# Implants NobelZygoma™ 0°
## Instructions d'utilisation

### 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 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

**Implant**

Les implants NobelZygoma™ 0° sont fabriqués en titane biocompatible pur de grade 4 à usage commercial avec surface TiUnite®. Ce sont des implants à pans parallèles avec une tête de pilier à 0°. L'implant comporte une surface TiUnite® jusqu'au niveau de la plate-forme.

La gamme de composants prothétiques « Brånemark System® » doit être utilisée avec cet implant. En outre, des piliers Multi-unit Abutment 45°/60° sont également disponibles.

L'implant est livré avec une vis de couverture en alliage de titane Ti-6Al-4V.

### Instrumentation

Les instruments suivants sont nécessaires pendant les protocoles chirurgicaux et de manipulation afin de poser les implants NobelZygoma™ 0° :

- Les forets hélicoïdaux Zygoma 0° Twist Drill, les forets intermédiaires Zygoma Pilot Drill et la fraise boule Round Bur sont nécessaires pour préparer l'ostéotomie pour la pose des implants Zygoma et sont à usage unique. Les forets sont disponibles en différents diamètres et différentes longueurs afin d'élargir l'étape d'ostéotomie petit à petit jusqu'au diamètre et à la profondeur appropriés. Ces composants à usage unique doivent être utilisés avec les implants NobelZygoma™ 0°.
- Les butées Zygoma Drill Guard et Zygoma Drill Guard Short sont utilisées pendant la préparation de l'ostéotomie comme écran protecteur entre la tige rotative du foret et les tissus mous adjacents.
- Les indicateurs de profondeur Zygoma Depth Indicator Straight et Angled sont utilisés pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie. Ils comportent des échelles de longueur numérotées sur la tige de préhension et le montant pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie et pour faciliter la sélection de la longueur appropriée de l'implant Zygoma.
- La tige de préhension Zygoma Handle se connecte à l'adaptateur pour clé de guide-implant Implant Driver Wrench Adapter RP ; elle est utilisée pour soulever et insérer les implants Zygoma dans l'ostéotomie.
- Les tournevis Unigrip Screwdriver et le tournevis de couverture Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon sont utilisés pour placer respectivement les piliers Multi-unit et les vis de couverture.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis Screwdriver Manual Unigrip.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur la connexion à la pièce à main Connection to Handpiece.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1075 pour plus d'informations sur les piliers Multi-unit et les composants prothétiques compatibles.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1095 pour plus d'informations sur les instruments Zygoma :

Butées Zygoma Drill Guard et Zygoma Drill Guard Short, indicateur de profondeur Zygoma Depth Indicator Straight et Angled, tige de préhension Zygoma Handle : ces composants à usage multiple doivent être utilisés avec les implants NobelZygoma™ 0°.

### Utilisation prévue

**Implants NobelZygoma™ 0°**

Destinés à être utilisés comme implants dentaires dans l'os zygomatique pour l'ancrage ou le support de prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire.

**Foret hélicoïdal Zygoma Twist Drill**

Destiné à préparer ou à faciliter la préparation d'une ostéotomie pour la pose d'un implant dentaire endo-osseux.

### Indications

**Implants NobelZygoma™ 0°**

Les implants NobelZygoma™ 0° sont des implants dentaires endo-osseux conçus pour être insérés chirurgicalement dans les crêtes osseuses des arcades maxillaires pour soutenir les composants prothétiques tels que les 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.

**Foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill**

Les forets NobelZygoma™ Twist Drills 0° sont indiqués pour préparer une ostéotomie dans l'os zygomatique afin de faciliter la pose d'implants dentaires zygomatiques Nobel Biocare.

### Contre-indications

Les implants et l'instrumentation NobelZygoma™ 0° sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients dont le volume osseux est inadéquat pour les implants classiques et pour les implants Zygoma.
- 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 et allergiques ou hypersensibles au titane pur de grade 4 à usage commercial et à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) et au revêtement en acier inoxydable ou en carbone amorphe (DLC).
- Patients dont la restauration doit être réalisée au moyen de constructions 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.

### Mises en garde

**Générales**

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 prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.

Il est fortement recommandé de n'utiliser les implants NobelZygoma™ 0° et les forets NobelZygoma™ Twist Drill 0° qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou de composants non prévus pour être utilisés avec les implants NobelZygoma™ 0° 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 des tissus mous ou le procédé d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, 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, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés 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 durs 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.

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

**Lors de la chirurgie**

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.

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 dispositifs, il faut veiller à ce que le patient risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils 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. 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'arcade complètement édentée.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité osseuse 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.

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.

