

Zygoma RP

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 :

Implant :

Les implants Zygoma RP sont fabriqués à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial. Ce sont des implants à pans parallèles avec une tête de pilier à 45°. Les implants comportent une surface usinée jusqu'au niveau de la plate-forme. Un orifice situé du côté arrière de la tête de l'implant permet à la vis du composant prothétique de dépasser. Du fait de la conception ouverte de l'orifice pour la vis, des composants prothétiques « Zygoma » ou un assortiment d'articles prothétiques Brånemark System®, plateforme standard (RP), doivent être utilisés en conjugaison avec cet implant.

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

Instrumentation :

Les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets intermédiaires Pilot Drill de Nobel Biocare sont fabriqués en acier inoxydable, avec un revêtement de carbone amorphe (DLC). Les fraises boules sont en acier inoxydable, sans revêtement de carbone amorphe (DLC). Ces composants à usage unique doivent être utilisés en conjugaison avec les implants Zygoma RP.

Utilisation prévue :

Les implants Zygoma RP sont conçus pour être utilisés dans les crêtes du maxillaire (ostéo-intégration) pour l'ancrage ou le soutien de dispositifs prothétiques, tels que des prothèses de remplacement de dents manquantes, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Indications :

Les implants Zygoma RP doivent être intégrés dans l'os malaire/zygomatique (ostéo-intégration). Ces implants ne sont indiqués que pour les constructions plurales, avec solidarisation d'au moins deux implants. Dans le cas des restaurations buccales complètes, ils sont utilisés avec un minimum de deux implants standard dans le maxillaire antérieur

pour l'ancrage et le soutien des prothèses dentaires. Les restaurations vont du remplacement d'une arcade complète par des applications prothétiques, fixes/amovibles ou supra-implantaires, aux prothèses pour maxillaire partiellement édenté avec perte unilatérale ou bilatérale de prémolaires et molaires, afin de rétablir la fonction masticatoire.

Ces implants et la technique chirurgicale correspondante doivent être exclusivement utilisés dans le cas de patients présentant un os maxillaire de volume très réduit et de qualité médiocre. Dans le cas des patients ayant des antécédents importants de sinusite, ces traitements chirurgicaux peuvent être envisagés sur la base d'une évaluation raisonnée risqué-bénéfice.

Contre-indications :

La pose d'implants dentaires 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 zygomatiques et pour les implants classiques ;
- 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 commercial de grade 4, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable ou aux revêtements de carbone amorphe (DLC).

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 Zygoma RP 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 Zygoma RP avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare dédiés car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou matérielles, 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, visitez le site www.nobelbiocare.com.

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. Il est vivement recommandé de procéder à une analyse par TDM ou TDM à faisceau conique médicale 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 mise en place de l'implant et la conception de la prothèse 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 Zygoma RP peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsque l'angle d'inclinaison est compris entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être solidarisés ; un minimum de 4 implants est requis pour soutenir une prothèse fixe en cas d'édentement complet.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité de l'os et la stabilité 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 peuvent potentiellement compromettre la stabilité à long terme d'une restauration sur implant. 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 cuspaire 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 :

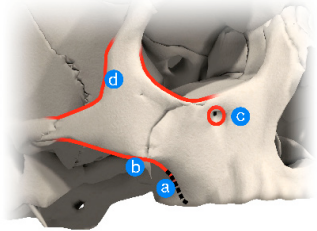
1. Pour commencer à exposer la paroi maxillaire latérale, un lambeau muco-périosté de l'épaisseur de la muqueuse est récliné après incision crestale accompagnée d'incisions de décharge verticales bilatérales au niveau distal sur les zones tubérositaires.

Mise en garde : 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.

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

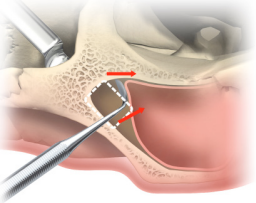
- a. Paroi postérieure du sinus maxillaire
- b. Apophyse zygomaxillaire
- c. Foramen infra-orbitaire
- d. Encoche fronto-zygomatique

A



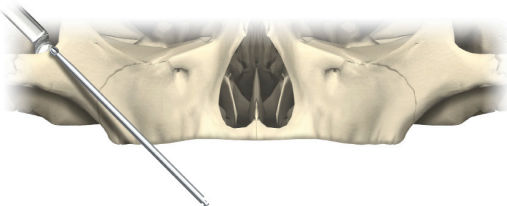
2. Afin de permettre une visualisation directe de la paroi maxillaire latérale ainsi que de la zone de l'encoche fronto-zygomatique, un écarteur est placé dans l'encoche fronto-zygomatique et les zones surignées sont mises à découvert par écartement latéral (B).
3. Afin de faciliter la visualisation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

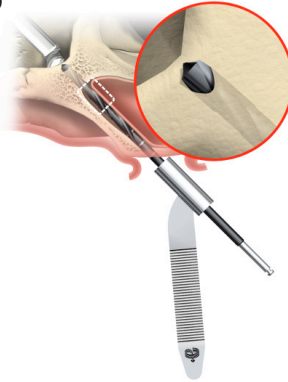
C



5. Protocole de forage : La pièce à main est réglée à un rapport de 20:1 avec une vitesse maximale de 2000 tr/mn. 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

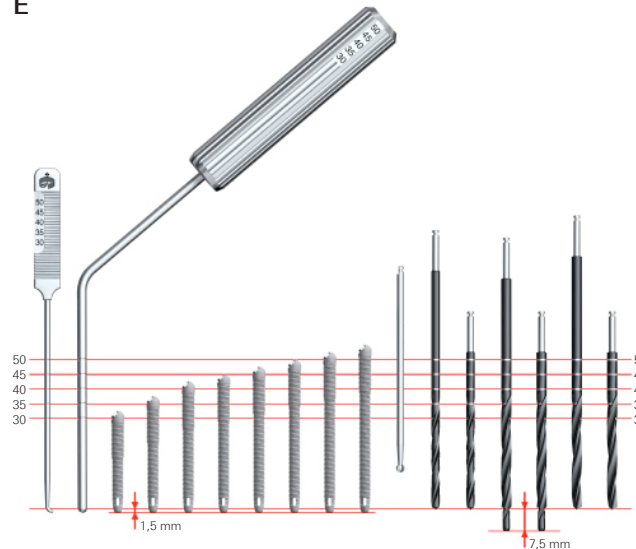


Système de mesure de profondeur : les forets parallèles disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les composants et forets présentent des repères permettant au chirurgien de préparer le site implantaire à la profondeur adéquate de manière fiable et prévisible.

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 : (La figure 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 2,9mm. L'ostéotomie est agrandie au moyen du foret intermédiaire Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5mm puis, pour terminer, du foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5mm.

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 de l'implant : L'implant doit être inséré au moyen de l'unité de forage, en appliquant un couple de 20Ncm.

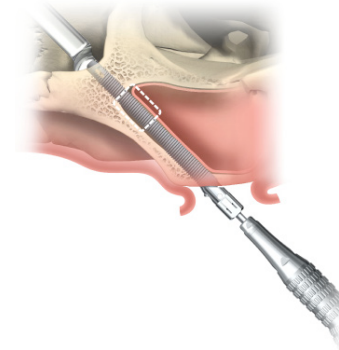
On peut augmenter le couple d'insertion jusqu'à un maximum de 50Ncm pour mettre complètement en place l'implant (F).

Attention : Un couple d'insertion supérieur à 50Ncm risque d'endommager l'implant ou le porte-implant ou de provoquer une nécrose de l'os zygomatique.

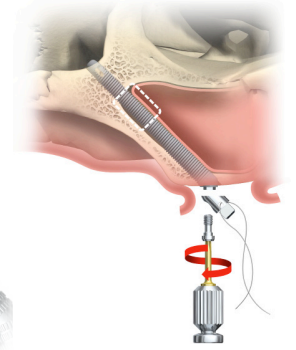
Remarque : par la « fenêtre » de la paroi maxillaire latérale, suivez visuellement la trajectoire de l'apex de l'implant à travers le sinus maxillaire afin de vérifier qu'il s'engage dans l'os zygomatique.

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 Zygoma RP. Retirer le porte-implant.

F

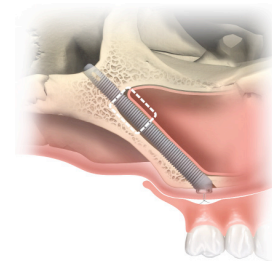


G



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 45Ncm. 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 Zygoma RP : titane pur commercial de grade 4.
Vis de couverture : alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).
Forets hélicoïdaux Twist Drill, foret intermédiaire Pilot Drill : acier inoxydable, avec revêtement de carbone amorphe (DLC).
Fraise boule : acier inoxydable.

Nettoyage et stérilisation :

L'implant Zygoma RP 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.

Mise en garde : Ne pas utiliser un dispositif dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Attention : L'implant Zygoma RP, le foret hélicoïdal Twist Drill, le foret intermédiaire 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 intermédiaires Pilot Drill et les fraises boules Round Bur sont à usage unique et sont fournis non stériles. Ils doivent être nettoyés et stérilisés 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.

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.

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

veuillez 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 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.

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.



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



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



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



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



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



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.