

Zygoma RP



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 communiquer avec 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.

Noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Implant

Les implants Zygoma RP sont des implants endo-osseux fabriqués à base de titane de grade 4 pur, biocompatible et disponible sur le commerce. Ce sont des implants à pans parallèles dotés d'une tête de pilier à 45°.

Les implants présentent une surface usinée jusqu'au niveau de la plateforme. À l'arrière de la tête de l'implant se trouve un trou permettant de laisser passer la vis du composant de restauration. En raison de la conception du trou de vis ouvert, des composants de restauration spécifiques nommés « Zygoma » ou Brånemark System®, une plateforme standard et un assortiment de restaurations doivent être utilisés en combinaison avec cet implant.

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

Outils

Les forets hélicoïdaux et les forets pilotes Nobel Biocare sont fabriqués en acier inoxydable avec une couche de DLC (carbone de type diamant). Les fraises arrondies sont fabriquées en acier inoxydable sans couche de DLC (carbone de type diamant). Ces outils doivent être utilisés avec les implants Zygoma RP et sont à usage unique.

Utilisation prévue

Les implants endo-osseux Zygoma RP sont conçus pour être utilisés sur l'arcade de la mâchoire supérieure (ostéo-intégration), pour l'ancrage ou les dispositifs prothétiques tels que des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Indications

Les implants Zygoma RP sont à intégrer dans l'os zygomatique (ostéo-intégration). Ces implants sont uniquement indiqués pour les restaurations multiples, par solidarisation rigide d'au moins deux implants. Dans le cas d'une restauration buccale complète, ils sont utilisés conjointement avec au moins deux implants standards sur le maxillaire antérieur pour l'ancrage ou le soutien d'une prothèse dentaire. Les restaurations vont de l'application d'une arcade dentaire complète fixe/amovible à un maxillaire partiellement édenté avec perte unilatérale ou bilatérale des prémolaires et des molaires pour restaurer la fonction masticatoire.

Ces implants et la technique chirurgicale correspondante ne doivent être utilisés que chez des patients dont la quantité restante d'os maxillaire est fortement réduite et de faible qualité. Les patients ayant de nombreux antécédents de sinusite confirmée peuvent être de bons candidats pour ce type de traitement chirurgical après évaluation du rapport risque-avantage.

Contre-indications

L'utilisation des implants dentaires est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients ayant un volume osseux ne convenant pas aux implants Zygoma ni aux implants conventionnels.

- 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 éventuellement parafunctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial de grade 4 ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable ou au revêtement au carbone amorphe (DLC).

Matériaux

Implant Zygoma RP :
titane pur de grade 4 à usage commercial.

Vis de couverture :
alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).

Forets hélicoïdaux, forets intermédiaires :
acier inoxydable avec couche de DLC (carbone de type diamant).

Fraise ronde :
acier inoxydable.

Avertissements

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales. Un forage trop profond lors d'intervention à la mandibule peut potentiellement entraîner une perte de sensation irréversible de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.

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

En général, les risques les plus importants associés aux implants Zygoma RP sont les sinusites et la formation de fistules.

Mises en garde

Il n'y a pas de garantie de succès de l'implantation à 100 %. En particulier, le non-respect des restrictions d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut se traduire par un échec de l'implantation.

Le traitement implantaire peut causer une perte osseuse ou une défaillance biologique ou mécanique, notamment une fracture de fatigue des implants.

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

Les implants et instruments Zygoma RP ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou de composants non conçus pour être utilisés en association avec implants et instruments Zygoma RP peut provoquer une défaillance du produit, 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 d'adopter 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 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 d'effectuer une tomодensitométrie ou une tomographie à faisceaux coniques assistée par ordinateur avant de prendre une décision finale relative au traitement. Le patient ne doit présenter aucun symptôme clinique au niveau des sinus, ni aucune pathologie au niveau des os et tissus mous associés. Il doit également avoir terminé tous les traitements dentaires nécessaires.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (p. ex., 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 par bisphosphonates.

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 déficits préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner une angulation implantaire défavorable.

Les traitements implantaires Zygoma peuvent être effectués sous anesthésie locale, sédation intraveineuse ou anesthésie générale.

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.

Lors de la chirurgie

En raison de la taille réduite des composants, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ou 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).