**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 buccale.

## Utilisateur et groupe de patients prévus

Les implants NobelZygoma™ 0° et les instruments sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les implants NobelZygoma™ 0° et les instruments sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

## Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

**Avantages cliniques associés aux implants NobelZygoma™ 0° et aux forets NobelZygoma™ Twist Drills 0°**

Les implants NobelZygoma™ 0° et les forets NobelZygoma™ Twist Drills 0° font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

**Effets secondaires indésirables associés aux implants NobelZygoma™ 0° et aux forets NobelZygoma™ Twist Drills 0°**

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. Le forage dans la mâchoire ou la pose ultérieure de l'implant peut également entraîner (dans de rares cas) une fracture osseuse, une détérioration/perforation des structures voisines/des restaurations, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs, selon l'emplacement. Lors de la pose d'un implant, 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 NobelZygoma™ 0°. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

https://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 (UE) 2017/745 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**

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

## 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, veines et artères. Les lésions de structures anatomiques vitales peuvent entraîner des complications, dont des lésions oculaires, ainsi que des hémorragies et un dysfonctionnement lié aux nerfs.

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.

**Attention :** il est essentiel de bien localiser et de protéger le nerf infra-orbitaire.

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).

A

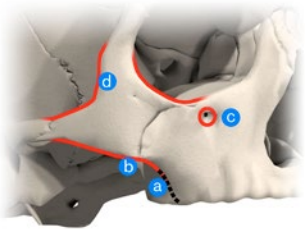


**Image A : Repères anatomiques définis**

B

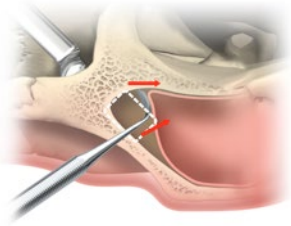

**Image B : « Fenêtre » du sinus avec écarteur dans l'encoche fronto-zygomatique (la membrane de Schneider reste intacte)**

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

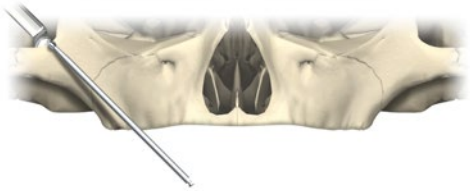

**Image C : Trajectoire de positionnement de l'implant**

5. Protocole de forage : le contre-angle est réglé à un rapport de 20:1 avec une vitesse maximale de 2 000 tr/min. Le forage doit être réalisé sous irrigation constante et abondante au sérum physiologique stérile à température ambiante.

**Attention :** la butée 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

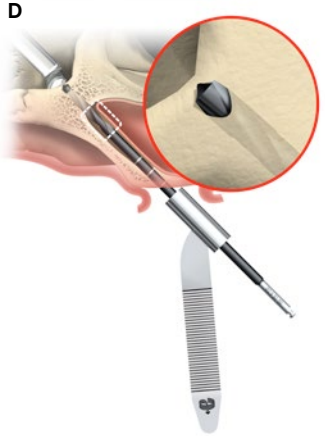

**Image D : Utilisation d'une butée Drill Guard**

Système de mesure de profondeur : les forets NobelZygoma™ disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les forets et composants présentent des repères permettant au chirurgien de préparer le site implantaire à la profondeur voulue de manière fiable et prévisible. Voir l'image E pour connaître les lignes de référence des forets.

**Attention :** éviter d'exercer une pression latérale pendant la préparation du site implantaire, car elle pourrait provoquer la fracture du foret.

**Attention :** avant le forage, vérifier que les forets se verrouillent dans la pièce à main. Un foret mal fixé peut accidentellement blesser le patient ou des membres de l'équipe chirurgicale.

**Attention :** avant l'utilisation en bouche, vérifier que tous les instruments d'interconnexion éventuels sont adéquatement verrouillés, afin d'éviter leur inhalation ou déglutition accidentelle.

6. Séquence de forage : (l'image E indique la correspondance entre les forets et les implants). Réaliser l'ostéotomie initiale à l'aide de la fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur et du foret hélicoïdal NobelZygoma™ 0° Twist Drill de 2,9 mm, puis du foret hélicoïdal NobelZygoma™ 0° Twist Drill de 3,5 mm et du foret hélicoïdal NobelZygoma™ 0° Twist Drill de 4,0 mm. Pour terminer, utiliser le foret hélicoïdal NobelZygoma™ 0° Twist Drill de 4,4 mm.

**Attention :** vérifier que l'angulation est correcte et éviter toute oscillation du foret qui risquerait d'agrandir accidentellement le site préparatoire.

**Attention :** s'il est impossible de préserver l'intégrité de la membrane sinusienne pendant la préparation de l'ostéotomie, irriguer soigneusement afin d'éliminer tout débris avant l'insertion de l'implant. Tout résidu muqueux présent dans le site osseux risque d'empêcher l'ostéo-intégration de l'implant.

