

The image displays a comprehensive set of dental handpieces and burs. At the top, there are several long, thin, silver-colored handpieces with black handles, each marked with a size number (30, 35, 40, 45, 50, 55, 60). Below these are two more similar handpieces, one with a black handle and one with a silver handle. In the center, there is a large, silver-colored handpiece with a black handle, labeled 'Zygoma handle' and 'Z' logo. To the right of this handle are several smaller, silver-colored handpieces, including a long, thin, curved one and a shorter, straight one. Below the main handle are two more silver-colored handpieces, one with a black handle and one with a silver handle. At the bottom, there are two rows of burs. The top row consists of eight burs with yellow handles and silver-colored tips, each marked with a size number (30, 35, 40, 45, 50, 55, 60). The bottom row consists of eight burs with yellow handles and silver-colored tips, each marked with a size number (30, 35, 40, 45, 50, 55, 60). To the right of the burs are several small, silver-colored handpieces, including a long, thin, curved one and a shorter, straight one.

1 sur 29

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 liée à toute pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'examiner 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 quant aux dommages découlant des éléments cités ci-dessus.

Veuillez noter que la vente de certains produits décrits dans les présentes instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Le champ d'application des dispositifs couverts par ces instructions d'utilisation est le système NobelZygoma™ TiUltra™.

Le système NobelZygoma™ TiUltra™ comprend quatre groupes de dispositifs :

- Implants NobelZygoma™ TiUltra™
- Piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma
- Vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abustment Xeal™ Zygoma
- Instruments NobelZygoma™

Composants implantables

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ sont des implants dentaires filetés, fabriqués en titane pour de grade 4 à usage commercial biocompatible, avec une surface anodisée TiUltra™ jusqu'au niveau de la plate-forme.

La surface de TiUltra™ intègre une couche protectrice supplémentaire composée de dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et de chlorure de magnésium (MgCl_2).

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ sont des dispositifs à parois parallèles, intégrant une connexion dans la région du col pour se combiner avec les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma. L'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ comprend une plate-forme de connexion conique interne (taille RP) avec un hexagone interne aligné sur l'axe de l'implant. L'implant NobelZygoma™ 45° hexagonal externe TiUltra™ comprend une plate-forme hexagonale externe (taille RP) alignée à 45° par rapport à l'axe de l'implant.

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ sont disponibles en longueurs de 30 à 60 mm, par incréments de 2,5 mm, et comportent un apex fileté anodisé de 18 mm avec un diamètre de 3,9 mm, une tige anodisée de diamètre 3,9 mm et un collier anodisé de diamètre 4,3 mm (Figure B et Figure C). Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ sont fournis avec un support d'implant en alliage de titane (Ti-6Al-4V), qui est fixé via une vis préassemblée à la plate-forme de l'implant (Figure D).

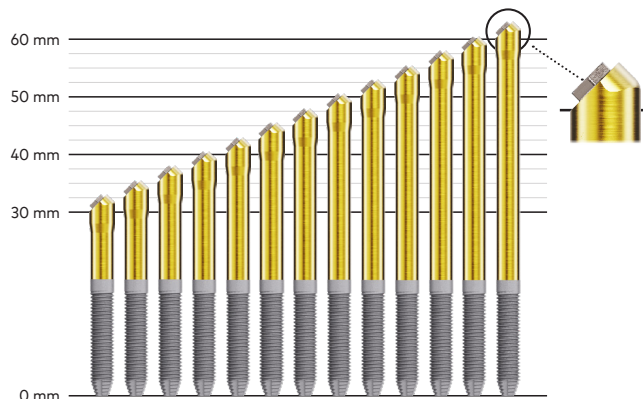


Figure B – Portée des implants NobelZygoma™ 45° hexagonaux externes TiUltra™ RP

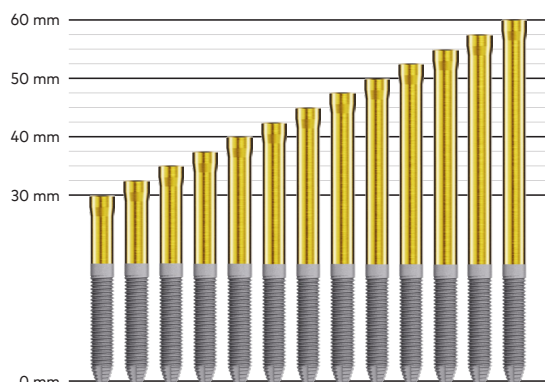


Figure C – Portée des implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP

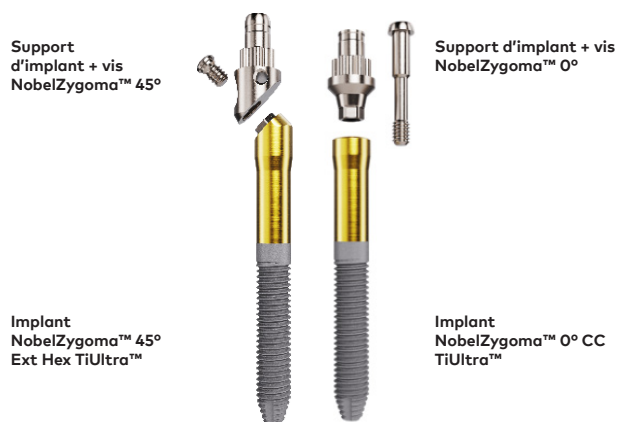


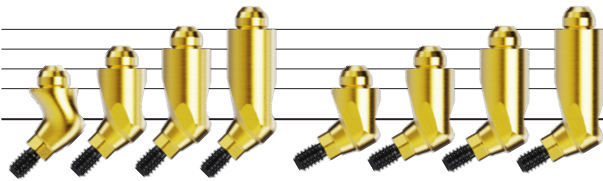
Figure D – Implants NobelZygoma™ 45° hexagonaux externes TiUltra™ RP et implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP, avec leurs supports d'implant respectifs

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™



Connexion
conique

Couple de serrage de la vis clinique = 35 Ncm



Pilier 45° Multi-Unit Xeal™ Zygoma CC

Pilier 60° Multi-Unit Xeal™ Zygoma CC

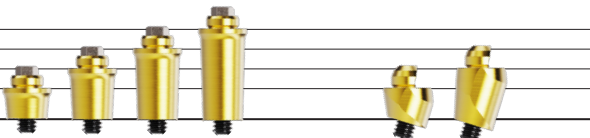
Figure E – Portée des piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma

Système NobelZygoma™ 45° hexagonal externe TiUltra™



Hexagonale
externe

Couple de serrage de la vis clinique = 35 Ncm



Pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma hexagonal
externe

Pilier 17° Multi-Unit Xeal™ Zygoma hexagonal
externe

Composants prothétiques

Piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma

La compatibilité entre la portée des implants NobelZygoma™ TiUltra™ (0° CC RP et 45° hexagonal externe RP) et la portée des piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma est décrite dans le tableau 1.

Le pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma hexagonal externe et le pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma hexagonal externe 17° (Figure E) sont dotés d'une connexion hexagonale externe. Les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma hexagonaux externes sont disponibles en quatre hauteurs (S-3 mm, M-5 mm, L-7 mm, XL-9 mm) et les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma hexagonaux externes 17° sont disponibles en 2 hauteurs différentes (S-3 mm, M-5 mm) et peuvent être utilisés avec les implants NobelZygoma™ 45° TiUltra™ de Nobel Biocare. La vis de pilier compatible et la poignée pour la mise en place du pilier sont fournies avec le pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma.

Le pilier Multi-Unit 45° Xeal™ Zygoma CC et le pilier Multi-Unit 60° Xeal™ Zygoma CC (Figure E) sont dotés d'une connexion conique (CC) interne. Les piliers Multi-Unit 45° et 60° Xeal™ Zygoma CC sont disponibles en quatre hauteurs (S-3, M-5, L-7 et XL-9 mm) et peuvent être utilisés avec les implants NobelZygoma™ 0° TiUltra™ de Nobel Biocare. La vis de pilier compatible et la poignée pour l'assise du pilier sont fournies avec le pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma.

Vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma

Les vis Xeal™ Zygoma du pilier NobelZygoma™ Multi-Unit (Figure F) sont des vis d'implant dentaire conçues pour fixer des prothèses dentaires ou des composants de système d'implant dentaire tels que des piliers Multi-Unit et des piliers de cicatrisation au niveau implantaire à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier. Les vis de pilier sont emballées avec le pilier Multi-Unit compatible Xeal™ Zygoma, mais sont également disponibles séparément.

La compatibilité entre les vis Xeal™ Zygoma du pilier NobelZygoma™ Multi-Unit et les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma est définie dans le tableau 1.



Figure F – Vis Zygoma Xeal™ de pilier Multi-Unit NobelZygoma™

Tableau 1 – Compatibilité entre les familles d'implants NobelZygoma™ TiUltra™, les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma et les vis Xeal™ Zygoma de pilier NobelZygoma™ Multi-Unit

Implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants	Pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma	Vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma
Implants NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ RP Implants Tailles 30-60 mm	Pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Tailles S-XL	Taille adaptée à : Vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Tailles S-XL
	Pilier 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Tailles S-M	Vis NobelZygoma™ 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw
Implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implants Tailles 30-60 mm	Pilier 45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Tailles S-XL	Vis de pilier NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Screw 45°/60°
	Pilier 60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Tailles S-XL	

Instruments chirurgicaux

Instruments pour la préparation de l'ostéotomie

Fraise ronde, foret de précision, fraises latérales, forets hélicoïdaux et forets intermédiaires NobelZygoma™

La fraise ronde, le foret de précision, les fraises latérales, les forets hélicoïdaux et les forets intermédiaires NobelZygoma™ (voir Figure G) permettent la préparation de l'ostéotomie pour la mise en place des implants NobelZygoma™ TiUltra™ (0° et 45°) et sont destinés à un usage unique. Les forets sont disponibles en différents diamètres (2,9 mm et 3,5 mm) et longueurs afin d'élargir l'ostéotomie étape par étape jusqu'au diamètre et à la profondeur appropriés. Une fraise latérale grossière et une fraise latérale fine sont disponibles pour créer une fente/rainure.