La pièce à main utilisée pour l'intervention chirurgicale relative à la pose de l'implant Zygoma doit être réglable selon un rapport de 20:1.

Les implants Zygoma RP peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsqu'ils sont utilisés à un angle situé entre 30° et 45°, les règles suivantes s'appliquent : l'implant incliné doit être solidarisé; quatre implants au moins doivent être utilisés pour soutenir une prothèse fixe sur une arcade totalement édentée.

Après l'installation de l'implant, l'évaluation de la qualité osseuse et de la stabilité initiale par le chirurgien déterminera à quel moment les implants pourront être mis en charge. Une quantité insuffisante et inadéquate d'os, une qualité insuffisante de reste osseux et/ou une maladie infectieuse ou généralisée représentent

un risque d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après l'intervention chirurgicale ou après la fin de l'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. Afin de réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation inter-arcade, ce qui permet de limiter les ponts cantilevers distaux, 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 Zygoma RP, les vis de couverture et l'instrumentation Zygoma sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les implants Zygoma RP, les vis de couverture et l'instrumentation Zygoma sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux implants Zygoma RP, aux vis de couverture et à l'instrumentation Zygoma

Les implants Zygoma RP, les vis de couverture et l'instrumentation sont un des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et prothèses partielles fixes. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux implants Zygoma RP, aux vis de couverture et à l'instrumentation Zygoma

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 fenestration, une fracture osseuse, une perforation/des dommages sur les structures/restaurations voisines, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs, selon l'emplacement. Lors de la pose d'un implant et de composants, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles. Pendant la période d'enfouissement pour prolonger la cicatrisation, l'os peut se développer sur la vis de couverture. Dans certains cas, les vis de couverture peuvent être exposées prématurément.

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, tels qu'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 l'implant Zygoma RP et les vis de couverture. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Intervention chirurgicale

1. Afin d'exposer la paroi maxillaire latérale, le praticien doit créer un lambeau mucopériosté d'épaisseur totale après avoir effectué une incision de la crête, ainsi que des incisions distales bilatérales de décharge verticale au niveau des tubérosités.

Avertissement Il faut impérativement savoir où se trouvent les structures vitales, notamment les nerfs, les veines et les artères pendant l'exposition chirurgicale de la paroi maxillaire latérale. Des lésions aux structures anatomiques vitales peuvent entraîner des complications, y compris des lésions oculaires, ainsi que des saignements importants.

L'image (A) met en évidence les repères suivants qui peuvent être utilisés pour maintenir une bonne orientation pendant la dissection anatomique :

- a. Paroi postérieure des sinus maxillaires
- b. Appui zygomatique-maxillaire
- c. Foramen infra-orbitaire
- d. Incisure frontale-zygomatique

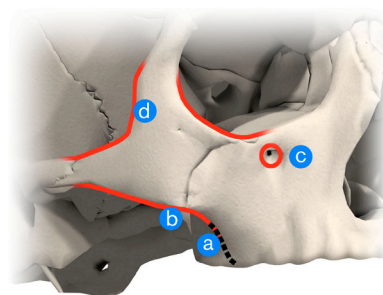


Figure A

2. La visualisation directe de la paroi maxillaire latérale et de la région de l'incisure frontale-zygomatique est obtenue en plaçant un écarteur chirurgical dans l'incisure frontale-zygomatique pour effectuer une rétraction latérale visant à exposer les régions mises en évidence (B).
3. Pour favoriser une visualisation directe des forêts pendant la préparation de l'ostéotomie, on crée une « fenêtre » à travers la paroi maxillaire latérale, tel que présenté. Il faut tenter de conserver la membrane de Schneider intacte, dans la mesure du possible (B).

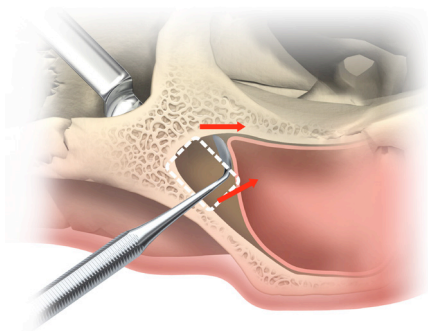


Figure B

4. Commencer la trajectoire de l'implant au niveau de la région des première et deuxième prémolaires sur la crête maxillaire, puis suivre la paroi maxillaire postérieure et terminer par le cortex latéral de l'os zygomatique légèrement inférieur à l'incisure frontale-zygomatique (C).

