

Implant NobelActive® TiUltra™

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

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. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou 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, cette tâche relève de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Implant :

Les implants dentaires NobelActive® TiUltra™ sont fabriqués à partir de titane biocompatible pur de grade 4 à usage commercial avec surface TiUltra™.

Utilisation prévue :

Les implants NobelActive® TiUltra™ sont des implants dentaires conçus pour être utilisés dans l'os de la mâchoire inférieure et supérieure pour l'ancrage ou le soutien de restaurations des dents absentes, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Indications :

Les implants NobelActive® TiUltra™ sont des implants endo-osseux conçus pour être posés chirurgicalement dans l'os de la mâchoire inférieure ou supérieure pour l'ancrage ou le soutien de restaurations des dents absentes, afin de rétablir une fonction esthétique et masticatoire.

Les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 ont été conçus pour le remplacement d'une incisive latérale maxillaire et/ou d'une incisive centrale ou latérale mandibulaire.

Les implants NobelActive® TiUltra™ sont indiqués dans les cas de restaurations unitaires ou plurales solidarisées ou non solidarisées. Ces restaurations peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps, en association avec des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise charge occlusale adaptée à la technique sélectionnée.

Les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 sont exclusivement conçus pour les restaurations unitaires.

Contre-indications :

La pose d'implants NobelActive® TiUltra™ est contre-indiquée chez :

- Les patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.

- Les patients présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé.
- 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 para-fonctionnelles.
- Les patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial (grade 4), au dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) ou au chlorure de magnésium (MgCl₂).

Les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 ne sont pas conçus pour le remplacement d'une incisive centrale, d'une canine, d'une prémolaire ou d'une molaire maxillaire, ni d'une canine, d'une prémolaire ou d'une molaire mandibulaire.

Les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 ne sont pas conçus pour les cas de prothèses plurales.

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 potentiellement entraîner une perte de sensation irréversible de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.

Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du fraisage 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 pré-opératoires.

Attention :

Mises en garde générales :

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

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

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

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

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

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

Avant la chirurgie :

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

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, 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, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

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

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

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

Pendant 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 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.

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'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 de qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après la chirurgie ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale.

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

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

Après la chirurgie :

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

Instructions spéciales relatives à la pose d'implants NobelActive® TiUltra™ :

Mise en place complète de l'implant :

La conception unique du filetage des implants NobelActive® TiUltra™ permet de réorienter l'implant lors de l'insertion. Toutefois, cette caractéristique requiert une grande attention lors de la pose, dans la mesure où l'implant ne s'arrêtera pas nécessairement sur le fond du site préparé, mais peut s'enfoncer plus profondément dans l'os.

Vitesse d'insertion de l'implant :

Le pas du filetage permet d'insérer l'implant quatre fois plus rapidement que les autres implants. En d'autres termes, la mise en place complète de l'implant nécessite un nombre de tours considérablement réduit.

Vissage de l'implant :

Si un porte-instrument chirurgical Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à éviter un vissage excessif.

Instructions spéciales relatives à la pose d'implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 :

Indications :

Les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 ont été uniquement conçus pour le remplacement d'une incisive latérale maxillaire et d'une incisive latérale et/ou centrale mandibulaire.

Les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 sont exclusivement conçus pour les restaurations unitaires.

Couple d'insertion pour les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 :

En raison du diamètre réduit de l'implant et de la connexion du pilier implantaire, le couple d'insertion maximal pour les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 diffère de celui de l'ensemble de la gamme NobelActive® TiUltra™. Le couple d'insertion maximal pour l'implant 3.0 est de **45 Ncm** et le couple de serrage maximal du pilier prothétique est de **15 Ncm**.

Attention : ne jamais dépasser le couple de serrage d'insertion maximal de **45 Ncm** pour l'implant et de **15 Ncm** pour le couple de serrage prothétique de la vis de pilier.

Un vissage excessif de l'implant peut l'endommager, le fracturer ou nécroser le site osseux. Un vissage excessif de la vis de pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Protocole chirurgical :

- Lors des protocoles de forage, la qualité osseuse doit être prise en considération (consulter le tableau 1 : 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 Immediate Function).

1 Séquences de forage recommandées en fonction de la qualité osseuse. Les données de forage sont indiquées en mm et les diamètres de forage entre parenthèses indiquent l'élargissement au niveau de la corticale uniquement.

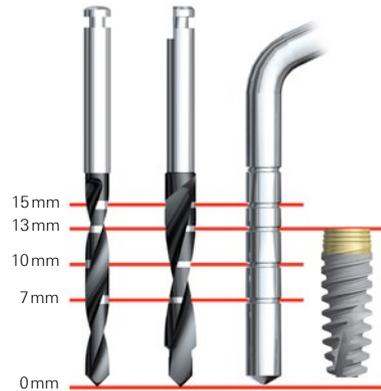
Diamètre de l'implant	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
Ø 3,0	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
Ø 3,5	2,0 (2,4/2,8)	2,0 (2,4/2,8) (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
Ø 4,3	2,0 (2,4/2,8) (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
Ø 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)
Ø 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 3,8/4,2 4,2/5,0 Taraud

Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 2 000 tr/min. pour les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill) sous irrigation externe constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante.

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

Attention : les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step 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 (consulter la figure A pour les lignes de référence de forage).

A



L'image A montre les forets Twist Drill et Twist Step Drill 7-15 mm et un implant 13 mm.