Les instruments zygomatiques Nobel Biocare hérités suivants ne sont pas compatibles avec les implants NobelZygoma™ TiUltra™ :

- poignée Zygoma;
- connexion à la pièce à main;
- indicateur de profondeur droit Zygoma;
- indicateur de profondeur coudé Zygoma.

Les protège-forets Zygoma Drill Guard (Figure M) sont utilisés lors de la préparation de l'ostéotomie avec les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ et les forets intermédiaires NobelZygoma™ comme bouclier protecteur entre l'axe rotatif du foret et les tissus mous adjacents. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare (IFU1095) sur ifu.nobelbiocare.com pour plus d'informations.

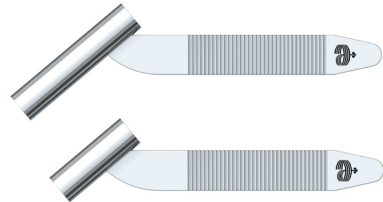


Figure M – Zygoma Drill Guard et Zygoma Drill Guard Short

L'ostéotomie de l'implant NobelZygoma™ TiUltra™ (longueurs de dispositif 30-52,5 mm uniquement) peut être préparée à l'aide des forets hélicoïdaux, des forets intermédiaires et de la fraise ronde du système Brånemark Zygoma (voir tableau 2). Veuillez vous référer à Nobel Biocare IFU1095 pour plus d'informations.

Outre les compatibilités décrites dans le tableau 1, les implants NobelZygoma™ TiUltra™ sont uniquement compatibles avec les dispositifs prothétiques et l'instrumentation hérités définis dans le tableau 2.

Attention Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ ne sont pas compatibles avec les autres piliers Multi-Unit hérités de Nobel Biocare.

Tableau 2 – Compatibilité des implants NobelZygoma™ TiUltra™ avec les dispositifs hérités Nobel Biocare

Implant	Vis de couverture et guide	Tournevis	Piliers de cicatrisation	Forets
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP	Vis de couverture CC RP	Tournevis manuels Unigrip™	Piliers de cicatrisation Healing Abutments CC RP	Fraise Brånemark System® Zygoma Round Burr
Tailles 30-60 mm	Tournevis Unigrip™	20, 28, 36 mm		Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm
		Tournevis mécaniques Unigrip™		Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm court
		20, 25, 30, 35 mm		Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm
		Guide-implants CC RP		
		28, 37 mm		
NobelZygoma™ 45° hexagonal externe TiUltra™ RP	Vis de couverture Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw	Tournevis manuels Unigrip™	Piliers de cicatrisation Brånemark Syst Zygoma Healing Abutments	Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm court
Tailles 30-60 mm		20, 28, 36 mm		Foret intermédiaire Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm
		Tournevis mécaniques Unigrip™		Foret intermédiaire Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm court
		20, 25, 30, 35 mm		

Outre les compatibilités décrites dans le tableau 1, les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma sont uniquement compatibles avec les dispositifs prothétiques, les vis et les tournevis hérités définis dans le tableau 3.

Attention Les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma ne sont pas compatibles avec les autres implants hérités de Nobel Biocare.

Tableau 3 – Compatibilité des piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma avec les dispositifs Nobel Biocare hérités

Pilier Multi-Unit Abutment Xeal™	Tournevis	Prothèses et vis
Pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP	Tournevis manuel Screwdriver Manual Multi-Unit 25 mm	Vis de prothèse Prosthetic Screw Multi-Unit
Tailles S-XL	Tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-Unit 21 mm	Vis de prothèse pour pilier Multi-Unit Omnigrip™ Mini NP/RP
		Capuchons de cicatrisation Healing Caps Multi-Unit
Pilier 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP	Tournevis manuels Unigrip™	Chape en or Gold Coping Multi-Unit
Tailles S-XL	20, 28, 36 mm	Chape provisoire Temporary Coping Multi-Unit
	Tournevis mécaniques Unigrip™	Transfert d'empreinte Impression Coping Closed Tray Multi-Unit Abutment Plus
Pilier 45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP	20, 25, 30, 35 mm	Transfert d'empreinte Impression Coping Open Tray Multi-Unit Abutment Plus
Tailles S-XL		
Pilier 60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP		Chape provisoire Temporary Snap Coping Multi-Unit Plus
Tailles S-XL		Pilier rotationnel Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP
		Localisateur de position Position Locator Multi-Unit Abutment
		Corps de dispositif intra-oral Intra-oral scanbody for Multi-Unit Abutment Level NP, RP
		Localisateur de position Nobel Biocare Multi-Unit PoLo
		Barre Procera Implant Bar Overdentures Titanium
		(Niveau de pilier Multi-Unit uniquement)
		Ponts implantaires Procera Implant Bridges Ti
		(Niveau de pilier Multi-Unit uniquement)
		Ponts implantaires NobelProcera® Zr Implant Bridges
		(Niveau de pilier Multi-Unit uniquement)

Les produits Nobel Biocare sont conçus et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée Informations sur la compatibilité sur ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ sont destinés à être utilisés comme implant dentaire dans l'os zygomatique pour l'ancrage ou le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir la fonction masticatoire.

Les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma sont prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire.

Les vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma sont destinées au vissage des composants du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

La poignée NobelZygoma™ et l'adaptateur de pièce à main NobelZygoma™ sont destinés à être utilisés pour insérer ou retirer des implants dentaires pendant la chirurgie implantaire.

Les forets hélicoïdaux NobelZygoma™, les forets intermédiaires NobelZygoma™, le foret de précision NobelZygoma™, la fraise ronde NobelZygoma™ et les fraises latérales NobelZygoma™ sont destinés à être utilisés pour préparer ou faciliter la préparation d'une ostéotomie pour la mise en place d'un implant dentaire endo-osseux.

L'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™ et l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ sont destinés à être utilisés pour vérifier la profondeur d'une ostéotomie lors d'une chirurgie implantaire dentaire.

Le trépan NobelZygoma™ avec guide et le guide de trépan NobelZygoma™ :

Les trépan NobelZygoma™ sont conçus pour le retrait de l'os entourant un implant dentaire ou une surface de connexion.

Les guides de trépan NobelZygoma™ sont conçus pour guider les instruments de forage utilisés pour retirer l'os entourant la surface de connexion d'un implant dentaire.

Indications

Implants NobelZygoma™ TiUltra™

Les implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ et NobelZygoma™ 45° hexagonaux externes TiUltra™ sont des implants dentaires endo-osseux indiqués pour être placés chirurgicalement dans les crêtes osseuses des arcades maxillaires pour soutenir les composants prothétiques, tels que les dents artificielles, afin de restaurer une fonction masticatoire. Les implants peuvent être mis en fonction immédiatement à condition que les exigences de stabilité détaillées dans les instructions d'utilisation soient respectées.

Piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma

Les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma sont indiqués pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées plurales dans le maxillaire, y compris des restaurations de l'arcade complète.

Vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma

Les vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma sont indiquées pour fixer un pilier ou une armature dentaire à un implant dentaire afin de soutenir les remplacements dentaires et sont indiquées comme aide à la réhabilitation prothétique.

Poignée NobelZygoma™

La poignée NobelZygoma™ est indiquée pour être utilisée pour saisir et insérer manuellement un implant NobelZygoma™ TiUltra™ dans une ostéotomie.

Adaptateur pour pièce à main NobelZygoma™

L'adaptateur pour pièce à main NobelZygoma™ est indiqué pour connecter un support d'implant / un ensemble d'implant à une pièce à main dentaire.

Foret de précision NobelZygoma™

Le foret de précision NobelZygoma™ est indiqué pour une utilisation dans le maxillaire afin de préparer le point d'entrée d'une ostéotomie avant la pose de l'implant.

Fraise ronde NobelZygoma™ Round Burr

La fraise ronde NobelZygoma™ est indiquée pour préparer une ostéotomie dans l'os zygomatique afin de soutenir la mise en place d'implants dentaires zygomatiques Nobel Biocare.

Fraises latérales NobelZygoma™ Lateral Burrs

Les fraises latérales NobelZygoma™ sont indiquées pour préparer une ostéotomie dans l'os zygomatique afin de soutenir la mise en place d'implants dentaires zygomatiques Nobel Biocare.

Forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drills

Les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ sont indiqués pour préparer une ostéotomie dans l'os zygomatique afin de soutenir la mise en place d'implants dentaires zygomatiques Nobel Biocare.

Forets intermédiaires NobelZygoma™ Pilot Drills

Les forets intermédiaires NobelZygoma™ sont indiqués pour préparer une ostéotomie dans l'os zygomatique afin de soutenir la mise en place d'implants dentaires zygomatiques Nobel Biocare.

Indicateur de profondeur NobelZygoma™ coudé et indicateur de profondeur NobelZygoma™ droit

Les indicateurs de profondeur droits et coudés NobelZygoma™ sont indiqués pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie et pour aider à la sélection de la longueur d'implant zygomatique appropriée.

Trépan NobelZygoma™ avec guide et guide de trépan NobelZygoma™

Le trépan NobelZygoma™ est indiqué pour être utilisé avec des guides pour trépan dans le maxillaire afin de retirer l'excédent osseux autour de la partie coronaire d'un implant dentaire, afin de faciliter la pose ultérieure de composants prothétiques dentaires.

Le guide de trépan NobelZygoma™ est conçu pour guider les instruments de forage utilisés pour retirer l'os entourant la surface de connexion d'un implant dentaire.

Contre-indications

Les dispositifs NobelZygoma™ TiUltra™ sont contre-indiqués chez les patients suivants :

- patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale;
- patients ayant un volume osseux ne convenant pas aux implants zygomatiques 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 para-fonctionnelles;
- patients ayant besoin d'une restauration unique;
- patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial de grade 4 ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium), à l'acier inoxydable, au revêtement de carbone amorphe (DLC), au dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4), ou au chlorure de magnésium (MgCl_2);
- patients allergiques ou hypersensibles au polypropylène (pour les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma droits hexagonaux externes RP uniquement).

Les piliers Multi-Unit 45° et 60° Xeal™ Zygoma à connexion conique sont contre-indiqués pour tous les implants autres que les implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™.

Les piliers Multi-Unit droits et 17° Xeal™ Zygoma avec hexagone externe sont contre-indiqués pour tous les implants autres que les implants NobelZygoma™ 45° hexagonaux externes TiUltra™.

Matériaux

Implants NobelZygoma™ TiUltra™

Implant : titane pur de grade 4 à usage commercial selon la norme ASTM F67, dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et chlorure de magnésium (MgCl_2).

Support d'implant et vis : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma™

Piliers droits Multi-Unit Xeal™ Zygoma

Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4), chlorure de magnésium (MgCl_2).

Poignée :
PP (polypropylène).

Vis :
Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium), revêtement de carbone amorphe (Diamond Like Carbon, DLC).

Piliers Multi-Unit 17°, 45° et 60° Xeal™ Zygoma

Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et chlorure de magnésium (MgCl_2).

Poignée :
Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium).

Vis :
Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium), revêtement de carbone amorphe (Diamond Like Carbon, DLC).

Vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma

Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, revêtement en carbone amorphe (Diamond Like Carbon, DLC).

Forets hélicoïdaux NobelZygoma™ et forets intermédiaires NobelZygoma™

Acier inoxydable 1.4197 selon la norme ASTM F899 avec revêtement en carbone amorphe (Diamond Like Carbon, DLC).

Fraise de précision, fraise ronde et fraises latérales NobelZygoma™

Acier inoxydable 1.4197 selon la norme ASTM F899.

Poignée et adaptateur pour pièce à main NobelZygoma™

Acier inoxydable 1.4301 selon la norme ASTM F899 et alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) de grade 23.

Indicateur de profondeur coudé et indicateur de profondeur droit NobelZygoma™

Acier inoxydable 1.4301 selon la norme ASTM F899.

Trépan NobelZygoma™ avec guide et guide de trépan NobelZygoma™

Trépan :
acier inoxydable 1.4197 selon la norme ASTM F899 avec revêtement en carbone amorphe (Diamond Like Carbon, DLC).

Guide de trépan :
alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Avertissements

Avertissements généraux

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 (par exemple, sinus, membrane de Schneider).

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.

Mises en garde

Généralités

Le bon fonctionnement des implants n'est pas garanti à 100 %. 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 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.

Le système NobelZygoma™ TiUltra™ ne doit être utilisé qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles identifiés. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec le système NobelZygoma™ TiUltra™ peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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.

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adaptant et en ajustant la couronne ou la prothèse par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate.

Les dispositifs marqués « CAS : 7440-48-4 » contiennent du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids. Le cobalt est défini comme une substance CMR 1B (cancérigène, mutagène et/ou reprotoxique). Les données scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ni d'effets indésirables sur la reproduction.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et chez les femmes enceintes ou qui allaitent et son utilisation n'est 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.

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 la cicatrisation osseuse des tissus mous ou osseux ou avec le processus d'ostéointégration (p. ex., 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 par bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Des déficits préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire 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 implantaires zygomatiques peuvent être effectués sous anesthésie locale, sédation intraveineuse ou anesthésie générale.

Lors de la chirurgie

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 composants, il faut veiller à ce que le patient ne 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. 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 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. 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 et 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.

En cas de modification de la restauration, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

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

Le système NobelZygoma™ TiUltra™ est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dentaire.

Le système NobelZygoma™ TiUltra™ doit être utilisé chez les patients édentés ou bientôt édentés.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés au système NobelZygoma™ TiUltra™

Le système NobelZygoma™ TiUltra™ est 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 au système NobelZygoma™ TiUltra™

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, des dommages/perforations sur les structures/restaurations voisines, 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, 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.

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

La pose de piliers et de vis implantaires dentaires fait partie d'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. Lors de la pose ou du retrait du pilier, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les piliers implantaires font partie 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 que des restes de ciment, du tartre, une mucite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. 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™ TiUltra™, les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma et les vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : ec.europa.eu/tools/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

* Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)

Intervention chirurgicale

Directives de prétraitement

Modèles de résorption osseuse et options thérapeutiques

Il est très important de comprendre le degré de perte de tissus durs et mous, car le degré d'atrophie (Figure N) oriente le protocole de restauration. Cela signifie que l'os alvéolaire restant dirige le protocole chirurgical (Figure O), qui à son tour soutient le plan de traitement réparateur.

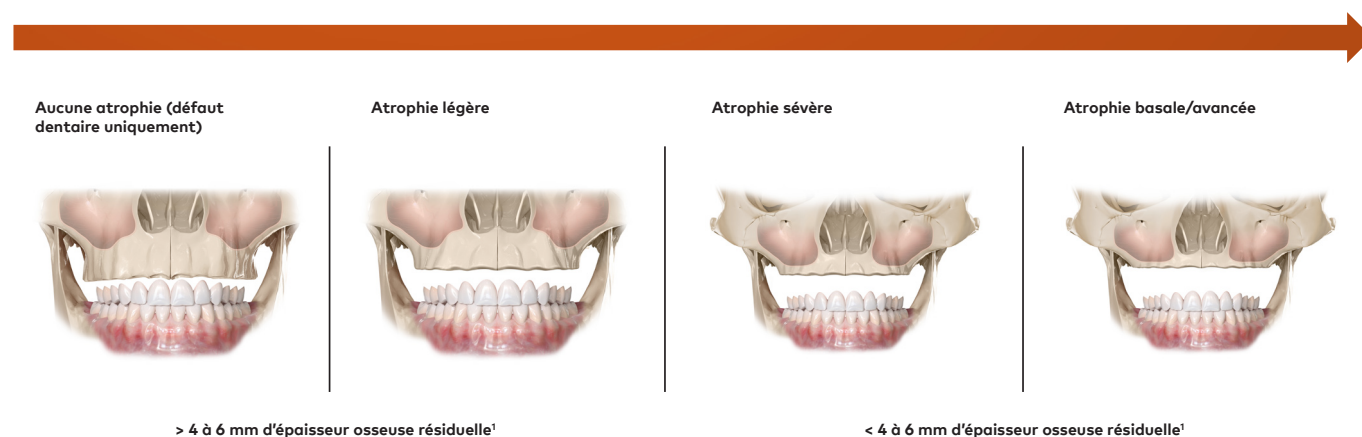


Figure N – Modèles de résorption osseuse – Avant rééducation

¹ Davo R, Fan S, Wang F, Wu Y. Long-term survival, and complications of Quad Zygoma. Protocol with Anatomy-Guided Approach in severely atrophic maxilla: A retrospective follow-up analysis of up to 17 years. Clin Implant Dent Relat Res. 2023;1-13. doi:10.1111/cid.13296.

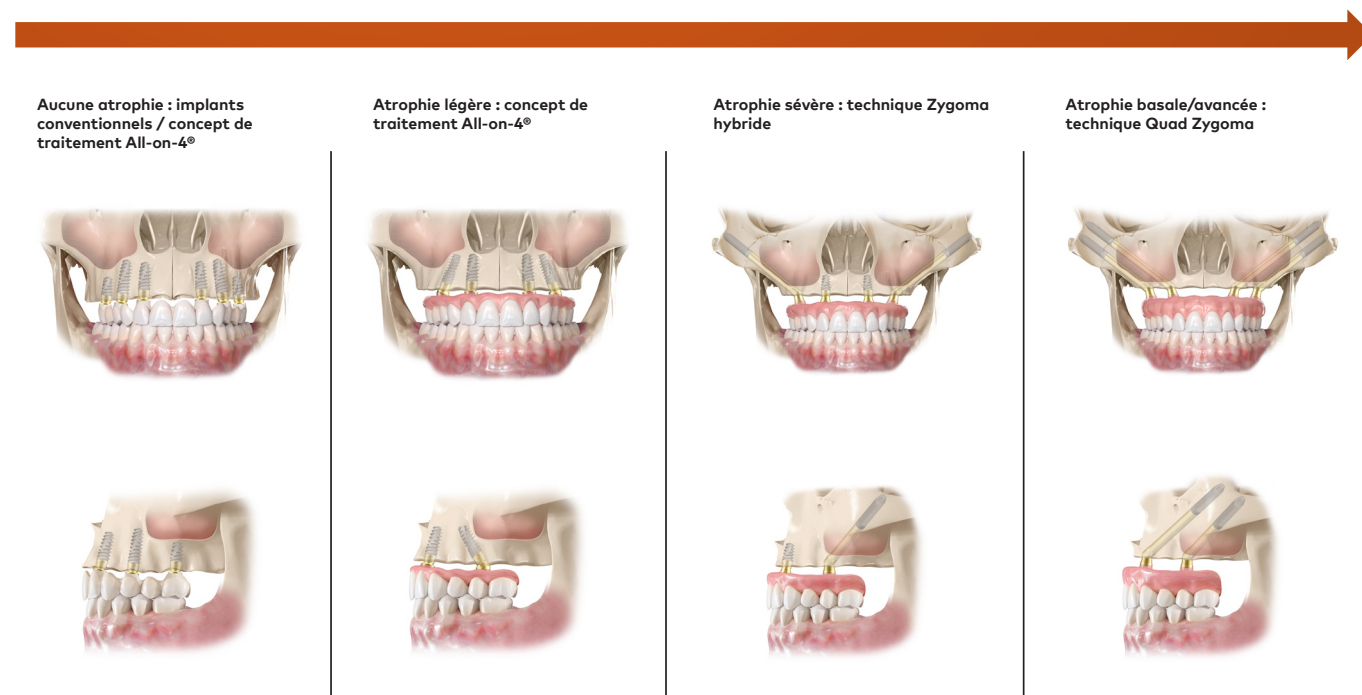


Figure O – Modèles de résorption osseuse et stratégies de rééducation potentielles

Technique Zygoma hybride

Dans un traitement suivant la technique Zygoma hybride (Figure P), deux implants Zygoma sont positionnés postérieurement pour émerger dans la région de la première ou de la deuxième prémolaire. Dans la région prémaxillaire, un minimum de deux implants dentaires sont placés.

Remarque Pour une chirurgie hybride planifiée, il est recommandé de placer d'abord les implants antérieurs, afin de confirmer leur stabilité avant de finaliser la mise en place des implants zygomatiques postérieurs.

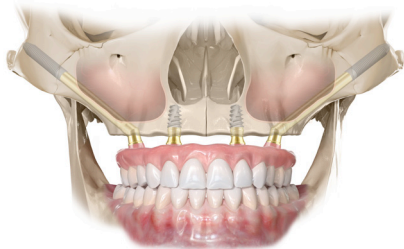


Figure P – Technique Zygoma hybride

Technique Quad Zygoma

Dans une technique Quad Zygoma (Figure Q) utilisant uniquement des implants Zygoma, il est recommandé de placer deux implants émergeant dans la région prémolaire et deux dans la région canine/incisive latérale.

Remarque Pour une chirurgie Quad Zygoma planifiée, il est recommandé de commencer à placer les implants antérieurs tout en maintenant une distance de sécurité par rapport au bord orbitaire pour protéger le plancher orbitaire. L'implant postérieur est placé après l'implant antérieur, pour éviter toute collision.

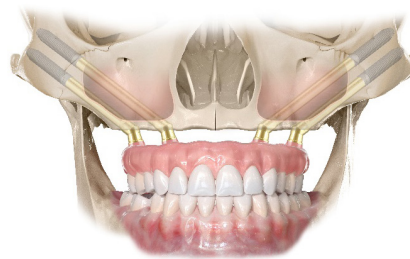


Figure Q – Technique Quad Zygoma

Approche guidée anatomiquement

L'objectif de l'installation est que la partie filetée de l'implant zygomatique (la partie apicale) soit fermement ancrée dans l'os zygomatique, la plate-forme de l'implant étant bien positionnée pour soutenir une prothèse.

Attention Éviter toute saillie excessive de la tige ou de la plate-forme de l'implant au-delà de la paroi latérale du sinus maxillaire ou de la crête alvéolaire afin de limiter les complications liées aux sinus ou la récession muqueuse.

La trajectoire optimale de l'implant est ainsi influencée par les caractéristiques anatomiques du complexe maxillo-zygomatique telles que la courbure de la paroi maxillaire et le degré d'atrophie alvéolaire. Les trois approches chirurgicales indiquées pour atteindre au mieux cet objectif peuvent être classées comme suit :

- Intra-sinusienne
- Fente sinusale (le long de la paroi latérale du maxillaire)
- Extra-sinusienne

La planification numérique peut aider à définir l'approche particulière à utiliser avant l'intervention chirurgicale et l'utilisation d'une approche guidée anatomiquement (voir Figure R).

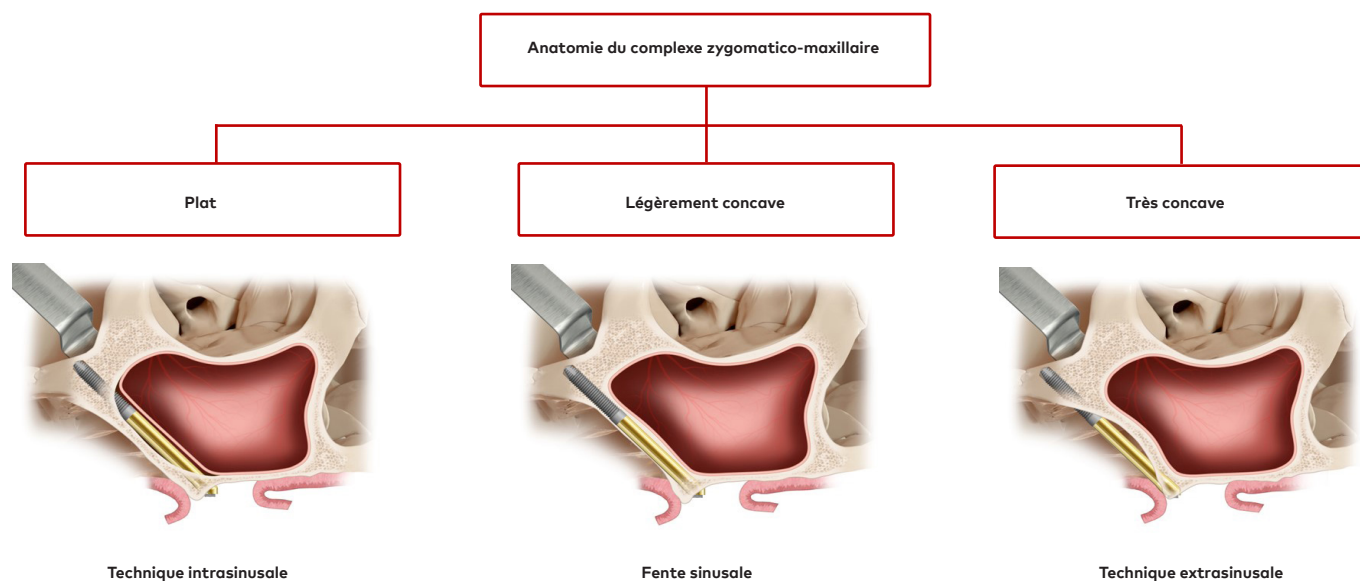


Figure R – Approche chirurgicale guidée anatomiquement

Incision

1. Inciser légèrement le long du palais (Figure S) de la crête pour fixer une quantité suffisante de tissu kératinisé du maxillaire édenté avec une incision de libération verticale distale.
2. Réfléchir un lambeau mucopériosté de pleine épaisseur pour exposer la paroi maxillaire latérale et l'os zygomaxillaire.
3. Concevoir le lambeau chirurgical de manière à incorporer des tissus mous palatins épais à repositionner buccalement sur la plate-forme de l'implant.

Remarque Dans la mesure du possible, éviter de placer l'incision buccalement.

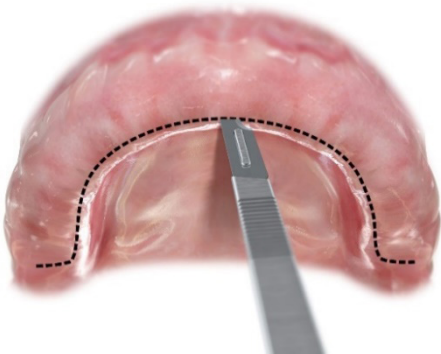


Figure S – Incision crestale

Repères anatomiques

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 et un dysfonctionnement associé aux nerfs.

Une compréhension globale des différents points de référence anatomiques est essentielle pour prévenir les complications chirurgicales indésirables. Certains points de repère clés, comme le montre la Figure T, comprennent :

1. Foramen infra-orbitaire
2. Angle du plancher orbital
3. Incisure frontale-zygomatique
4. Suture zygomatoc-maxillaire
5. Bord inféro-latéral de l'os zygomatique – insertion musculaire du masséter
6. Paroi postérieure et latérale des sinus maxillaires
7. Fosse infratemporelle
8. Angle du nez

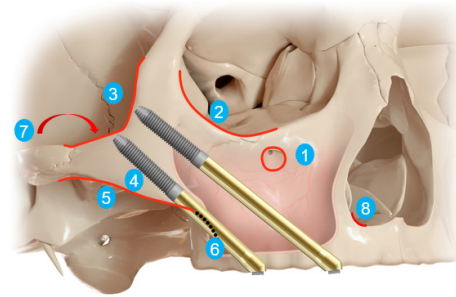


Figure T – Repères anatomiques

Orientation initiale

Identification de l'os maxillaire et de la région infra-orbitaire

1. La visualisation de l'os maxillaire est généralement réalisée du mésial au latéral et postérieurement.
2. En commençant par l'identification de la structure osseuse de la cavité nasale, du plancher nasal et de l'angle nasal, en arrivant apicalement au foramen infra-orbitaire (Figure U), trouver la position du rebord infra-orbitaire et prendre des précautions pour le protéger tout au long de la procédure.

Avertissement Pour éviter les lésions nerveuses, il est essentiel d'identifier et de protéger le nerf infra-orbitaire.

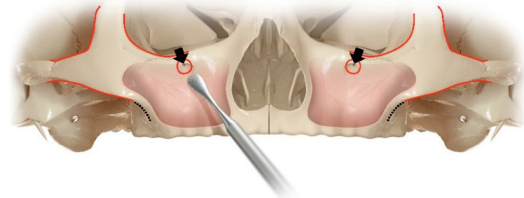


Figure U – Identification des repères – Os maxillaire et région infra-orbitaire

Exposer latéralement le corps de l'os zygomatique

3. Disséquer latéralement sur la face buccale de l'os zygomatique, en trouvant la suture zygomatoc-maxillaire, s'étendant jusqu'à l'encoche frontozygomatique (Figure V).
4. Isoler caudalement et éventuellement détacher (dans de rares cas) toutes les fibres du muscle masséter qui empêchent l'accès depuis l'os zygomatique
5. Exposer le bord inféro-latéral de l'os maxillaire jusqu'au corps de l'os zygomatique.