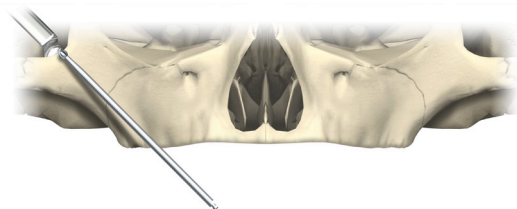


Figure C

5. Procédure de forage : le rapport de la pièce à main utilisé est de 20:1 à une vitesse maximale de 2 000 tr/min. Effectuer le forage sous irrigation constante et abondante avec de la solution saline stérile à température ambiante.

Attention Le produit Drill Guard peut être utilisé pendant la préparation de l'ostéotomie pour éviter tout contact du foret en rotation avec les tissus mous adjacents (D). Il existe un risque de lésion à la langue, à la commissure des lèvres et à d'autres tissus mous lorsque l'axe de forage n'est pas protégé.

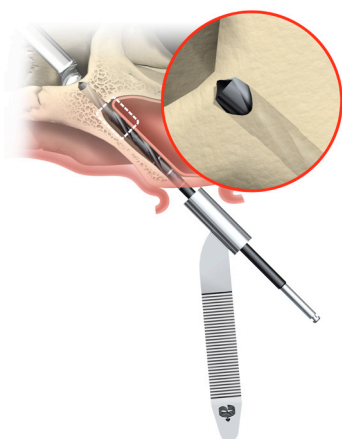


Figure D

Système de mesure de profondeur : les forets parallèles disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les forets et composants sont marqués pour préparer le site à la profondeur adéquate et pour obtenir un positionnement sûr et prévisible.

Attention Les forets hélicoïdaux dépassent l'implant de 1 mm une fois en place. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales (consulter la figure E pour les lignes de forage de référence).

6. Séquence de forage : (L'image E présente la relation entre les forets et les implants). L'ostéotomie initiale est réalisée à l'aide de la fraise ronde Brånemark System® Zygoma, puis du foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma de 2,9 mm. L'élargissement de l'ostéotomie est réalisé à l'aide du foret intermédiaire Brånemark System® Zygoma de 3,5 mm, puis du foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma de 3,5 mm.

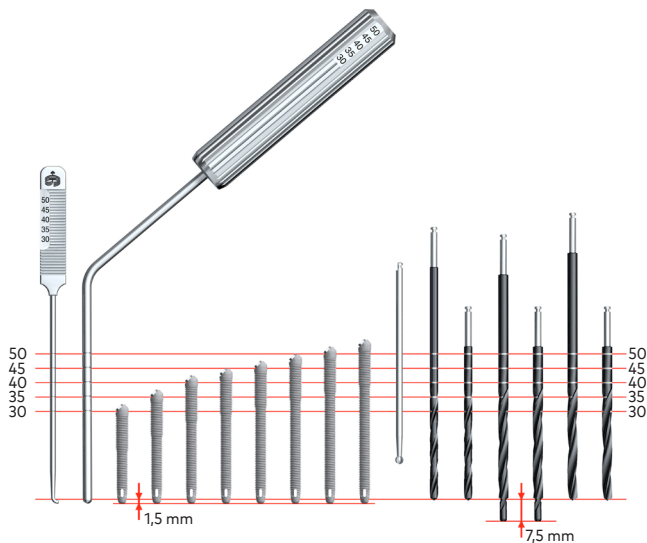


Figure E

7. Utiliser les indicateurs de profondeur Z pour déterminer la longueur de l'implant Zygoma à mettre en place. Il est recommandé d'irriguer abondamment les sinus avant de mettre en place l'implant.
8. Pose de l'implant : l'implant peut être inséré à l'aide de l'unité de forage utilisant un couple d'insertion de 20 Ncm.

Il est possible d'augmenter le couple d'insertion à 50 Ncm au maximum pour l'installation complète de l'implant (F).

Attention Un couple d'insertion dépassant 50 Ncm peut endommager l'implant, le support de l'implant ou entraîner une nécrose de l'os zygomatique.

Remarque À travers la « fenêtre » de la paroi maxillaire latérale, visualiser l'apex de l'implant lorsqu'il traverse le sinus maxillaire pour assurer son engagement dans l'os zygomatique.

9. Vérification de la position correcte de la plateforme implantaire : placer le tournevis manuel Unigrip™ dans la vis de montage d'implant (G). La tige du tournevis Unigrip™ doit être perpendiculaire à la crête du maxillaire pour assurer le bon positionnement de la plateforme de l'implant Zygoma RP. Retirer le support de l'implant.

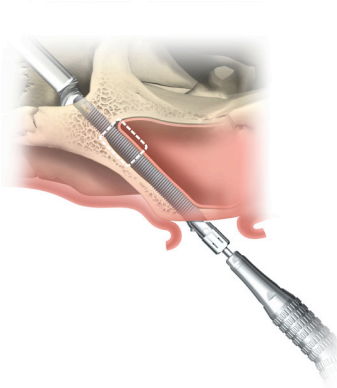


Figure F

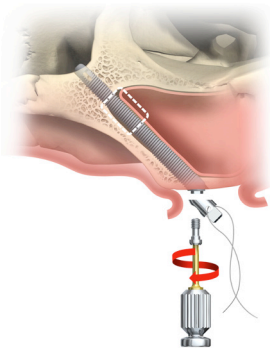


Figure G

10. Irriguer abondamment la partie apicale de l'implant (partie sous-périostée de l'os zygomatique) avant de retirer l'écarteur chirurgical de l'incisure frontale-zygomatique.
11. Les implants prémaxillaires sont placés en suivant le protocole conventionnel de mise en place des implants.
12. En fonction du protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture ou un pilier et une suture. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final situé entre 35 et 45 Ncm. Pour un protocole en deux étapes, soulager la prothèse dentaire sur les implants (H).

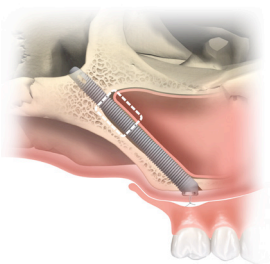


Figure H

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les instructions thérapeutiques Procedures and products (Protocoles et produits) des produits Brånemark System® Zygoma TiUnite® disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les implants Zygoma RP et les vis de couvertures implantaires Zygoma 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 l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention Les implants Zygoma RP et les vis de couverture implantaires Zygoma sont des produits à usage unique et ne peuvent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Les forets hélicoïdaux, les forets intermédiaires et les fraises rondes Brånemark System® Zygoma sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Avertissement L'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention Les forets hélicoïdaux, les forets intermédiaires et la fraise ronde Brånemark System® Zygoma 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.

Avertissement Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé.

Le kit chirurgical Brånemark System® Zygoma, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight et Zygoma Depth Indicator Angled sont livrés non stériles et peuvent être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Avertissement L'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Le kit chirurgical Brånemark System® Zygoma, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards, Zygoma Guards Shorts, Zygoma Depth Indicator Straight et Zygoma Depth Indicator Angled doivent être inspectés avant chaque réutilisation afin de garantir que l'intégrité et les performances continuent d'être maintenues. L'instrument doit être mis au rebut en cas d'usure, d'abrasion, de déformations ou de corrosion visibles.

Avertissement Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé.

Remarque L'implant Zygoma RP peut être traité séparément, comme décrit dans les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous, ou avec d'autres dispositifs dans un plateau PureSet, conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation mentionnées dans les instructions d'utilisation Nobel Biocare (IFU1067). Ces instructions d'utilisation sont disponibles sur ifu.nobelbiocare.com.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les forets hélicoïdaux, les forets intermédiaires et les fraises rondes Brånemark System® Zygoma sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Le kit chirurgical Brånemark System® Zygoma, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight et Zygoma Depth Indicator Angled sont livrés non stériles par Nobel Biocare et peuvent être réutilisés. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée, et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : norme AAMI TIR 12
- Stérilisation : normes AAMI ST79 et ISO 17665 -1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur ou le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre ou le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement adapté et par du personnel qualifié pour garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque Les forets hélicoïdaux, les forets intermédiaires et la fraise ronde Brånemark System® Zygoma, le kit chirurgical Brånemark System® Zygoma, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards, Zygoma Drill Guards Short, Zygoma Depth Indicator Straight et Zygoma Depth Indicator Angled ont été validés pour résister à ces procédures de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter strictement les instructions de reconditionnement suivantes.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.
3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un récipient qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.

