Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC

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

Les implants dentaires Replace Select™ Tapered TiU (TiUnite®) et Replace Select™ Tapered PMC (Partially Machined Collar) sont fabriqués à partir de titane pur à usage commercial (grade 4).

- Forme de l'implant : conique
- Connexion de l'impant : tri-rainure
- Surface de l'implant :
  - Replace Select™ Tapered TiU : surface implantaire anodisée TiUnite® et col usiné de 1,5 mm
  - Replace Select™ Tapered PMC : surface implantaire anodisée TiUnite® et col usiné de 0,75 mm
- Codage couleur : la plate-forme implantaire est anodisée avec le codage couleur de la plate-forme prothétique

Les implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC sont tous deux fournis 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.

Tableau 1 – Compatibilité avec les accessoires ou autres dispositifs

Nom du produit	Vis de couverture	Guide-implant	Vis cliniques	Piliers			Transfert d'empreinte	Autres
				de cicatrisation	provisoire	permanent		
Replace Select™ Tapered NP	Cover Screw NobRpl NP Vis de cicatrisation RplSel TC NP	Guide-implant NobRpl NP	Vis de pilier NP NobelReplace® Vis angulé Multi-unit Abutm NobRpl NP Vis pour pilier céramique Screw Ceramic Abutment NobRpl NP	Pilier de cicatrisation NobRpl NP	Pilier provisoire Engaging NobRpl NP Pilier provisoire Non-Eng NobRpl NP Pilier immédiat temporaire NobRpl NP Plastic/Temp Coping Esthetic Abutment NP Chape Plastic/Temp 15° Esthetic Ab NP	Snappy Abutment NobRpl NP Esthetic Abutment NobRpl NP Pilier Esthetic 15 ° NobRpl NP Universal Base Tri-rainure NP Universal Base Burn-out Coping NP/RP GoldAdapt™ Engaging NobRpl NP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl NP Pilier Multi-Unit NobRpl NP Pilier Multi-unit 17 ° NobRpl NP Pilier Locator pour implants RPL Sel 3,5 Pilier boule Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera® Ab Ti NobelReplace® NP Pilier Procera® Zr NobRpl NP	Chape porte empreinte ouvert Impr NobRpl NP	PIB IBO Trépan osseux avec guide NobRpl NP Guide Trépan osseux NobelReplace® RP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Implant Rescue col Tri-rainure Ø 3,5
Replace Select™ Tapered RP	Cover Screw NobRpl RP Vis de cicatrisation RplSel TC RP	Guide-implant NobRpl RP	Abutment Screw NobelReplace RP/WP/6.0 Vis angulé Multi-unit Abutm NobRpl RP Vis pour pilier céramique Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Pilier de cicatrisation NobRpl RP	Pilier temporaire Engaging NobRpl RP Pilier temporaire Non-Eng NobRpl RP Pilier immédiat temporaire NobRpl RP	Pilier Snappy NobRpl RP Pilier Esthetic NobRpl RP Pilier Esthetic NobRpl RP 15 ° Universal Base Tri-rainure RP Universal Base Burn-out Coping NP/RP GoldAdapt™ Engaging NobRpl RP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl RP Pilier Multi-Unit NobRpl RP Pilier Multi-Unit NobRpl RP 17 ° Pilier Multi-Unit NobRpl RP 30 ° Pilier Locator pour implants RPL Sel 4,3 Pilier boule en titane NobRpl RP 3 mm NobelProcera® Ab Ti NobelReplace RP Pilier Procera® Zr NobRpl RP	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP	PIB IBO Guide pour trépan osseux NobelReplace® RP Trépan osseux avec Guide NobRpl RP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Implant Rescue col Tri-rainure Ø 4,3
Replace Select™ Tapered WP	Cover Screw NobRpl WP	Guide-implant NobRpl WP	Vis pour pilier céramique Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Pilier de cicatrisation NobRpl WP	Pilier temporaire Temporary Abutment Engaging NobRpl WP Pilier temporaire Temporary Abutment Non-Engaging NobRpl WP Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl WP Pilier immédiat temporaire NobRpl WP Plastic/Temp Cop Esthetic Ab NobRpl WP Pl/Temp Coping 15 ° Esthetic Ab NobRpl WP	Pilier Snappy NobRpl WP Pilier Esthetic NobRpl WP Pilier Esthetic NobRpl WP 15 ° Universal Base Burn-out Coping WP Universal Base Tri-rainure WP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl WP GoldAdapt™ Engaging NobRpl WP Pilier Multi-unit NobRpl WP Pilier Locator pour implants RPL Sel NobelProcera® Ab Ti NobelReplace WP Pilier Procera® Zr NobRpl WP	Chape porte empreinte ouvert Impr NobRpl WP	PIB IBO Guide pour trépan osseux NobelReplace WP Trépan osseux avec guide NobRpl WP Ø 6,5 Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP Impl Retr Instr CC RP& Tri-Ch WP & TCC RP
Replace Select™ Tapered 6.0	Cover Screw NobRpl 6.0 mm	Guide-implant NobRpl 6.0	Vis pour pilier céramique Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Pilier de cicatrisation NobRpl 6.0	Pilier temporaire Non-Eng NobRpl 6.0 Pilier temporaire Plastique Non-Eng NobRpl 6.0 Pilier temporaire Engaging NobRpl 6.0 Pilier temporaire Non-Eng NobRpl 6.0 Pilier immédiat temporaire NobRpl 6.0	Pilier Snappy NobRpl 6.0 Pilier Esthetic NobRpl 6.0 Pilier Esthetic NobRpl 6.0 15 ° GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl 6.0 GoldAdapt™ Engaging NobRpl 6.0 NobelProcera® Ab Ti NobelReplace 6.0 Procera® Abutm Zr NobRpl 6.0	Chape porte empreinte ouverte Impr NobRpl NP 6.0	PIB IBO Guide pour trépan osseux NobRpl 6.0 Trépan osseux avec Guide NobRpl 6.0 Ø 7 Impl Retr Instr Tri-rainure 6.0 22 mm

Utilisation prévue

Implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC :

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

Les restaurations implantaires Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC vont du remplacement unitaire au remplacement d'une arcade dentaire complète par des applications prothétiques, fixes/amovibles ou supra-implantaires, pour rétablir la fonction masticatoire. Ces restaurations peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps, en association avec des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise charge occlusale adaptée à la technique sélectionnée.

Contre-indications

La pose des implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC est contre-indiquée dans les cas de :

- 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 parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur de grade 4 à usage commercial ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium).

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 tournevis Screwdriver, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1085).

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 au guide-implant, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1090).

Matériaux

- Implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC : Titane pur de grade 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2.
- Vis de couverture : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3

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.

Les implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC ne doivent être utilisés qu'avec des instruments, des composants et des 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 Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC 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.

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'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, 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 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.

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 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.

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 instruments 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. Lorsqu'ils sont utilisés à une angulation comprise entre 30 ° et 45 °, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être solidarisés ; un minimum de 4 implants est requis pour soutenir une prothèse fixe en cas d'édentement complet.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité de l'os et la stabilité 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.

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 Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC

Les implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC font 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 secondaires indésirables associés aux implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC

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/perte 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 (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour les implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

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

Avis concernant des incidents graves

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

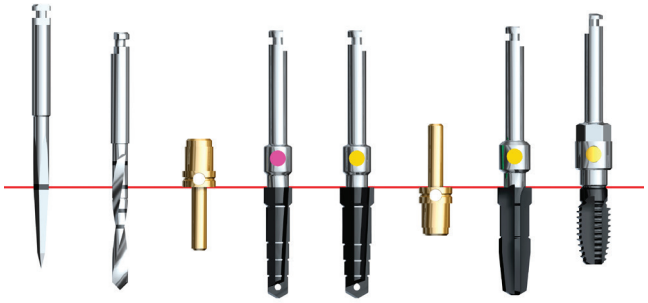
Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole chirurgical

1. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/min pour les forets anatomiques Tapered Drill) sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique stérile 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 A illustre les étapes du protocole et les « marques de référence des produits » pour les implants coniques de 13 mm de long avec la Regular Platform.



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

Figure A – 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.

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

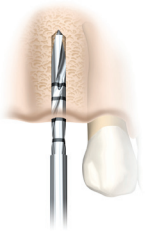


Figure B – Foret à pointe anatomique Drill with Tip Tapered 2 mm

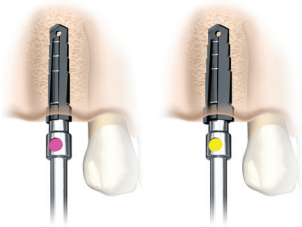


Figure C – Forets anatomiques Tapered Drill

3. Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir ce dernier dans le boîtier intérieur à l'aide du guide-implant (Figure D). 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.

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

Figure D – Guide-implant pour soulever l'implant

Figure E – Max 45 Ncm

Pour obtenir une orientation optimale du pilier prothétique, placer l'un des lobes à trois rainures en position buccale/vestibulaire. Pour faciliter l'orientation, se référer aux repères sur les guide-implants (Figure E).

Attention Le couple d'insertion ne doit jamais dépasser 45 Ncm. Le vissage excessif d'un implant peut endommager celui-ci ou provoquer une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un tournevis chirurgical Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à éviter un vissage excessif.

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.

4. Protocole pour os de forte densité - comme indiqué :

   a. Le foret pour os de forte intensité Dense Bone Drill Tapered (Figure F) 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 en longueur et diamètre au foret anatomique final (13 ou 16 mm).

   b. 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.

   c. Pour la marque de référence des produits des tarauds Screw Tap correspondant aux différentes longueurs d'implant, voir la Figure G. 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).

   d. Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner le taraud Screw Tap lentement. Lorsque la spire s'engage, laisser le taraud Screw Tap avancer de lui-même jusqu'à la profondeur voulue (Figure H).

   e. Inverser le sens de rotation de la pièce à main et retirer le taraud Screw Tap.

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

Figure G – Références pour la longueur de l'implant

Figure H – 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.

5. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir supporter un couple de serrage final de 35–45 Ncm.

6. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture ou un pilier et suturer (Figure I, Figure J).

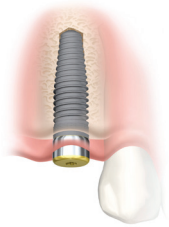


Figure I – Vis de couverture

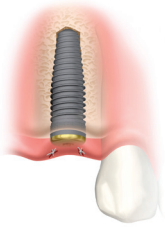


Figure J – Pilier de cicatrisation

Voir Tableau 2 pour les caractéristiques des implants.

Tableau 2 - Caractéristiques des implants

Plate-forme	Diamètre de l'implant	Longueurs
NP	Ø 3,5 mm	8 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 16 mm
RP	Ø 4,3 mm	8 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 16 mm
WP	Ø 5 mm	8 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 16 mm
6.0	Ø 6 mm	8 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 16 mm*

* Le diamètre 16 mm n'est pas disponible pour l'implant anatomique Replace Select™ Tapered TiUnite®

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

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Attention Les implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC sont fournis stériles à usage unique exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

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

Attention Les implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC sont à usage unique et ne doivent pas être reconditionnés. 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 sécurité de l'IRM	MR	
Dans les tests non cliniques ont démontré que les implants Replace Select™ Tapered TiU et Replace Select™ Tapered PMC sont conditionnels. 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 W/kg Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	En dessous du nombril : 2 W/kg Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires devrait s'élever de 6 °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 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM 3 Tesla.	
Mise en garde	Les configurations avec plus de 2 implants Zygoma n'ont pas été évaluées en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations avec plus de 2 implants Zygoma dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient dans cette configuration risque de blesser ce dernier.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les implants Replace Select™ Tapered 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 Replace Select™ Tapered, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct, le cas échéant, sur les produits ou l'étiquetage 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 IIb	CE 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	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
Replace Select™ Tapered TiU Replace Select™ Tapered PMC	733274700000012875

Carte d'implant

Les implants Replace Select™ Tapered sont accompagnés d'une carte d'implant qui contient des informations importantes pour le patient concernant le dispositif.

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

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	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
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		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
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
CE	CE 2797 CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
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	Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
					STERILIZE		
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31	#	#	?			EU	CH
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	