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

- Préparation du site implantaire (B). Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
- Mesurer la profondeur finale du site implantaire pour la longueur d'implant choisie, à l'aide de la jauge de profondeur avec les mêmes mesures que pour les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill.
- Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir l'implant dans le boîtier intérieur en appuyant légèrement sur le guide-implant et faire délicatement tourner la gaine de l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le guide-implant soit intégralement placé (C). Les implants NobelActive® TiUltra™ sont idéalement posés avec une vitesse lente, maximum 25 tr/min, à l'aide d'un moteur chirurgical ou manuellement avec le porte-instrument chirurgical.

B



C



- Placer et visser l'implant. Pour les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0, utiliser un couple d'insertion maximum de **45 Ncm (D:1)** et pour les implants NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5, appliquer un couple d'insertion maximum de **70 Ncm (D:2)**.

D:1

NobelActive® 3.0



max 45 Ncm

D:2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



max 70 Ncm

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

Instructions pour les os de forte densité :

Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de **45 Ncm** (NobelActive® TiUltra™ 3.0) ou de **70 Ncm** (NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5) est atteinte avant la fin de la pose :

- dévisser l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'environ ½ tour, permettant ainsi l'utilisation de la fonction d'auto-taraudage de l'implant ou
- retirer l'implant et élargir le site avec un foret plus large conformément au protocole de forage ou
- sélectionner un taraud NobelActive® TiUltra™ correspondant au diamètre de l'implant. Profondeur de forage pour taraud (E:1 pour 3.0, 3.5 et 4.3. E:2 et E:3 pour 5.5).

E:1



8,5 ; 10 ; 11,5 ;
13 ; 15 ; 18 mm

E:2



7 ; 8,5 ;
10 mm

E:3



11,5 ; 13 ;
15 mm

- Placer le taraud dans le site implantaire préparé à vitesse lente (25tr/min).
- Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner le taraud lentement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud avancer passivement sans pression à la profondeur adaptée.
- Inverser le sens de rotation du moteur chirurgical/contre-angle et retirer le taraud.

Poursuivre la pose de l'implant jusqu'à atteindre la position souhaitée à l'aide d'un couple d'insertion maximal de **45 Ncm** pour l'implant NobelActive® TiUltra™ 3.0 ou de **70 Ncm** pour les implants NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.

Attention : ne jamais dépasser un couple d'insertion de **45 Ncm** pour les implants NobelActive® TiUltra™ 3.0 et de **70 Ncm** pour les implants NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.

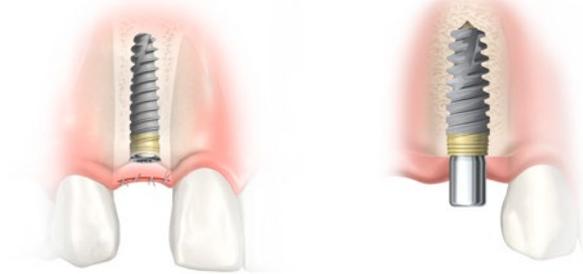
Pour garantir une orientation idéale du pilier prothétique pour les implants à connexion conique interne, placer l'une des surfaces hexagonales internes de l'implant en position buccale/vestibulaire. Pour faciliter l'orientation, s'aider des repères sur les guide-implants (**D:1** et **D:2**).

6. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple final de **35–45 Ncm** pour l'implant NobelActive® TiUltra™ 3.0 et de **35–70 Ncm** pour les implants NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.

7. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture ou un pilier et suturer (F).

F:1

F:2



Voir tableau 2 pour les caractéristiques des implants.

2 Caractéristiques des implants

Plate-forme	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Interface du pilier	Dimensions
	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm
	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm ; 18 mm
	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm Ø 3,4 mm	8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm ; 18 mm 8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm ; 18 mm
	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7 mm ; 8,5 mm ; 10 mm ; 11,5 mm ; 13 mm ; 15 mm

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

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les directives de traitement « Procedure & products » (Protocoles & produits) relatives à NobelActive® TiUltra™ sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux :

Implant NobelActive® TiUltra™ : titane pur de grade 4 à usage commercial, dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) et chlorure de magnésium (MgCl₂).

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation :

Les implants NobelActive® TiUltra™ sont livrés stériles et pour un usage unique. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée.

Mise en garde : ne pas utiliser le composant dont l'emballage est endommagé ou ouvert.

Attention : les implants NobelActive® TiUltra™ 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 contamination croisée.

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

La sécurité et la compatibilité des implants NobelActive® TiUltra™ n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. Le caractère sécuritaire des implants NobelActive® TiUltra™ dans l'environnement à résonance magnétique n'est pas connu. Scanner un patient portant ce composant peut occasionner des blessures.

Conservation, manipulation et transport :

Les composants doivent être conservés et transportés dans son conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport des composants peuvent altérer leurs caractéristiques et conduire à leur dysfonctionnement.

Élimination :

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout composant 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.

Fabricant et distributeur :



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

Distribué aux États-Unis par :

Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, É-U.

Distribué en Australie par :

Nobel Biocare AustraliaLevel
4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114, Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par :

Nobel Biocare New Zealand
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657

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

Glossaire des symboles :

Ces symboles peuvent être présents sur une ou plusieurs étiquettes de composants couverts par ces instructions d'utilisation.

 **Rx Only**

Uniquement sur ordonnance

 **STERILE R**

Stérilisé par irradiation



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Date de fabrication



À utiliser avant



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restituer



Numéro de référence



Numéro de lot



Composant médical



À conserver au sec



À conserver à l'abri de la lumière du soleil

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 des produits illustrés ne sont pas nécessairement à l'échelle réelle.