2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un récipient fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque Les dispositifs réutilisables doivent être retraités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un récipient de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Prélavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED – 100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé dans la validation par Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD/ MMM GmbH Type : Uniclean PL-II 15-2 EL.

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
 - Égouttage.

- Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau désalinisée froide.
 - Égouttage.
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau désalinisée froide.
 - Égouttage.
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
 5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
2. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
3. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP/ Neodisher Medizym; maximum 45 °C [113 °F]) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz; puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP/Neodisher Medizym*) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/ maximum 45 °C (113 °F).
7. Rincer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
8. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
9. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320/Selectomat PL/666-1 CL (cycle prévide); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (cycle de gravité).

Remarque Lors de l'utilisation des stérilisateur Systec HX-320, Amsco Century, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. Lors de l'utilisation du Selectomat PL/666-1 CL, il est recommandé d'effectuer la stérilisation avec une charge maximale de 1 conteneur de 8,6 kg de métal et de 2 paquets de linge.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C [279 °F], perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.
 - Le Tableau 1 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 1 – Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique Poche Steriking (Wipak)
Cycle prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (p. ex., le nom du produit, son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 2, Tableau 1) :

Tableau 2 : cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

¹ Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

² Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, partie C.

³ Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

⁴ Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

⁵ Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque La conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être strictement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le récipient et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné/reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

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

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

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



Des tests non cliniques ont démontré que les implants Zygoma RP et les vis de couverture des implants Zygoma sont compatibles avec l'IRM. Un patient porteur de ces dispositifs peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions mentionnées ci-dessous : le non-respect de ces conditions peut être à l'origine de blessures chez le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Gradient spatial de champ magnétique maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ magnétique maximal de 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission du corps entier	
TAS maximal pour le corps entier [W/kg]	Sous les épaules : 2 W/kg	Sous le nombril : 2 W/kg
	Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg
Limites de durée de numérisation	Dans les conditions de numérisation définies ci-dessus, les systèmes d'implants dentaires devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 6,0 °C après 15 minutes de numérisation continue.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes d'implants dentaires s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système d'IRM 3T.	
Attention	La sécurité et la compatibilité des configurations comportant plus de deux implants Zygoma n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations comportant plus de deux implants Zygoma dans l'environnement à résonance magnétique n'est pas connue. Un scanner sur un patient portant cette configuration peut être à l'origine de blessures.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les implants Zygoma RP, les vis de couverture et l'instrumentation Zygoma ne doivent être utilisés 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 Zygoma RP, les vis de couverture et l'instrumentation Zygoma, 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 d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur 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 produit 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4, Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Téléphone : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
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
Marquage CE pour les dispositifs de classe Ir/Ila/Ilb	 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa/IIb	

Remarque Concernant l'homologation des dispositifs au Canada, tous les produits décrits dans la notice d'utilisation peuvent ne pas avoir d'homologation conformément à la loi canadienne.

Remarque Reportez-vous à l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité applicable à chaque dispositif.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Implant Zygoma RP 30 mm	73327470000000016C
Implant Zygoma RP 35 mm	
Implant Zygoma RP 40 mm	
Implant Zygoma RP 42,5 mm	
Implant Zygoma RP 45 mm	
Implant Zygoma RP 47,5 mm	
Implant Zygoma RP 50 mm	
Implant Zygoma RP 52,5 mm	
Foret inter Bmk Syst Zygoma 3,5 mm	73327470000001206M
Foret inter Bmk Syst Zygoma 3,5 mm court	
Zygoma Depth Indicator Straight	73327470000001606Z
Zygoma Depth Indicator Angled	
Fraise ronde Brånemark System® Zygoma	73327470000001206M

Déclarations légales

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.

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/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Représentant agréé en Suisse



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Numéro de lot



Numéro de référence



Identificateur unique du dispositif



Numéro de série



Dispositif médical



Compatible Résonance magnétique



Attention



Résonance magnétique conditionnelle



Non stérile



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Marquage CE



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



Marquage UKCA



Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Consulter les instructions d'utilisation



Uniquement sur ordonnance



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

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



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser avant



Limite de température supérieure



Limite de température



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



Date



Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification du patient



Établissement de soins ou médecin



Site Web d'information pour patient



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Système de double barrière stérile



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



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



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec