

NobelGuide® pour Brånemark System® Mk III Groovy et NobelSpeedy® Groovy

Instructions d'utilisation



Important : À lire attentivement.

Déni de responsabilité :

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou 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. 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 :

Le système de chirurgie guidée NobelGuide® est conçu pour le traitement implantaire des mâchoires totalement et partiellement édentées, incluant les cas d'édentement unitaire. Le système permet d'exécuter un protocole de pose d'implant endo-osseux prévisible et, si indiqué, minimalement invasif conformément à une planification de cas établie par le clinicien dans le logiciel NobelClinician®. La trousse de chirurgie guidée Brånemark System® Guided Surgery Kit contient l'outillage de chirurgie guidée spécifiquement utilisé en conjugaison avec le guide chirurgical NobelGuide® pour guider les instruments chirurgicaux lors de l'accès chirurgical, de la préparation guidée du site d'implantation, du taraudage guidé et de l'insertion guidée des implants Brånemark System® Mk III Groovy et NobelSpeedy® Groovy conformément au plan de traitement NobelClinician®.

Remarque : La chirurgie guidée n'est possible que pour l'implant Brånemark System® Mk III TiUnite® sur la plate-forme RP.

La trousse Brånemark System® Guided Surgery Kit contient l'outillage chirurgical spécifique suivant :

- Guides pour forets guidés Guided Drill Guide utilisés pour donner la direction du forage en divers diamètres via les gaines encastrées dans le guide chirurgical.
- Le porte-guide pour forets guidés Handle for Guided Drill Guide prolonge la poignée standard des guides afin de permettre une manipulation plus facile et d'offrir une meilleure accessibilité opératoire.
- Porte-implants guidés Guided Implant Mount servant à faciliter la pose d'implant via la gaine du guide chirurgical. Le diamètre extérieur des porte-implants guidés correspond à la dimension interne des gaines.
- Piliers stabilisateurs du guide Guided Template Abutment utilisés lors des deux premières préparations afin de maintenir le guide chirurgical à sa position exacte lors de la préparation et de la pose des implants restants.

La trousse contient également les composants suivants :

- Tournevis Unigrip™ Screwdriver
- Clavettes d'ancrage guidées
- Clé à torque de chirurgie Torque Wrench Surgical
- Adaptateur pour clé à torque de prothèse Torque Wrench Prosthetic Adapter
- Mandrin Connection to Handpiece
- Prolongateur de foret Drill Extension Shaft

Les trépanes guidées Guided Tissue Punches, les forets guidés de démarrage Guided Start Drill, les forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill, les tarauds guidés Guided Screw Tap et les forets guidés de démarrage/fraises coniques guidés Guided Start Drill/Counterbore doivent être commandés séparément.

Utilisation prévue :

Le système de chirurgie guidée NobelGuide® sert à convertir le plan de traitement établi par le praticien en une réalité physique/clinique. Il est conçu pour faciliter la pose des implants avec une grande prévisibilité et contribuer à une meilleure restauration des implants mandibulaires et maxillaires.

Indications :

Le concept de chirurgie guidée est indiqué pour le traitement de mâchoires totalement ou partiellement édentées (incluant les cas d'édentement unitaire), pour la pose d'implants avec, si indiqué, une mise en fonction immédiate afin de restaurer les aspects esthétiques et fonctionnels (p. ex. mastication, langage). Les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- Volume suffisant d'os de la mâchoire.
- Qualité de l'os de la mâchoire jugée adéquate.
- Ouverture buccale suffisante (minimum 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.
- Exclusion de troubles faisant obstacle au traitement implantaire.
- Conformité adéquate.

Remarque : Pour les contre-indications, avertissements et mises en garde concernant les implants Brånemark System® Mk III Groovy et NobelSpeedy® Groovy, se reporter aux instructions d'utilisation des implants pertinentes.

Contre-indications :

La pose d'implants Brånemark System® Mk III Groovy et NobelSpeedy® Groovy est contre-indiquée chez les patients :

- jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;
- présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être réalisé.
- 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 ;
- allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial (grade 4), à l'acier inoxydable ou au matériau du guide chirurgical (photopolymère à base d'acrylate).

Avertissements :

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions définitives 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 forage osseux, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radiographies 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 étapes de travail indiquées risque de faire échouer le traitement.

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

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

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

Il est vivement recommandé d'utiliser les implants Brånemark System® Mk III Groovy et NobelSpeedy® Groovy exclusivement avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou instrumentales, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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

Avant la chirurgie :

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

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

Avant de procéder à la chirurgie guidée, le guide chirurgical fourni doit être soigneusement inspecté et validé par le praticien. L'ajustement optimal doit être vérifié sur le modèle en plâtre et dans la bouche du patient. En cas de doute, contacter le service d'assistance technique de Nobel Biocare.

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie 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 étroite (Narrow Platform) dans la zone postérieure doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

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.

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

Après la chirurgie :

Pour optimiser les résultats du traitement à long terme, il est conseillé 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.

Protocoles chirurgicaux :

Le cas échéant, fixer le guide chirurgical à sa position correcte en utilisant un nombre adéquat de clavettes d'ancrage placées stratégiquement quant au positionnement et à l'orientation. Au cours de la chirurgie, il faut faire particulièrement attention à totalement immobiliser le guide chirurgical à la position voulue dans la bouche du patient lors de la manipulation des instruments (par exemple déplacement latéral par une mauvaise manipulation des forets hélicoïdaux dans des situations avec une crête en lame de couteau ou déplacement/déformation du guide chirurgical à cause d'une force verticale exercée de manière excessive lors de l'installation de l'implant). Dans des situations où au moins deux implants adjacents sont posés, qu'il s'agisse d'une situation à extension libre ou d'une situation avec au moins une dent distale pour soutenir le guide chirurgical, il est recommandé d'utiliser au moins une clavette d'ancrage dans cette zone. Au besoin, adopter une approche échelonnée pour placer les implants.

1. Si l'on opte pour un protocole sans lambeau, il est recommandé d'utiliser une tréphine guidée par muqueuse Guided Soft Tissue Punch avant tout autre instrument pour obtenir une section précise. Le guide chirurgical peut être provisoirement déposé après l'utilisation d'une tréphine pour retirer soigneusement le tissu operculisé. Le guide chirurgical est repositionné soigneusement en remplaçant les clavettes d'ancrage dans les puits d'ancrage présents au niveau de l'os.

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

2. Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération. (Voir les tableaux 1 et 2 pour les séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en œuvre du protocole de mise en fonction immédiate Immediate Function). Utiliser le Guided Start Drill avant le Guided Twist Drill 2mm (avec le Guided Drill Guide adapté à Ø 2mm) pour créer un point d'amorce pour le foret suivant. Sélectionner ensuite le guide pour foret guidé Guided Drill Guide voulu sur la base de la taille de la gaine et du foret guidé hélicoïdal Guided Twist Drill. Le porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide peut être utilisé pour faciliter la manipulation du guide pour foret guidé Guided Drill Guide. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets guidés hélicoïdaux Guided Twist Drill) sous irrigation externe constante et abondante avec une solution saline stérile. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Au besoin, le prolongateur de foret Drill Extension Shaft peut être utilisé pour faciliter l'accès.

1 Brånemark System® Mk III Groovy

Séquence de forage recommandée 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.

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

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

Plate-forme	Diamètre de l'implant	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité* Type I
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP**	Ø 3.75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP**	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

2 NobelSpeedy® Groovy

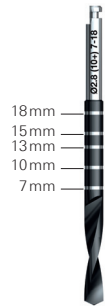
Séquence de forage recommandée en fonction de la qualité osseuse. Les données de forage sont indiquées en mm et les diamètres de forage entre parenthèses (-) indiquent l'élargissement au niveau de la corticale uniquement.

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

Plate-forme	Diamètre de l'implant	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité* Type I
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø 6.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

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

A

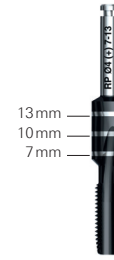


3. Préparer le site implantaire.
4. Protocole pour os de forte densité : Protocole à utiliser lorsque le couple d'insertion dépasse **45 Ncm** et que l'implant n'est pas complètement positionné.
 - Sélectionner le taraud guidé Guided Screw Tap correspondant au diamètre et à la longueur de l'implant. Placer le taraud guidé Guided Screw Tap dans la gaine guidée du guide chirurgical et préparer le site à la profondeur voulue en utilisant la vitesse plus faible (20-45 tr/mn), sous irrigation abondante. **B:1** indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de 10 mm et 13 mm pour les implants Ø 3,3 mm. **B:2** indique les repères de profondeur correspondant au taraudage maximal de 7 mm, 10 mm et 13 mm pour les implants de Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 et Ø 6,0.
 - Inverser le sens de rotation du moteur chirurgical et retirer le taraud Guided Screw Tap.

B:1



B:2



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

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

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

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

Attention : Le couple insertion ne doit jamais dépasser **45 Ncm**. Un serrage excessif de l'implant peut provoquer un dommage de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.

7. Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de couple de serrage de **45 Ncm** est atteinte avant la fin de l'installation, dévisser l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du moteur chirurgical (mode de direction inversée) ou de la clé à torque manuelle, et retirer l'implant du site. Replacer l'implant dans son tube interne avant de poursuivre (consulter la section relative au protocole pour os dense ou moyennement dense). Sans retirer le guide chirurgical, poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de **35-45 Ncm**.
8. Dans le cas des mâchoires complètement ou partiellement édentées, le porte-implant guidé Guided Implant Mount peut être remplacé par le pilier stabilisateur Guided Template Abutment sur les deux premiers implants. Dévisser le porte-implant guidé à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirer le porte-implant. Ancrer le guide chirurgical à l'aide du pilier stabilisateur Guided Template Abutment, en serrant manuellement avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver. S'assurer que le guide chirurgical reste à sa position initiale correcte pour la préparation du prochain site implantaire.
9. Procéder à la préparation et à l'installation des sites implantaires restants.
10. Une fois tous les implants installés, retirer les porte-implants guidés et les piliers stabilisateurs Guided Template Abutment à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Retirer les clavettes d'ancrage (le cas échéant) et le guide chirurgical.
11. Le couple de serrage final d'installation de l'implant peut être mesuré après le retrait du guide chirurgical à l'aide de la clé Torque Wrench Surgical.
12. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver ou un pilier à l'aide de l'adaptateur pour clé à torque de prothèse Torque Wrench Prosthetic Adapter et suturer.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les instructions de la rubrique « Procedure & products » de NobelGuide® sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Pour de plus amples renseignements sur les guides chirurgicaux NobelGuide® et les protocoles chirurgicaux associés, se reporter aux instructions d'utilisation du guide chirurgical NobelGuide®.

Pour plus de renseignements sur les implants Brånemark System® Mk III Groovy et NobelSpeedy® Groovy, se reporter aux instructions d'utilisation des implants pertinentes.

Pour de plus amples renseignements sur le logiciel NobelClinician®, se reporter aux instructions d'utilisation NobelClinician®.

Matériaux :

Tous les composants des trousse de chirurgie guidée Brånemark System® Guided Surgery Kit énumérés à la section « Description » sont en acier inoxydable.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le dispositif est livré non stérile et il est destiné à être réutilisé. Ce dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation.

Pour les États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132 °C (270 °F) pendant 3 minutes.

En dehors des États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132–135 °C (270–275 °F) pendant 3 minutes.

Alternative pour le R-U : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 134–135 °C (273–275 °F) pendant 3 minutes.

Attention : l'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Tous les paramètres recommandés figurent dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

Remarque : En ce qui concerne la sécurité IRM des implants, se reporter au mode d'emploi de l'implant concerné.

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

Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Conservation et manipulation :

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

Après la stérilisation, placer les dispositifs dans un endroit sec et sombre tel qu'une étagère fermée ou un tiroir. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions d'entreposage et la date de péremption des produits stérilisés.

Élimination :

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



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

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.

CE 0086



Non stérile



Consulter les instructions
d'utilisation



À utiliser avant

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle.