Drill.
- Pour la marque de référence des tarauds Screw Tap correspondant aux différentes longueurs d'implant, voir la Figure H. Sélectionner le taraud anatomique Screw Tap Tapered correspondant au diamètre du foret anatomique Tapered Drill final. Le placer dans le site implantaire préparé à vitesse réduite (25 tr/min).
- Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner le taraud Screw Tap lentement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud Screw Tap avancer de lui-même jusqu'à la profondeur voulue (Figure I).
- Inverser le sens de rotation du contre-angle et retirer le taraud Screw Tap.



Figure G – Foret pour os de forte densité Dense Bone Drill



Figure H – Lignes de référence pour la longueur de l'implant



Figure I – Taraud Screw Tap inséré

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

- Pour la mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35–45 Ncm.
- Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture ou un pilier et suturer (Figure J, Figure K).

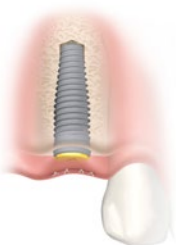


Figure J – Vis de couverture



Figure K – Pilier de cicatrisation

Voir le Tableau 2 pour les caractéristiques des implants.

Plate-forme	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Interface du pilier	Interface du bridge	Longueurs
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm

Tableau 2 - Caractéristiques des implants

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

Pour les informations spécifiques aux vis de couverture Cover Screw, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1016).

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les directives de traitement « Protocoles et produits » relatives aux implants NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ (également applicables aux implants NobelReplace® Conical Connection et NobelReplace® Conical Connection PMC) sur [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

## Matériaux

- NobelReplace® Conical Connection et NobelReplace® Conical Connection PMC : titane pur de grade 4 à usage commercial conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ : titane pur de grade 4 à usage commercial conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, dihydrogénophosphate de sodium (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) et chlorure de magnésium (MgCl<sub>2</sub>).
- Vis de couverture : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

## Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

**Attention** Les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sont livrés stériles pour un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

**Avertissement** Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.

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

**Attention** Les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sont à usage unique et ne peuvent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

### Informations relatives à la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique pour la restauration unitaire

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier.	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous du cou : 2,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg



Limites de durée du scannage	Dans les conditions de numérisation indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.

Pose d'implants dans le but de procéder à une restauration prothétique avec des PIB ou des IBO (restaurations plurales) : consulter les instructions d'utilisation du bridge implantaire en titane NobelProcera® Implant Bridge Titanium et en zircone Zirconia, de la couronne et du bridge NobelProcera® Crown et Bridge, de l'implant NobelProcera® HT ML FCZ et de la prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre NobelProcera® Implant Bar Overdenture, utilisés dans le cadre d'une configuration de bridge.

## Informations relatives à la compatibilité IRM pour les restaurations plurales

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier.	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous des épaules : 2,0 W/kg	En dessous du nombril : 2,0 W/kg
	Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de numérisation indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 2,7 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.	

Pose d'implants dans le but de procéder à une restauration prothétique avec des PIB ou des IBO (restaurations plurales) : consulter les instructions d'utilisation du bridge implantaire en titane NobelProcera® Implant Bridge Titanium et en zircone Zirconia, de la couronne et du bridge NobelProcera® Crown et Bridge, de l'implant NobelProcera® HT ML FCZ et de la prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre NobelProcera® Implant Bar Overdenture, utilisés dans le cadre d'une configuration de bridge.

## Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion 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](http://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 mauvaises conditions 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

 <b>Fabricant</b>	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Suède <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Distribué en Australie par</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
<b>Distribué en Nouvelle-Zélande par</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
<b>Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb</b>	

**Remarque** Concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

## Informations UDI-DI de base

Le tableau suivant présente les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

## Carte de l'implant

Les implants NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC et NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sont accompagnés d'une carte d'implant qui contient des informations importantes pour les patients concernant le dispositif.

Remplir la carte de l'implant avec les informations spécifiques au patient et au dispositif comme indiqué et remettre la carte complétée au patient.

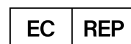
FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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.

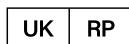


# Glossaire des symboles

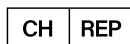
Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Représentant agréé en Suisse



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Numéro de lot



Numéro de référence



Identificateur unique du dispositif



Numéro de série



Dispositif médical



Compatible Résonance magnétique



Attention



Résonance magnétique conditionnelle



Non stérile



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Marquage CE



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



Marquage UKCA



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



Consulter les instructions d'utilisation



Uniquement sur ordonnance



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://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



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



Date



Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification du patient



Établissement de soins ou médecin



Site Web d'information pour patient



Importateur dans l'UE



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