E

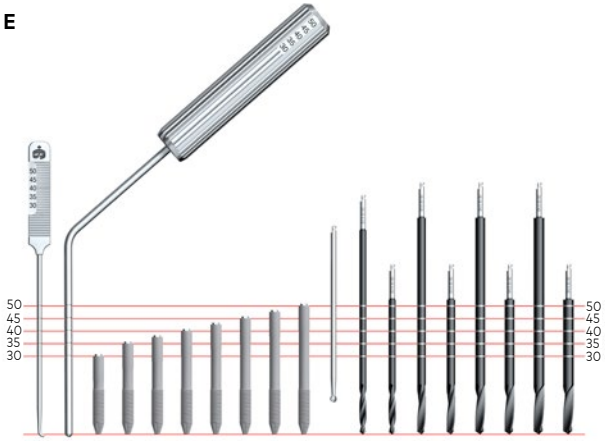


**Image E : De gauche à droite : indicateur de profondeur Zygoma Depth Indicator Straight, indicateur Zygoma Depth Indicator Angled, implants NobelZygoma™ 0°, fraise boule Round Bur, forets hélicoïdaux Twist Drills**

7. Utiliser les indicateurs de profondeur Zygoma Depth Indicator pour déterminer la longueur de l'implant Zygoma à poser. Une irrigation abondante du sinus est recommandée avant la pose de l'implant.
8. Prévoir une insertion de l'implant en position aussi postérieure que possible, la tête de l'implant se trouvant le plus près possible de la crête alvéolaire (généralement dans la zone de la 2e prémolaire). Réaliser l'ancrage de l'implant en pénétrant la base de l'os zygomatique (portion postéro-latérale du plafond du sinus maxillaire) et en engageant l'implant à travers la paroi corticale latérale de l'os zygomatique, en dessous de l'encoche fronto-zygomatique. Selon l'anatomie du patient, le corps de l'implant peut être positionné à l'intérieur ou à l'extérieur du sinus maxillaire.

**Remarque :** il peut être nécessaire d'envisager d'adapter le positionnement de cet implant du fait de variations anatomiques du maxillaire et du sinus maxillaire.

9. Pose de l'implant.

Insertion de l'implant à l'aide de l'unité de forage :

L'implant peut être inséré au moyen du guide-implant Implant Driver Brånemark System® RP et du moteur de chirurgie à un couple d'insertion de 20 Ncm. Le couple d'insertion peut être augmenté jusqu'à maximum de 50 Ncm afin de positionner complètement l'implant (F). Quand le couple d'insertion atteint 40 à 50 Ncm, utiliser la tige de préhension Zygoma Handle. Retirer le guide-implant avec la pièce à main Handpiece. Connecter la tige de préhension Zygoma Handle à l'adaptateur Implant Driver Wrench Adapter et l'insérer dans l'implant (G). Tourner la tige de préhension Zygoma Handle dans le sens horaire jusqu'à atteindre la profondeur et la position de la tête d'implant souhaitées.

Vérifier par la « fenêtre » de la paroi maxillaire latérale que l'angle d'insertion de l'implant reste correct, tout en continuant à travers le sinus jusqu'à ce que l'apex de l'implant s'engage dans l'os malaire/zygomatique.

Vissage manuel :

Retirer le guide-implant avec la pièce à main Handpiece. Connecter la tige de préhension Zygoma Handle à l'adaptateur Implant Driver Wrench Adapter et l'insérer dans l'implant (G). Tourner la tige de préhension Zygoma Handle dans le sens horaire jusqu'à atteindre la profondeur et la position de la tête d'implant souhaitées.

**Attention :** lors de l'utilisation de la tige de préhension Zygoma Handle, l'application d'un couple de serrage excessif peut déformer ou fracturer la tête de l'implant.

F

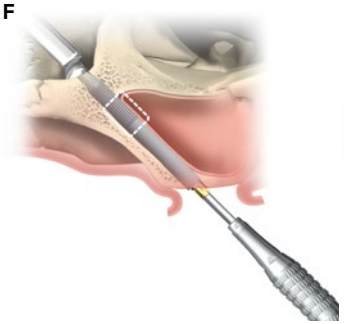

**Image F : Positionnement de l'implant NobelZygoma™ 0° avec le contre-angle (« fenêtre » du sinus illustrée)**

G

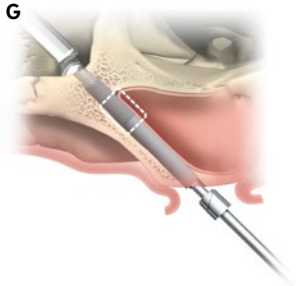

**Image G : Positionnement de l'implant NobelZygoma™ 0° avec la tige de préhension Zygoma Handle (« fenêtre » du sinus illustrée)**

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 classiques 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 charge immédiate, les implants doivent 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).

