# Brånemark System® Zygoma TiUnite®
## 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. 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, elle 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 Brånemark System® Zygoma TiUnite® sont fabriqués à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial avec surface TiUnite®. Ce sont des implants à pans parallèles avec une tête de pilier à 45°. Ils comportent une surface TiUnite® jusqu'au niveau de la plate-forme. Une gamme spéciale « Brånemark System® Zygoma TiUnite® » de composants prothétiques doit être utilisée en conjugaison avec cet implant du fait de la nécessité d'une vis prothétique plus courte.

L'implant est livré avec une vis de couverture en titane pur de grade 1 commercial.

**Instrumentation :**
Les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets initiaux Pilot Drill de Nobel Biocare sont fabriqués en acier inoxydable, avec un revêtement au carbone amorphe (DLC). Les fraises boules Round Bur sont en acier inoxydable, sans revêtement de carbone amorphe (DLC). Ces composants à usage unique doivent être utilisés en conjugaison avec les implants Brånemark System® Zygoma TiUnite®.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, l'indicateur de profondeur Zygoma droit et l'indicateur de profondeur Zygoma angulé sont fabriqués en acier inoxydable. La poignée Zygoma Handle est fabriquée en alliage d'aluminium et en acier inoxydable. Ces composants réutilisables doivent être utilisés en conjugaison avec les implants Brånemark System® Zygoma TiUnite®.

### Utilisation prévue :

Les implants Brånemark System® Zygoma TiUnite® sont des implants endo-osseux et sont intégrés dans l'os malaire/zygomatique (ostéo-intégration). Ils sont conçus pour l'ancrage ou le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

### Indication :

Les implants dentaires endo-osseux Brånemark System® Zygoma TiUnite® sont insérés chirurgicalement dans les crêtes osseuses des arcades maxillaires pour soutenir les composants prothétiques tels que des dents artificielles, afin de restaurer une fonction esthétique et masticatoire. Ces implants peuvent être posés pour une mise en charge immédiate pourvu que les exigences de stabilité détaillées dans les instructions d'utilisation soient respectées.

### Contre-indications :

La pose d'implants Brånemark System® Zygoma TiUnite® est contre-indiquée chez les patients :

– jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;
– dont le volume osseux est inadéquat pour les implants classiques et pour un ou plusieurs implants zygomatiques.
– dont la taille, le nombre ou la position souhaitée des implants est impossible à atteindre pour réaliser un soutien sûr des charges fonctionnelles ou parafonctionnelles ;
– allergiques ou hypersensibles au titane pur de grade 4 et de grade 1 à usage commercial, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable ou aux revêtements au carbone amorphe (DLC).
– dont la restauration doit être réalisée au moyen de prothèses unitaires.

### Avertissements :

L'utilisation de forets de longueur et d'orientation inadéquates par rapport aux mesures radiographiques et aux structures anatomiques adjacentes risque de causer des lésions définitives aux nerfs ou à d'autres structures vitales adjacentes.

Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de l'os malaire/zygomatique, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radiographies préopératoires.

De manière générale, les risques les plus importants associés aux implants Brånemark System® Zygoma TiUnite® sont la sinusite et la formation de fistules.

### Attention :

**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.

Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les implants Brånemark System® Zygoma TiUnite® 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.

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.

Le fait de travailler la première fois avec un collaborateur ayant une solide expérience du nouveau composant 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. Il est vivement recommandé de procéder à une analyse par TDM ou TDM à faisceau conique (CB) avant la décision de traitement définitive. Le patient doit avoir des sinus ne présentant aucun symptôme clinique, ne doit présenter aucune pathologie au niveau des tissus mous et osseux associés et doit avoir terminé tous les traitements dentaires éventuellement requis.

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 déficiences préopératoires au niveau des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou résulter en un positionnement d'implant défavorable.

Les traitements par implants Zygoma peuvent être réalisés sous anesthésie locale, sédation intraveineuse ou anesthésie générale.

