



Fabricant:



NOGA MEDICAL PRODUCTS LTD

NOGA Medical Products LTD

Hakriya 1 st., Shlomi 2283200, Israel

Tel: +972-4-9808080



Représentant autorisé:

MEDNET EC-REP IIb GmbH

Borkstrasse 10,

48163 Münster, Allemagne

www.mednet-ecrep.com

Ce document s'applique aux implants dentaires TAG Dental by NOGA Medical (Massif, Axis, Crestone, RobiCone)

INDICATIONS D'EMPLOI

Les systèmes d'implants TAG Dental by NOGA Medical (ci-après dénommés « TAG Dental ») sont destinés à remplacer une ou plusieurs dents dans le processus alvéolaire mandibulaire ou maxillaire totalement ou partiellement édenté. Les implants sont adaptés à une mise en charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) des implants TAG Dental by NOGA Medical est disponible sur le site Web de TAG Dental by NOGA Medical <https://tagdent.com/> ou sur demande à la boîte aux lettres de Noga Medical à l'adresse info@nogamed.com.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants dentaires TAG sont destinés à être placés chirurgicalement dans la mâchoire supérieure ou inférieure, pour soutenir le processus alvéolaire mandibulaire et/ou maxillaire unique ou partiellement édenté. Les implants sont adaptés à une mise en charge immédiate, lorsqu'une stabilité primaire suffisante est obtenue ainsi qu'une charge occlusale appropriée. Les implants sont fabriqués en matériaux biocompatibles (alliage de titane - Ti 6AL 4V ELI) et ont subi un traitement de surface spécial, dans le cadre du processus de fabrication.

Les implants sont fournis stériles (à usage unique) et prêts à l'emploi, sous réserve de la date d'expiration. Chaque implant est fourni avec un composant de vis de couverture à l'intérieur de son emballage stérile.

Les utilisateurs prévus sont des chirurgiens-dentistes qualifiés et autorisés, compétents et connaisseurs des techniques de restauration requises.

Les groupes cibles de patients sont des personnes ayant des mâchoires adultes auxquelles ne s'applique aucune des contre-indications liées aux implants dentaires.

La famille des implants se compose de 4 (quatre) sous-familles et comprend les types d'implants suivants:

Axis - implant autotarauteur, conique, à vis.

Crestone - implant autotarauteur, monobloc, à vis.

Massif - implant autotarauteur, conique, à vis.

RobiCone - implant autotarauteur, conique, à vis.

Les implants dentaires TAG doivent être utilisés en combinaison avec des vis de couverture, des capuchons de cicatrisation et des piliers pour la reconstruction prothétique. Il est fortement recommandé d'utiliser uniquement des pièces prothétiques TAG Dental originales avec les implants dentaires TAG.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires TAG ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant de maladies systémiques ou locales non contrôlées contre-indiquées telles que:

Troubles cardiovasculaires associés à un risque endocardique élevé, Insuffisance coronaire, Cancers et irradiation de la région faciale au cours des cinq dernières années, système immunitaire affaibli, Diabète, Troubles du métabolisme osseux, Hémophilie, Mauvais état de santé général, capacité de cicatrisation inadéquate, croissance maxillaire et mandibulaire non terminée, conditions osseuses anatomiques défavorables, Maladie parodontale, Mauvaise hygiène bucco-dentaire, bruxisme, Approvisionnement osseux ou sanguin inadéquat, Attentes irréalistes du patient ou faible motivation du patient, Troubles psychologiques, Tabagisme, Abus de drogues ou alcoolisme, Utilisation de stéroïdes, Allergie au titane, à l'aluminium ou au vanadium.

CONTRE-INDICATIONS TEMPORAIRES

- Infection systémique, infection buccale et respiratoire locale
- Implications anatomiques ou pathologiques telles que: largeur et hauteur insuffisantes de l'os alvéolaire pour entourer l'implant d'au moins 1,5 mm d'os; hauteur d'os inadéquate où le placement correct de l'implant empiéterait à moins de 2 mm du canal mandibulaire, du plancher sinusien, etc.
- Tumeurs malignes
- Grossesse
- Volume osseux inadéquat, à moins qu'une procédure d'augmentation ne puisse être envisagée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Informez-nous et votre autorité compétente en cas d'incident mettant en jeu le pronostic vital ou de détérioration grave de l'état de santé lié à l'un de nos produits.
- Lisez attentivement ces instructions. La vente et l'utilisation de ce dispositif sont réservées aux dentistes agréés ou sur ordre de ces derniers.
- Les implants doivent être placés et restaurés uniquement par des praticiens agréés et formés pour effectuer ces procédures.
- Des études préopératoires adéquates doivent être réalisées pour examiner les structures anatomiques et évaluer les exigences biomécaniques, fonctionnelles et esthétiques de chaque cas.
- Des radiographies ou d'autres examens diagnostiques doivent être effectués pour déterminer la position et la topographie du sinus maxillaire, des fosses nasales, du nerf alvéolaire inférieur, du foramen mentonnier, des positions des dents naturelles et d'autres caractéristiques anatomiques qui peuvent affecter la mise en place de l'implant ou le pronostic.
- La consultation entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le laboratoire dentaire est essentielle au succès.
- Les risques liés à la mise en place et à la restauration d'implants comprennent, sans toutefois s'y limiter: infection, échec de l'implant, perte d'os et de tissus mous, résultat esthétique défavorable, anesthésie, dysesthésie et paresthésie dans les zones buccale et faciale, infection des sinus, délogement des implants et des instruments dans les structures environnantes, dommages aux dents adjacentes, implants non restaurables, fracture des implants ou des composants de restauration et desserrage des implants ou des composants de restauration.
- Les patients doivent être informés de tous les risques potentiels et fournir un consentement écrit conscient pour la procédure.
- Chaque système d'implant possède des caractéristiques de mesure uniques pour permettre une mise en place complète de l'implant à la profondeur souhaitée. Dans certains cas, les lignes de référence de longueur de foret sont plus longues que la longueur indiquée de l'implant.
- Il est recommandé au chirurgien implantologue de bien connaître le système de mesure spécifique utilisé et de prévoir une marge de sécurité appropriée adjacente à toutes les dents et structures vitales. L'incapacité à reconnaître la différence entre la longueur réelle du foret et les mesures radiographiques peut entraîner des lésions permanentes des nerfs ou d'autres structures vitales en forant au-delà de la profondeur prévue, ce qui peut entraîner un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton ou d'autres blessures.
- Chaque système d'implants présente des caractéristiques de conception spécifiques pour l'accouplement des implants, des piliers, des composants prothétiques et de l'instrumentation. La combinaison d'instruments et de composants qui ne sont pas configurés ou dimensionnés pour un accouplement correct peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des dommages aux tissus ou des résultats esthétiques insatisfaisants.
- **Les implants Crestone et 3,3 mm** sont indiqués pour une mise en place dans la région incisive, les implants Crestone ne sont pas destinés à fournir une correction d'angle.
- Un succès à 100 % ne peut être garanti. Le manque de quantité et/ou de qualité adéquate de l'os restant, une infection, une technique chirurgicale inadéquate, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient et une maladie généralisée sont quelques-unes des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration. Les deux, immédiatement après la chirurgie ou après l'obtention initiale de l'ostéointégration. Les déficits préopératoires des tissus durs ou mous peuvent entraîner un résultat esthétique compromis ou une angulation défavorable de l'implant.
- En ce qui concerne les enfants, le traitement de routine n'est pas recommandé tant que la croissance alvéolaire n'a pas été vérifiée.
- Les implants et accessoires dentaires TAG n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans l'environnement IRM. Les implants et accessoires dentaires TAG n'ont pas été testés pour leur échauffement ou leur migration dans l'environnement IRM.
- Tous les efforts doivent être faits pour minimiser les dommages aux tissus hôtes. Une attention particulière doit être accordée aux traumatismes thermiques et chirurgicaux et à l'élimination des contaminants et des sources d'infection.
- La procédure chirurgicale exige un degré élevé de précision et de soin. Tout écart par rapport au principe du moindre traumatisme possible lors de l'installation de l'implant augmente le risque d'échec de l'ostéointégration.
- Veuillez consulter notre site Web pour la séquence spécifique des forets pour chaque type et taille d'implant. Une attention particulière doit être portée pour éviter une préparation excessive ou insuffisante de l'ostéotomie. Les implants doivent être insérés de manière à ce qu'ils soient stables et dépourvus de toute mobilité.
- Tous les instruments utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état et des précautions doivent être prises pour que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.
- Des précautions doivent être prises pour éviter l'ingestion ou l'aspiration de composants utilisés en dentisterie implantaire.
- Après l'installation de l'implant, l'évaluation par le chirurgien de la qualité osseuse et de la stabilité initiale déterminera le moment où les implants peuvent être chargés.
- Un protocole de suivi approprié doit être suivi.
- Les implants sont fournis stériles et à usage unique seulement - NE PAS RESTÉRILISER.

- Le retraitement de l'implant peut entraîner une biocontamination, une dégradation des performances ou une perte de fonction.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- N'utilisez pas un implant s'il a été ouvert (c'est-à-dire: l'emballage rétractable a été altéré) ou si l'emballage a été endommagé.
- En cas d'altération ou de dommage, contactez votre représentant dentaire TAG.
- La seule modification autorisée des piliers consiste à raccourcir le pilier d'environ 2 mm en dessous de la hauteur des dents adjacentes. Ne raccourcissez pas le pilier à une longueur inférieure à 4 mm en raison du risque de rétention prothétique.
- Le cylindre en plastique avec base en titane est destiné à être coulé uniquement en position droite

INSTRUCTIONS POUR L'OUVERTURE DE L'EMBALLAGE DE L'IMPLANT

L'implant est emballé dans un tube double placé à l'intérieur d'une boîte en carton contenant des étiquettes.

1. Ouvrez la boîte en carton et sortez le tube de l'implant.
2. Retirez le film rétractable qui enveloppe le tube de l'implant (le film rétractable garantit que l'implant n'a pas été ouvert auparavant).
3. Ouvrez soigneusement le tube extérieur en tournant le capuchon et tirez pour ouvrir le capuchon (le joint torique situé à l'intérieur du capuchon assure le scellage du tube).
4. Déposez le manchon intérieur stérile dans une zone stérile.
5. L'implant est situé à l'intérieur du manchon, maintenez le manchon droit et tournez soigneusement le capuchon blanc et tirez pour l'ouvrir.
6. Connectez un outil d'insertion à un contre-angle (pour l'insertion du moteur) ou à un cliquet (pour l'insertion manuelle). Utilisez l'ensemble pour retirer l'implant du manchon.
7. La vis de couverture située dans le capuchon blanc peut être retirée à l'aide d'un tournevis en tournant doucement dans le sens anti-horaire.

POSE DE L'IMPLANT

Pour connaître les procédures chirurgicales recommandées, veuillez vous référer au protocole chirurgical décrit dans le catalogue des produits.

Suivez la séquence de forage recommandée détaillée ci-dessous.

Couple d'insertion d'implant recommandé: 35-60 Ncm. Évitez d'exercer une force excessive lors de la mise en place de l'implant dans l'ostéotomie.

Si l'implant se coince pendant l'installation ou si le couple maximal est atteint avant qu'il ne soit complètement en place, faites tourner l'implant dans le sens anti-horaire à l'aide d'une perceuse en mode marche arrière ou d'une clé dynamométrique manuelle pour relâcher la résistance de l'insertion et poursuivez l'installation avec une rotation avant et arrière.

STÉRILISATION

Les implants dentaires TAG sont fournis stériles par rayonnement gamma pour un usage unique.

MATÉRIAUX

Les implants dentaires TAG sont fabriqués en alliage de titane de qualité médicale.

ÉLIMINATION

Les implants dentaires doivent être éliminés conformément à la législation du pays d'utilisation concerné.

ÉTIQUETAGE

Les symboles figurant sur l'emballage et les étiquettes du produit doivent être interprétés comme suit:

Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation électroniques	Fabricant	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Marquage CE	Dispositif médical	Ne pas réutiliser	Date de fabrication	Ne pas restériliser	Stérilisé par irradiation gamma Système de barrière stérile unique
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Date limite d'utilisation	Numéro de lot	Numéro de catalogue	Nombre d'unités	Identifiant unique du dispositif	Limite de température	Conserver au sec	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	

SÉQUENCE DE FORAGE RECOMMANDÉE POUR LES IMPLANTS

AXIS/ROBICONE

RPM du foret *	Diamètre de l'implant (mm)					Type d'os
	3.3	3.75	4.2	5	6	
1500-1200	Foret de marquage Ø1.9					D3-D4 Os mou
1200-900	Foret pilote Ø2					
700-500	Foret hélicoïdal Ø 2.5	Foret hélicoïdal Ø 2.8				
600-400			Foret conique Ø3.2			
500-300				Foret conique Ø3.8		
400-200					Foret conique Ø4.5	
**	2.8	Foret conique Ø3.2	Foret conique Ø3.8	Foret conique Ø4.5	Foret conique Ø5	D1-D2 Os dur
300-200		Fraisage Ø3.75	Fraisage Ø4.2	Fraisage Ø5	Fraisage Ø6	

MASSIF

RPM du foret *	Diamètre de l'implant (mm)				Type d'os
	3.75	4.2	5	6	
1500-1200	Foret de marquage Ø1.9				D3-D4 Os mou
1200-900	Foret pilote Ø2				
700-500	Foret hélicoïdal Ø 2.8				
600-400		Foret hélicoïdal Ø 3.2			
500-300			Foret hélicoïdal Ø3.8		
400-200				Foret hélicoïdal Ø4.5	
400-200				Foret hélicoïdal Ø5	
**	Foret hélicoïdal Ø3.2	Foret hélicoïdal Ø3.8	Foret hélicoïdal Ø4.5	Foret hélicoïdal Ø5.5	D1-D2 Os dur
300-200	Fraisage Ø3.75	Fraisage Ø4.2	Fraisage Ø5	Fraisage Ø6	

CRESTONE

RPM du foret *	Diamètre de l'implant (mm)		Type d'os
	3	3.5	
1500-1200	Foret de marquage Ø 1.9		D3-D4 Os mou
1200-900	Foret pilote Ø 2		
700-500	Foret hélicoïdal Ø 2.5		
500-300		Foret hélicoïdal Ø 2.8mm	
500-301	2.8	3.2	D1-D2 Os dur

Toutes les procédures ne remplacent pas le jugement professionnel du chirurgien

* La vitesse de rotation du foret n'est qu'une recommandation

** La vitesse de rotation du foret recommandée dépend du diamètre du foret