**Attention :** utiliser uniquement des vis de couverture Brånemark System®. Des piliers Multi-unit Abutment 45°/60° dédiés sont également disponibles pour cet implant.

H

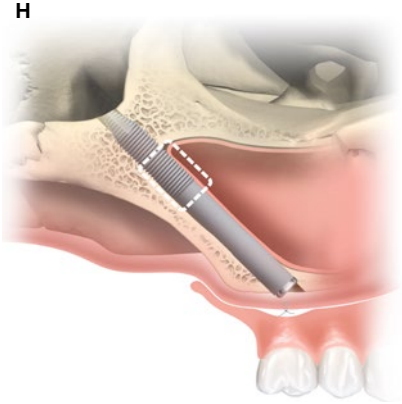

**Image H : Positionnement de l'implant NobelZygoma™ 0° (« fenêtre » du sinus illustrée)**

## Matériaux

Implant NobelZygoma™ 0° : titane pur de grade 4 à usage commercial.

Vis de couverture : alliage de titane Ti-6Al-4V.

Forets Zygoma Twist Drill 0° et Zygoma Pilot Drill : acier inoxydable, revêtement DLC (carbone amorphe) 1.4197 Type 420F Mod, selon les normes ASTM A895 et ISO 5832-1.

Fraise boule Round Bur : acier inoxydable.

Butées Zygoma Drill Guard et Drill Guard Short, indicateurs Zygoma Depth Indicator Straight et Angled et connexion Connection to Handpiece : acier inoxydable 1.4301, selon la norme ASTM F899.

Tige de préhension Zygoma Handle : acier inoxydable et aluminium. Adaptateur et pin : acier inoxydable type 304. Capuchon et corps : alliage d'aluminium 6082, selon la norme ISO AlSi1MgMn.

## Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les implants NobelZygoma™ 0° et les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drill 0° ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

**Avertissement :** ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

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

**Attention :** les implants NobelZygoma™ 0° et les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drills 0° sont des produits 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 infection systémique ou locale.

## Informations relatives à la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les implants NobelZygoma™ 0° contiennent des matériaux métalliques qui peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont montré qu'il est peu probable que les implants NobelZygoma™ 0° impactent la sécurité du patient dans les conditions d'IRM suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 Teslas uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

**Remarque :** les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (7,4 °F) au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les dispositifs dépasse d'environ 30 mm les dispositifs lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

**Remarque :** bien que le test non clinique démontre qu'il soit peu probable que les implants NobelZygoma™ 0° mettent en danger la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test ne suffit pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour les implants NobelZygoma™ 0°.

## Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les implants NobelZygoma™ 0° et les forets NobelZygoma™ Twist Drills 0° ne doivent être utilisées 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 NobelZygoma™ 0° et les forets NobelZygoma™ Twist Drills 0°, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette 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

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 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Suède
www.nobelbiocare.com

**Distribué en Australie par :**
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

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

CE 2797

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb

## Informations UDI-DI de base

Le tableau suivant présente les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

| Produit | Numéro UDI-DI de base |
|---|---|
| Implants NobelZygoma™ 0° | 73327470000000016C |
| NobelZygoma™ Twist Drills 0° | 73327470000001206M |

## Carte de l'implant

Les implants NobelZygoma™ 0° sont accompagnés d'une carte de l'implant qui contient des informations importantes pour le patient concernant le dispositif.

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

## 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.

LOT — Numéro de lot

REF — Numéro de référence

Date

Date de fabrication

Fabricant

SN — Numéro de série

UDI — Identificateur unique du dispositif

Établissement de soins ou médecin

Identification du patient

Numéro du patient

Numéro de la dent

Consulter les instructions d'utilisation

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation

Site Web d'information pour patient

Attention

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation

À utiliser avant

Limite de température

Limite de température supérieure

À conserver à l'abri de la lumière du soleil

À conserver au sec

BIO — Contient des matériaux biologiques d'origine animale

Contient des substances dangereuses

PHT DEHP — Contient ou présence de phtalate (DEHP)

LATEX — Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)

PHT — Contient ou présence de phtalate

Apyrogène

MR — Résonance magnétique conditionnelle

MR — Compatible Résonance magnétique

NON STERILE — Non stérile

STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE R — Stérilisé par irradiation

STERILE — Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

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

Système de double barrière stérile

CH REP — Représentant agréé en Suisse

EC REP — Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne

UK RP — Personne responsable au Royaume-Uni

CE — Marquage CE

CE 2797 — Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié

EU — Importateur dans l'UE

CH — Importateur en Suisse

UK CA — Marquage UKCA

UK CA 0086 — Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé

MD — Dispositif médical

Rx only — Uniquement sur ordonnance

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.