**Lors de la chirurgie :**
Tous les instruments et accessoires 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.

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.

La pièce à main employée pour le protocole chirurgical Zygoma doit pouvoir être réglée jusqu'à un rapport de 20:1.

Les implants Brånemark System® Zygoma TiUnite® 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 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'ostéo-intégration immédiatement après l'intervention 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. Dans le but de réduire les moments de flexion, la distribution des forces doit être optimisée par stabilisation complète de l'arcade, réduction maximale des extensions en cantilever au niveau distal, réalisation d'une occlusion équilibrée et diminution de l'inclinaison cuspale des dents prothétiques.

**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.

### Protocole chirurgical :

1. Pour commencer à exposer la paroi maxillaire latérale, un lambeau muco-périosté de pleine épaisseur est récliné après incision crestale accompagnée d'incisions de décharge verticales bilatérales au niveau distal sur les zones tubérositaires.

**Avertissement :** Lors de l'exposition chirurgicale de la paroi maxillaire latérale, il est crucial d'être conscient de l'emplacement des structures vitales, y compris des nerfs,



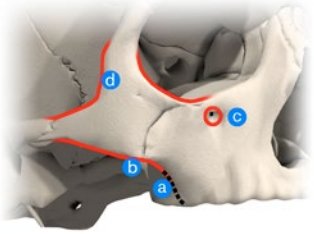
IFU1003 001 02

veines et artères. Les lésions de structures anatomiques vitales peuvent entraîner des complications, dont des lésions oculaires, ainsi que des hémorragies.

L'image (**A**) indique les repères suivants, qui peuvent être utilisés pour s'orienter lors de la dissection anatomique :

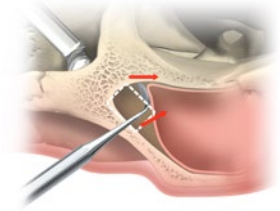
a. Paroi postérieure du sinus maxillaire
b. Apophyse zygomaxillaire
c. Foramen infra-orbitaire
d. Encoche fronto-zygomatique

A



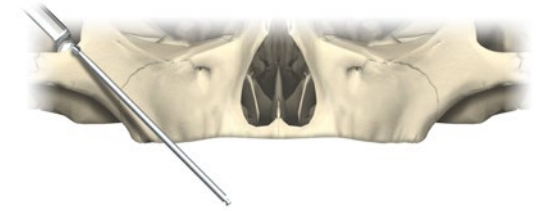

2. Afin de permettre une visualisation directe de la paroi maxillaire latérale ainsi que de la zone de l'encoche fronto-zygomatique, un écarteur est placé dans l'encoche fronto-zygomatique et les zones surlignées sont mises à découvert par écartement latéral (**B**).
3. Afin de faciliter la visualisation directe des forets lors de la préparation de l'ostéotomie, une « fenêtre » est pratiquée à travers la paroi maxillaire latérale (voir illustration). Essayer si possible de garder intacte la membrane de Schneider (**B**).

B



4. En commençant la trajectoire de l'implant au niveau de la zone de la première-seconde prémolaire sur la crête maxillaire, suivez la paroi maxillaire postérieure jusqu'à aboutir au niveau de la paroi corticale latérale de l'os zygomatique, légèrement en-dessous de l'encoche fronto-zygomatique (**C**).

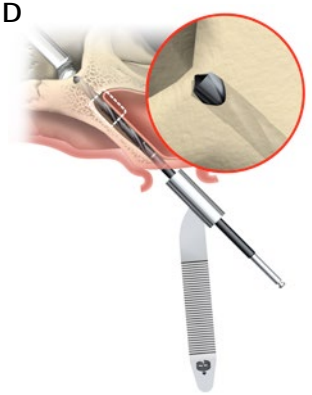
C



5. Protocole de forage : la pièce à main est réglée à un rapport de 20:1 avec une vitesse maximale de 2 000 tr/mn. Le forage doit être réalisé sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante.

**Attention :** La protection pour foret Drill Guard peut être utilisée lors de la préparation de l'ostéotomie afin d'éviter tout contact entre le foret en rotation et les tissus mous adjacents (**D**). Des lésions à la langue, à la commissure labiale ou à d'autres tissus mous sont possibles si la tige du foret n'est pas protégée.

D

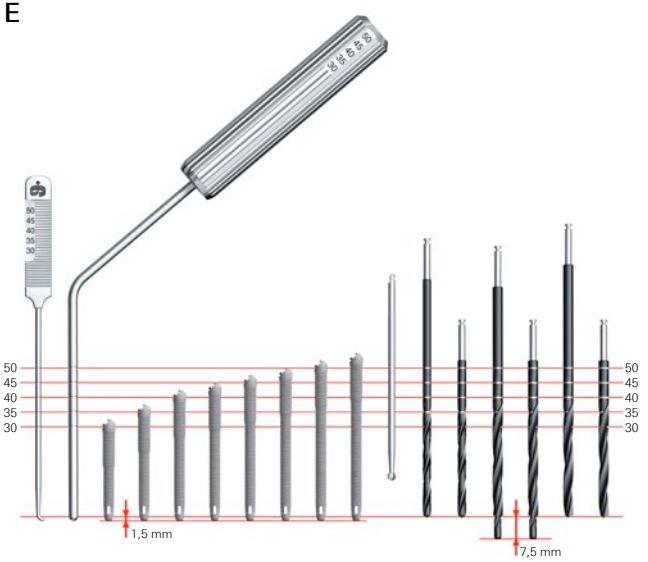


Système de mesure de profondeur : les forets parallèles disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les composants et forets présentent des repères permettant au chirurgien de préparer le site implantaire à la profondeur adéquate de manière fiable et prévisible.

**Attention :** les forets hélicoïdaux Twist 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 (voir la figure **E** pour les références des forets).

6. Séquence de forage : (l'image **E** indique la correspondance entre les forets et les implants). L'ostéotomie initiale est réalisée à l'aide de la fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur, puis du foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm. L'ostéotomie est agrandie au moyen du foret intial Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm puis, pour terminer, du foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

E




7. Utilisez les indicateurs de profondeur Z pour déterminer la longueur de l'implant Zygoma à poser. Une irrigation abondante du sinus est recommandée avant la pose de l'implant.
8. Pose d'implant : l'implant doit être inséré au moyen de l'unité de forage, en appliquant un couple d'insertion de **20 Ncm**.

L'augmentation du couple d'insertion jusqu'à un maximum de **50 Ncm** peut être utilisé pour un positionnement complet de l'implant (**F**).

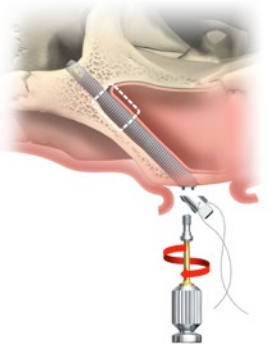
**Attention :** dépasser **50 Ncm** de couple d'insertion peut endommager l'implant, le porte-implant ou provoquer une nécrose de l'os malaire/zygomatique.

**Remarque :** par la « fenêtre » de la paroi maxillaire latérale, suivez visuellement la trajectoire de l'apex de l'implant à travers le sinus maxillaire afin de vérifier qu'il s'engage dans l'os zygomatique.

9. Vérification de la position correcte de la plateforme implantaire : Placer le tournevis manuel Screwdriver Manual Unigrip™ dans la vis du porte-implant (**G**). La tige du tournevis Unigrip™ doit être perpendiculaire à la crête du maxillaire pour assurer le positionnement adéquat de la plateforme implantaire Brånemark System® Zygoma. Retirer le porte-implant.

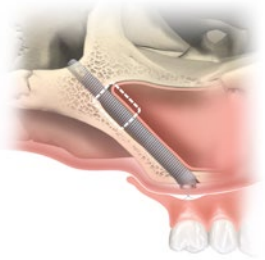
F

G



10. Irriguer abondamment la partie apicale de l'implant (partie sous-périostée de l'os zygomatique) avant de retirer l'écarteur de l'encoche fronto-zygomatique.
11. Les implants prémaxillaires sont placés selon le protocole classique de pose d'implants.
12. Selon le protocole chirurgical choisi, poser une vis de couverture ou un pilier et suturer. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de **35 à 45 Ncm**. Dans le cas d'un protocole en deux temps, retoucher la prothèse amovible en regard des implants (**H**).

H



Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les directives de traitement « Procedure & products » (Protocoles & produits) relatives aux implants Brånemark System® Zygoma TiUnite®, disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

## Matériaux :

Implant Brånemark System® Zygoma TiUnite® : titane pur de grade 4 à usage commercial.
Vis de couverture : titane pur de grade 1 à usage commercial.
Forets hélicoïdaux Twist Drill, foret initial Pilot Drill : acier inoxydable avec revêtement de carbone amorphe (DLC).
Fraise boule Round Bur : Acier inoxydable.
Poignée Zygoma Handle : alliage d'aluminium et acier inoxydable.



IFU1003 001 02

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, l'indicateur de profondeur Zygoma droit et l'indicateur de profondeur Zygoma angulé : acier inoxydable.

## Instructions de nettoyage et de stérilisation :

L'implant Brånemark System® Zygoma TiUnite® et la vis de couverture sont livrés stériles et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ils sont à usage unique exclusivement.

**Avertissement :** ne pas utiliser un dispositif dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

**Attention :** l'implant Brånemark System® Zygoma TiUnite®, le foret hélicoïdal Twist Drill, le foret initial Pilot Drill, la fraise boule Round Bur et la vis de couverture Cover Screw sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Les forets hélicoïdaux Twist Drill, les forets initiaux Pilot Drill et les fraises boules Round Bur sont fournis non stériles pour un usage unique. Avant de les utiliser, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux paramètres recommandés.

Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, l'indicateur de profondeur Zygoma droit et l'indicateur de profondeur Zygoma angulé sont livrés non stériles et à usage multiple. Avant toute utilisation ou réutilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux paramètres recommandés.

**Avertissement :** l'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Méthode pour les États-Unis : placer un seul composant par pochette et le stériliser à la vapeur à une température de 132 °C, max 137 °C pendant 3 minutes.

Méthode en dehors des États-Unis : placer un seul composant par pochette et le stériliser à la vapeur à une température de 132 °C–135 °C, max 137°C (270 °F–275 °F, max 279 °F) pendant 3 minutes.

Autre méthode pour le Royaume-Uni : placer un seul composant par pochette et le stériliser à la vapeur à une température de 134 °C–135 °C, max 137 °C pendant 3 minutes.

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. Il est également possible de demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

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

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.

## Élimination :

Ce composant 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 2797

## 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 — Représentant agréé dans la Communauté européenne

LOT — Numéro de lot

REF — Numéro de référence

Attention

CE — Marquage CE

Consulter les instructions d'utilisation

Contient des substances dangereuses

PHT DEHP — Contient ou présence de phtalate

Date

Date de fabrication

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Système de double barrière stérile

Rx Only — Uniquement sur ordonnance

Établissement de soins ou médecin

À conserver à l'abri de la lumière du soleil

À conserver au sec

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com — Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation

MR — Résonance magnétique conditionnelle

Fabricant

MD — Dispositif médical

Apyrogène

NON STERILE — Non stérile

Identification du patient

Site Web d'information pour patient

Numéro du patient

SN — Numéro de série

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

STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE R — Stérilisé par irradiation

Limite de température

Numéro de la dent

Limite de température supérieure

STERILE — Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

UDI — Identificateur unique du dispositif

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. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut être pas la représentation exacte du produit.



IFU1003 001 02