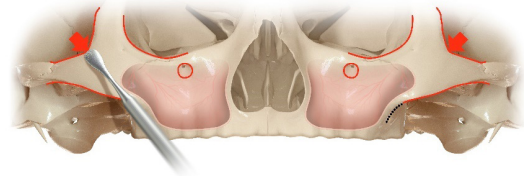


Figure V – Identification des repères – Corps de l'os zygomatique

Identifier le résultat chirurgical du point d'entrée et du trajet des implants

En se référant au plan virtuel (numérique), identifier la trajectoire du ou des implants le long de la paroi latérale du maxillaire vers l'encoche frontozygomatique, en préservant l'intégrité des structures nobles (Figure W).

Attention Bien que la trajectoire des implants zygomatiques puisse être dirigée vers n'importe quel point de l'os zygomatique, il faut tenir compte des collisions potentielles entre deux implants zygomatiques dans le cas d'une procédure zygomatique quadruple, ou dans le cas d'une procédure zygomatique hybride, du besoin potentiel d'espace disponible pour l'implantation lors de la conversion à la configuration quadruple à l'avenir.

Il n'est pas nécessaire que la pointe filetée de l'implant arrive jusqu'à l'encoche frontozygomatique.

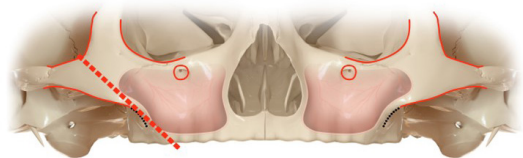


Figure W – Identification de la trajectoire de l'implant

Préparation à l'ostéotomie

Directives pour une technique de forage efficace, applicable aux trois approches chirurgicales

1. Placer un écarteur pour visualiser la région apicale de l'os zygomatique (correspondant à l'émergence de l'implant zygomatique).
2. De plus, positionner l'écarteur dans l'encoche frontozygomatique pour améliorer la visualisation des points d'émergence apicale prévus de l'implant.
3. Une fois la dissection terminée, les repères suivants seront visibles : l'angle du nez, le foramen infra-orbitaire, la suture maxillo-zygomatique, l'insertion du muscle masséter et le corps de l'os zygomatique.
4. Trouver le bon point d'entrée du foret, pour obtenir l'ostéotomie intra sinusienne (le cas échéant), juste au niveau palatal de la crête alvéolaire.
5. Effectuer un mouvement de va-et-vient, en forant l'os pendant 1 à 2 secondes à la fois.
6. Utiliser le foret sans arrêter le moteur de la pièce à main. Cela garantit une irrigation continue pour éliminer les débris.

Attention Tous les forages et préparations osseuses doivent être effectués sous irrigation abondante et à une vitesse maximale de 2 000 tr/min.

7. Maintenir une irrigation abondante avec une solution saline tout au long du processus de forage, une fois la séquence terminée et avant de retirer l'écarteur (Figure X).

Protège-foret

Les protège-forets peuvent aider à prévenir les blessures à la langue ou à la lèvre causées par la tige du foret.

Le chirurgien et son assistant doivent assurer la protection de ces tissus tout au long de l'intervention.

Remarque Les protège-forets sont disponibles en deux longueurs, comme indiqué sur la Figure M.



Figure X – Préparation de l'ostéotomie avec le foret NobelZygoma™

Attention Éviter d'appliquer une pression latérale sur les forets hélicoïdaux, car cela pourrait entraîner une fracture du dispositif et/ou des blessures au patient.

Avertissement Vérifier que tous les instruments d'interconnexion sont bien verrouillés avant utilisation. Un foret desserré peut présenter un risque de blessure accidentelle pour le patient ou les membres de l'équipe chirurgicale et provoquer l'ingestion ou l'aspiration accidentelle du dispositif.

Avertissement Veiller à ne pas endommager les structures anatomiques critiques/vitales lors du forage, que ce soit en raison d'une mauvaise trajectoire ou d'une profondeur excessive, car cela peut entraîner des blessures permanentes pour le patient.

Système de vérification de la profondeur

Tous les forets (I-III) sont disponibles en version courte et longue et peuvent être utilisés de la même manière pour les implants NobelZygoma™ 0° CC et NobelZygoma™ 45° hexagonal externe TiUltra™.

Tous les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ sont marqués pour faciliter la préparation du site à la position de profondeur correcte (voir Figure Y).

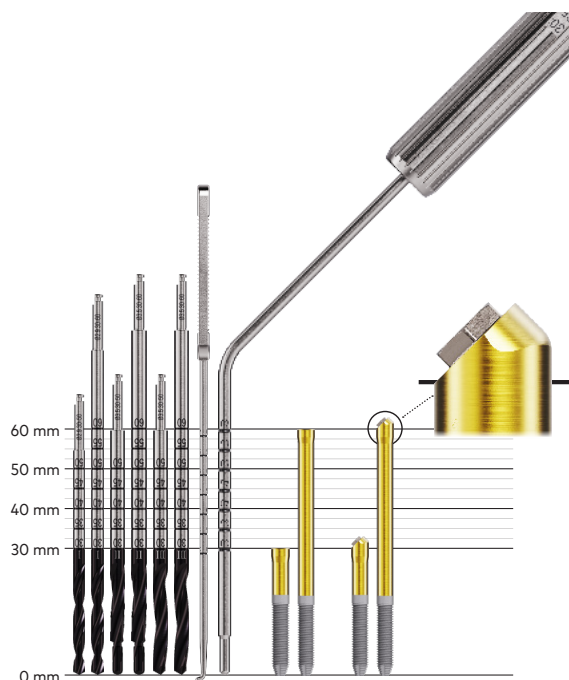


Figure Y – Système de vérification de la profondeur

Technique intrasinusale de Brånemark

Objectif : l'objectif de cette approche est que la partie filetée de l'implant soit ancrée dans l'os zygomatique tandis que la tige de l'implant est logée dans la cavité sinusale.

Accès chirurgical pour la fenêtre intra sinusienne

En option, la création d'une fenêtre d'inspection à travers la paroi antérieure du sinus maxillaire permet la localisation et la manipulation en douceur de la muqueuse du sinus, tout en fournissant une évaluation visuelle directe de l'aspect interne de l'os zygomatique.

Dans le cas de la technique du zygoma hybride, une fenêtre de 10 x 5 mm est créée le long du bord inféro-latéral du maxillaire (Figure Z). Pour la technique du Quad Zygoma, la fenêtre peut être plus grande, s'étendant davantage vers la direction du bord orbitaire inférieur (Figure AA).

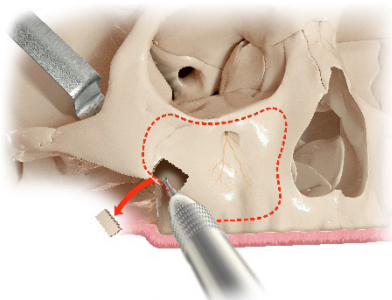


Figure Z – Fenêtre intra sinusienne pour zygoma hybride

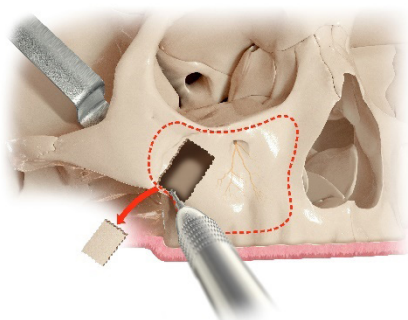


Figure AA – Fenêtre intra sinusienne pour Quad Zygoma

Grâce à une dissection minutieuse, la muqueuse sinusale peut être identifiée, mobilisée et déplacée loin de la trajectoire prévue des implants (Figure AB).

Attention Veiller à préserver l'intégrité de la membrane sinusale / de Schneider tout au long de ce processus.

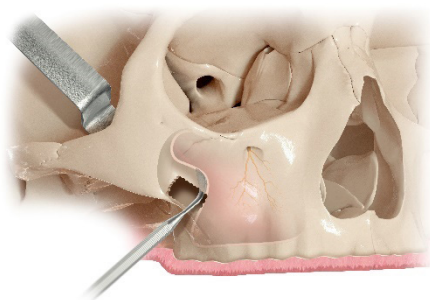


Figure AB – Identification de la membrane sinusale

Préparation à l'ostéotomie

Gestion de l'os alvéolaire, point d'entrée

Il est recommandé de commencer le forage dans une zone sûre, du centre de la crête jusqu'à 4 à 6 mm mésial de la crête dans la zone palatine.

Séquence de forage

Forage à l'aide du foret hélicoïdal NobelZygoma™ de 2,9 mm (foret I)

Pour faciliter la création de l'ostéotomie (et éviter que le foret ne glisse/saute sur la surface osseuse), un point d'entrée initial pour les forets peut être créé à l'aide de la fraise ronde NobelZygoma™ ou du foret de précision NobelZygoma™.

Avancer avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ de 2,9 mm le long de la trajectoire identifiée jusqu'à ce qu'il pénètre la couche corticale externe de l'os zygomatique (Figure AC).

S'assurer de visualiser directement le corps de l'os zygomatique ou sentir la pointe du foret avec le bout de votre doigt.

Attention Tous les forages et préparations osseuses doivent être effectués sous irrigation abondante et à une vitesse maximale de 2 000 tr/min.

Attention Être attentif aux marquages de forage pour éviter un forage excessif.

Attention Dans les cas où une partie du foret risque de traverser le sinus, penser à utiliser la petite fenêtre pour éviter d'endommager l'intégrité de la membrane.

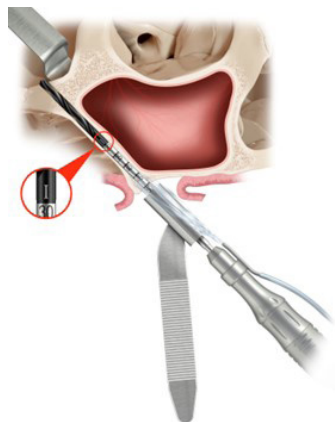


Figure AC – Forage à l'aide du foret hélicoïdal NobelZygoma™ de 2,9 mm (foret I)

Évaluer la longueur de l'ostéotomie pour éviter une protrusion au-delà de l'os zygomatique

Insérez l'indicateur de profondeur NobelZygoma™ directement dans le trajet d'ostéotomie jusqu'à ce que la pointe coudée s'accroche solidement à la surface externe de l'os zygomatique (Figure AD).

Par la suite, la longueur de l'implant appropriée à l'ostéotomie peut être déterminée à partir des marquages sur l'indicateur.

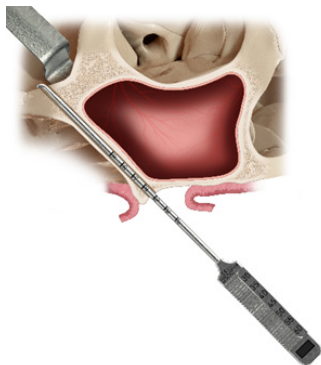


Figure AD – Évaluation de la longueur de l'ostéotomie à l'aide de l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™

Élargir et finaliser l'ostéotomie avec le foret intermédiaire NobelZygoma™ 3,5 mm et le foret hélicoïdal 3,5 mm

Utiliser le foret intermédiaire NobelZygoma™ 3,5 mm (foret II) pour engager l'ostéotomie d'origine créée par le foret hélicoïdal NobelZygoma™ Ø 2,9 mm (foret I), (Figure AE). Le foret intermédiaire NobelZygoma™ 3,5 mm réalisera une ostéotomie partielle de 3,5 mm à travers le corps du zygoma.

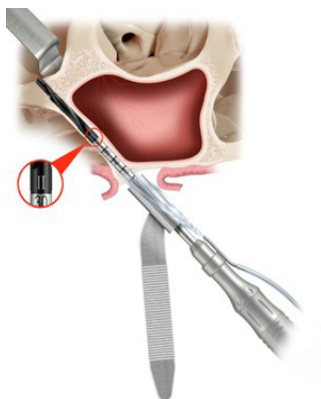


Figure AE – Élargissement de l'ostéotomie avec le foret intermédiaire NobelZygoma™ 3,5 mm (foret II)

Utiliser le foret hélicoïdal NobelZygoma™ 3,5 mm (foret III) pour finaliser la préparation de l'ostéotomie (voir Figure AF).

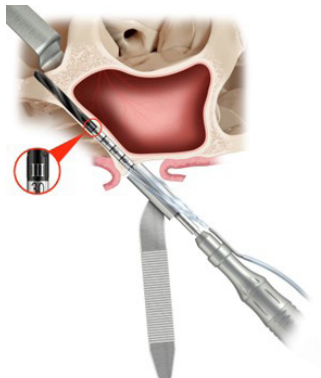


Figure AF – Terminer l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ 3,5 mm (foret III)

Attention Veiller à utiliser le bon angle et à éviter de faire trembler le foret, car cela peut élargir le site de préparation par inadvertance. Avant de placer l'implant, irriguer pour éliminer les débris du champ.

Attention Une préparation incomplète de l'ostéotomie peut entraîner un couple d'insertion excessif de l'implant et peut entraîner une fracture de l'os zygomatique et/ou une nécrose de pression.

Vérifier la longueur de l'implant

Vérifier la longueur d'implant requise avec l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™ (voir Figure AG) ou l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ (voir Figure AD).

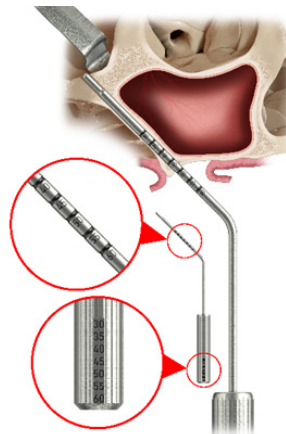


Figure AG – Vérification de la longueur d'implant requise à l'aide de l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™

Remarque Il est possible de mesurer la profondeur de la pointe de l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™ en palpant la peau au-dessus de l'os zygomatique ou en visualisant directement l'os.

Une émergence crestale appropriée de l'implant zygomatique doit être obtenue pour s'aligner sur les objectifs prothétiques.

Rinçage final après avoir terminé les trajectoires de forage d'ostéotomie pour la mise en place d'implants intra sinusiens

Une fois l'ostéotomie terminée, rincer soigneusement la cavité intrasinusale, la face interne de l'os zygomatique et la face externe de l'os zygomatique avec une solution saline, afin d'empêcher toute infection liée à l'accumulation de débris après les procédures de forage (voir Figure AH).

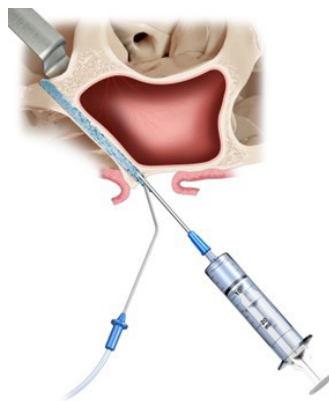


Figure AH – Rinçage final

Technique de fente sinusale

Objectif : l'objectif est que la partie filetée de l'implant soit ancrée dans l'os zygomatique tandis que la tige de l'implant est logée dans une rainure ou « fente » s'étendant de la base du zygoma et longeant la paroi latérale du sinus maxillaire vers la crête alvéolaire.

Gestion de l'os alvéolaire, point d'entrée et conception de la rainure (fente)

1. La conception de la rainure est établie avec le plan virtuel.
2. Pour créer la rainure, la paroi latérale du maxillaire est pénétrée sous le contrefort zygomatique avec la fraise ronde ou le foret de précision NobelZygoma™. Un deuxième trou est réalisé le long de cette ligne, à environ 5 mm au-dessus de la crête de la crête alvéolaire (Figure AI).

Remarque La perceuse de précision peut être utilisée pour créer une encoche dans l'os zygomatique.

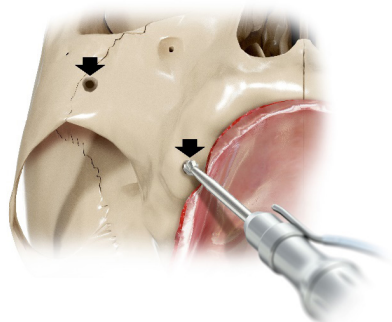


Figure AI – Technique de la fente sinusale : préparation du point d'entrée avec la fraise ronde

Attention Tous les forages et préparations osseuses doivent être effectués sous irrigation abondante et à une vitesse maximale de 2 000 tr/min.

Préparer la rainure pour la pose de l'implant (facultatif)

1. Les deux trous préparés sont ensuite reliés par une fente/rainure, qui se poursuit jusqu'à la crête alvéolaire pour recevoir la partie coronaire de l'implant, en utilisant la fraise latérale NobelZygoma™ grossière puis la fraise latérale NobelZygoma™ fine. À l'aide de la pointe émoussée de la fraise latérale NobelZygoma™ dans l'encoche, effectuer une opération de fraisage latéral pour préparer un chemin sans entrave pour la mise en place de l'implant Zygoma (Figure AJ).

Remarque Les fraises latérales coupantes sont conçues pour créer un canal pour l'implant.

Remarque Il est souhaitable de conserver l'os au niveau de la crête lorsque cela est possible. Par conséquent, l'utilisation des fraises latérales peut ne pas être appropriée dans tous les cas.

Attention Les fraises latérales NobelZygoma™ grossières et fines doivent être utilisées séquentiellement (grossière puis fine) pour éviter un alésage excessif de l'os et éviter d'exposer/d'endommager les membranes des sinus.

2. La rainure doit être dimensionnée de manière à s'adapter parfaitement à l'implant afin d'éviter toute saillie de la partie coronaire de l'implant au-delà de la crête, évitant ainsi toute pression sur la muqueuse.
3. Envisager d'utiliser une petite fenêtre pour soulever la muqueuse des sinus. Veiller à protéger et à conserver la membrane sinusale – bien que l'implant puisse toujours être placé si l'intégrité de la membrane est compromise.

Attention Utiliser une irrigation abondante lors de la préparation de l'ostéotomie avec les fraises latérales pour éviter la surchauffe de la pointe de l'appareil. Une surchauffe peut entraîner des lésions tissulaires localisées et réduire le potentiel d'ostéointégration des implants zygomatiques.

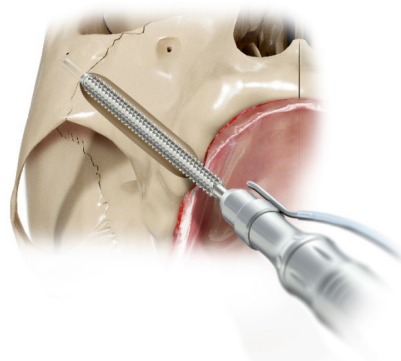


Figure AJ – Technique de la fente sinusale – Création de la fente avec des fraises latérales

Préparation à l'ostéotomie

Percer à l'aide du foret I NobelZygoma™ (foret hélicoïdal 2,9 mm)

Pour faciliter la création de l'ostéotomie (et éviter que le foret ne glisse/saute sur la surface osseuse), un point d'entrée initial pour les forets peut être créé à l'aide de la fraise ronde NobelZygoma™ ou du foret de précision NobelZygoma™.

La pointe du foret est guidée le long de la fente et avancée supérieurement vers l'os zygomatique pour préparer l'ostéotomie de l'implant (Figure AK).

Attention Placer le point de référence pour localiser l'ostéotomie dans la masse du zygoma afin d'éviter une fracture de la plaque osseuse latérale.

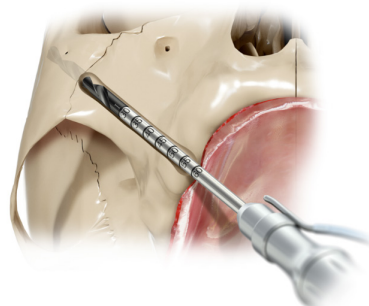


Figure AK – Forage à l'aide du foret hélicoïdal NobelZygoma™ de 2,9 mm (foret I)

Élargir l'ostéotomie avec le foret II NobelZygoma™ (foret intermédiaire 3,5 mm) selon la Figure AL

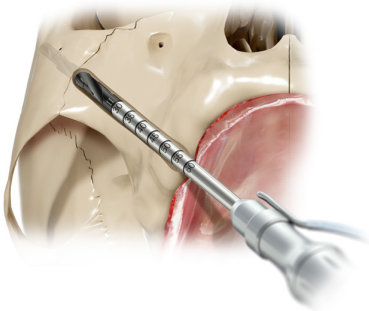


Figure AL – Élargissement de l'ostéotomie avec le foret intermédiaire NobelZygoma™ 3,5 mm (foret II)

Terminer la préparation de l'ostéotomie avec le foret III NobelZygoma™ (foret hélicoïdal 3,5 mm)

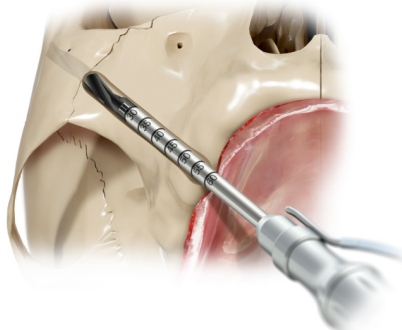


Figure AM – Terminer la préparation de l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ 3,5 mm (foret III)

Vérifiez la longueur d'implant requise avec l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™ (voir l'exemple dans la Figure AG) ou l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ (voir l'exemple dans la Figure AD).

Remarque Il est possible de mesurer la profondeur de la pointe de l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™ en palpant la peau au-dessus de l'os zygomatique ou en visualisant directement l'os (voir Figure AG).

Une émergence crestale appropriée de l'implant zygomatique doit être obtenue pour s'aligner sur les objectifs prothétiques (voir l'exemple dans la Figure AN).

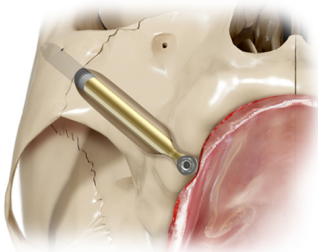


Figure AN – Positionnement de l'implant avec la technique de la fente sinusale

Rinçage final après avoir terminé les trajectoires de forage d'ostéotomie pour la mise en place d'implants de la fente sinusale

Une fois l'ostéotomie terminée, rincer soigneusement la cavité intrasinusale, la face interne de l'os zygomatique et la face externe de l'os zygomatique avec une solution saline, afin d'empêcher toute infection liée à l'accumulation de débris après les procédures de forage (voir l'exemple dans la Figure AH).

Technique extrasinusienne

Objectif : en utilisant cette méthode, les implants zygomatiques sont principalement positionnés à l'extérieur de la cavité sinusale, avec la partie coronale nichée dans une rainure du maxillaire, tandis qu'un segment du corps s'étend vers l'extérieur le long de la paroi latérale du maxillaire.

Gestion de l'os alvéolaire, point d'entrée

L'implant zygomatique trouve son ancrage dans l'os zygomatique et dans une rainure traversant le processus alvéolaire résiduel et la face inférieure de la paroi latérale du maxillaire.

La quantité d'implant répartie dans le maxillaire inférieur peut varier en fonction de la courbure du maxillaire, ce qui fait qu'une partie considérable de l'implant se trouve au-delà du sinus et de la paroi latérale du maxillaire.

Attention Tous les forages et préparations osseuses doivent être effectués sous irrigation abondante et à une vitesse maximale de 2 000 tr/min.

1. La perforation initiale est réalisée à l'aide de la fraise ronde NobelZygoma™ au niveau de la crête alvéolaire pour créer une rainure destinée à loger la partie coronaire de l'implant (Figure AO).
2. Par la suite, la pointe de la fraise ronde (ou du foret de précision) est guidée vers l'os zygomatique (une fenêtre peut faciliter la procédure), et en utilisant la pointe du dispositif, un point de référence est marqué au site d'insertion souhaité dans la face interne de l'os zygomatique.

Attention Placer le point de référence suffisamment loin du bord extérieur de l'os zygomatique pour éviter de fracturer la plaque osseuse.

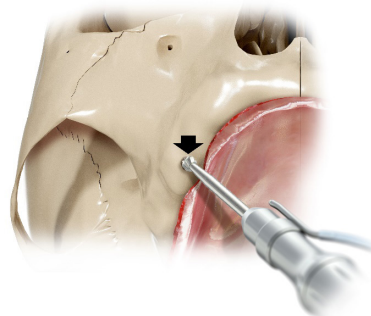


Figure AO – Technique extrasinusienne : perforation initiale avec fraise ronde

Préparer la rainure pour la pose de l'implant (facultatif)

1. Les fraises latérales NobelZygoma™ grossière et fine sont utilisées pour préparer la fente/rainure dans la paroi latérale inférieure du maxillaire. À l'aide de la pointe émoussée de la fraise latérale NobelZygoma™ dans l'encoche, effectuer une opération de fraisage latéral pour préparer un chemin sans entrave pour la mise en place de l'implant Zygoma.

Remarque Les fraises latérales coupantes sont conçues pour créer un canal pour l'implant.

Remarque Il est souhaitable de conserver l'os au niveau de la crête lorsque cela est possible. Par conséquent, l'utilisation des fraises latérales peut ne pas être appropriée dans tous les cas.

Attention Les fraises latérales NobelZygoma™ grossières et fines doivent être utilisées séquentiellement (grossière puis fine) pour éviter un alésage excessif de l'os et éviter d'exposer/d'endommager les membranes des sinus (Figure AP).

2. La rainure doit être dimensionnée de manière à s'adapter parfaitement à l'implant afin d'éviter toute saillie de la partie coronaire de l'implant au-delà de la crête, évitant ainsi toute pression sur la muqueuse.
3. Envisager d'utiliser une petite fenêtre pour soulever la muqueuse des sinus. Veiller à protéger et à conserver la membrane sinusale – bien que l'implant puisse toujours être placé si l'intégrité de la membrane est compromise.

Attention Dans les cas où une partie de l'implant peut traverser le sinus, penser à utiliser une petite fenêtre pour soulever la muqueuse du sinus, ce qui contribue à préserver son intégrité.

Attention Utiliser une irrigation abondante lors de la préparation de l'ostéotomie avec les fraises latérales pour éviter la surchauffe de la pointe de l'appareil. Une surchauffe peut entraîner des lésions tissulaires localisées et réduire le potentiel d'ostéointégration des implants zygomatiques.

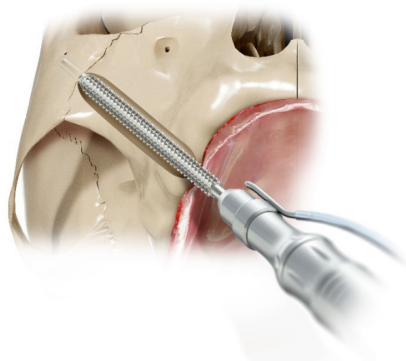


Figure AP – Technique extrasinusienne : préparation du sillon avec la fraise latérale grossière NobelZygoma™

Préparation à l'ostéotomie

Séquence de forage

Pour faciliter la création de l'ostéotomie (et éviter que le foret ne glisse/saute sur la surface osseuse), un point d'entrée initial pour les forets peut être créé à l'aide de la fraise ronde NobelZygoma™ ou du foret de précision NobelZygoma™.

L'assortiment de forets est utilisé pour préparer la fente/rainure dans la paroi latérale inférieure du maxillaire et l'ostéotomie au niveau du zygoma.

Remarque La rainure du maxillaire traverse l'os alvéolaire restant afin de recevoir la partie coronaire de l'implant et elle doit être suffisamment profonde et large pour le loger.

Attention La partie coronaire de l'implant ne doit pas dépasser la crête pour éviter toute pression sur la muqueuse. Concevoir le lambeau chirurgical de manière à incorporer des tissus mous palatins épais à repositionner buccalement sur la plate-forme de l'implant. Envisager d'utiliser une petite fenêtre pour soulever la muqueuse des sinus.

Attention S'il n'est pas possible de conserver la membrane des sinus intacte pendant la préparation de l'ostéotomie, irriguer la zone avec précaution pour déloger les débris au moment de l'insertion de l'implant. Tout reste de muqueuse dans la région osseuse peut compromettre l'ostéo-intégration de l'implant.

Forer à l'aide du foret hélicoïdal NobelZygoma™ de 2,9 mm (foret I) selon la Figure AQ

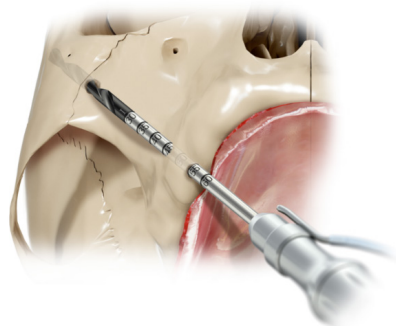


Figure AQ – Forage à l'aide du foret hélicoïdal NobelZygoma™ de 2,9 mm (foret I)

Élargir l'ostéotomie avec le foret intermédiaire NobelZygoma™ 3,5 mm (foret II) selon la Figure AR

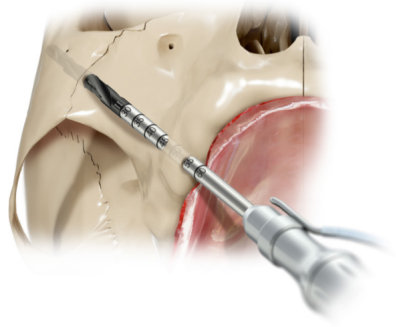


Figure AR – Élargissement de l'ostéotomie avec le foret intermédiaire NobelZygoma™ 3,5 mm (foret II)

Terminer la préparation de l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ 3,5 mm (foret III) selon la Figure AS

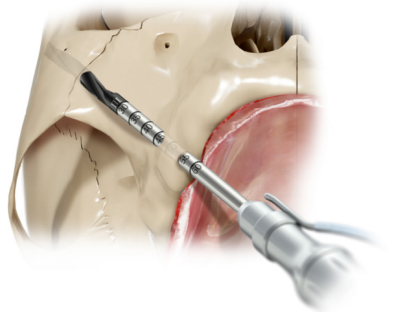


Figure AS – Terminer la préparation de l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ 3,5 mm (foret III)

Vérifiez la longueur d'implant requise avec l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™ (voir l'exemple dans la Figure AG) ou l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ (voir l'exemple dans la Figure AD).

Remarque Il est possible de mesurer la profondeur de la pointe de l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™ en palpant la peau au-dessus de l'os zygomatique ou en visualisant directement l'os.

Une émergence crestale appropriée de l'implant zygomatique doit être obtenue pour s'aligner sur les objectifs prothétiques (voir l'exemple dans la Figure AT).

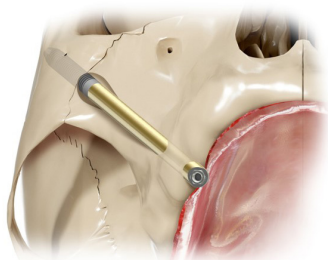


Figure AT – Technique extrasinusienne : positionnement de l'implant

Rincage final après avoir terminé les trajectoires de forage d'ostéotomie pour la mise en place de l'implant extrasinusien

Une fois l'ostéotomie terminée, rincer soigneusement la cavité intrasinusale, la face interne de l'os zygomatique et la face externe de l'os zygomatique avec une solution saline, afin d'empêcher toute infection liée à l'accumulation de débris après les procédures de forage (voir l'exemple dans la Figure AH).

Insertion d'implant zygomatique

Préparer la pièce à main et récupérer l'implant zygomatique

Fixer l'adaptateur de pièce à main NobelZygoma™ à la pièce à main (Figure AU).

Avertissement S'assurer que les dispositifs sont bien verrouillés dans la pièce à main avant de commencer l'utilisation. Un dispositif mal fixé pourrait causer un risque de blessure accidentelle pour le patient ou un membre de l'équipe chirurgicale. Vérifier que tous les différents instruments utilisés sont fermement fixés avant de les utiliser dans la bouche du patient afin d'éviter que ce dernier ne les aspire ou ne les avale accidentellement.



Figure AU – Préparation de la pièce à main

Déballage et saisissement de l'implant

Engager le support d'implant avec l'adaptateur de pièce à main et récupérer l'implant (Figure AV).



Figure AV – Saisissement des implants NobelZygoma™ TiUltra™ dans l'emballage

Insertion de l'implant NobelZygoma™ 45° hexagonal externe TiUltra™

Insertion de l'implant avec une unité de forage

Remarque Vérifier que la connexion à vis entre l'implant zygoma et le support d'implant est sécurisée avant l'installation. Si la connexion est jugée lâche, la serrer à la main à l'aide du tournevis Unigrip™.

Attention Veiller à ce que la vis ne tombe pas dans la bouche du patient lors du retrait, car elle pourrait être avalée ou aspirée.

Attention Lors de l'insertion de l'implant Zygoma, appliquer une force axiale contrôlée pour engager l'os zygomatique. Sous l'effet d'une force axiale appliquée, l'implant peut subir un saut incontrôlé et soudain vers l'avant lorsque la section filetée de l'implant se désengage de la crête maxillaire.

1. Vérifier que l'angle d'insertion de l'implant est correct, tout en progressant au-delà du sinus jusqu'à ce que la partie apicale de l'implant pénètre dans l'os zygomatique.
2. Insérer l'implant à l'aide de l'adaptateur de pièce à main dans le site osseux préparé avec une vitesse maximale de 25 tr/min et un couple maximal de 40 Ncm (Figure AW).

Remarque Pour une mise en charge immédiate, les implants doivent pouvoir résister à un couple de serrage final d'au moins 35 Ncm.

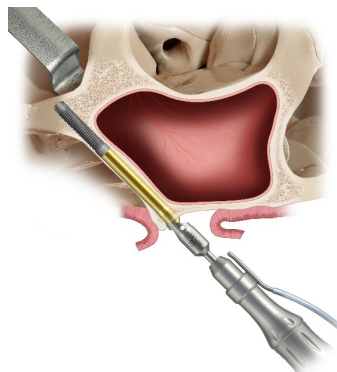


Figure AW – Insertion de l'implant NobelZygoma™ 45° avec unité de forage et adaptateur de pièce à main NobelZygoma™

Serrer l'implant à 45° manuellement

1. La poignée NobelZygoma™ peut être utilisée pour serrer manuellement l'implant à la profondeur d'insertion et à l'orientation appropriées de la plate-forme.
2. Enlever la connexion à la pièce à main du support d'implant et connecter la poignée NobelZygoma™ au support d'implant (Figure AX).
3. Faire pivoter la poignée NobelZygoma™ dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la profondeur et l'orientation de la plate-forme désirées soient atteintes. La plate-forme d'implant à 45° peut être positionnée avec précision en observant les lignes noires sur la poignée NobelZygoma™ et la direction d'émergence de la vis du support de l'implant. Elles indiquent les plans de projection des angulations des piliers Multi-Unit. (Figure AX).

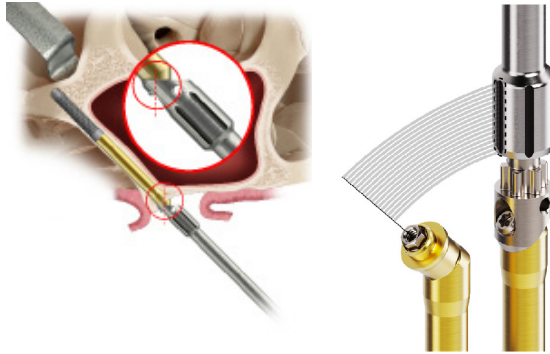


Figure AX – Serrage manuel de l'implant NobelZygoma™ 45° TiUltra™ et alignement des marquages de la poignée NobelZygoma™ avec le plan de projection des piliers Multi-Unit

Attention Lors de l'utilisation de la poignée et de l'adaptateur de pièce à main NobelZygoma™, l'application d'un couple de serrage excessif ou la flexion des charges peut déformer la tête de l'implant ou fracturer le support de l'implant et/ou la vis du support de l'implant. Pour éviter d'éventuels dommages à la tête ou au support de l'implant, il est conseillé d'effectuer des mouvements axiaux contrôlés vers l'intérieur et vers l'extérieur; l'action vers l'arrière de l'implant permet la réponse élastique de l'os, permettant ainsi le mouvement vers l'avant.

La plate-forme d'implant à 45° peut être positionnée avec précision en observant la vis qui verrouille le support d'implant sur l'implant.

La position de la vis du support de l'implant marque la position future de la vis du pilier. Idéalement, sa position doit être perpendiculaire au plan occlusal, en vérifiant la position correcte de la plate-forme de l'implant en plaçant le tournevis manuel Unigrip™ dans la tête de vis du support d'implant (Figure AY).

Remarque Les piliers Multi-Unit compatibles permettent des corrections de 17° par rapport à l'angle d'émergence des implants de 45°.

Remarque Aligner la tige du tournevis pour qu'elle soit perpendiculaire à la crête.

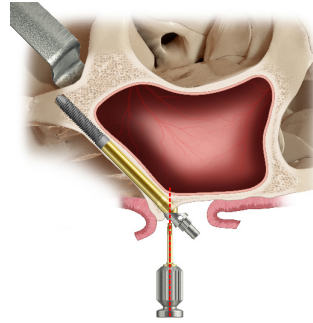


Figure AY – Vérification de l'orientation de l'implant

Retirer le support de l'implant NobelZygoma™ 45°

1. Fixer le support d'implant avec une suture chirurgicale à travers le trou de l'outil (Figure AZ).
2. Dévisser la vis du support d'implant avec le tournevis mécanique Unigrip™ à l'aide du contre-angle ou de la clé à torque.
3. Si nécessaire, déplacer doucement le support d'implant d'un côté à l'autre pour s'assurer qu'il ne se coince pas sur la tête de l'implant.
4. Retirer soigneusement la vis du support d'implant, puis retirer le support d'implant.

Attention Veiller à ce que la vis ne tombe pas dans la bouche du patient lors du retrait, car elle pourrait être avalée ou aspirée.

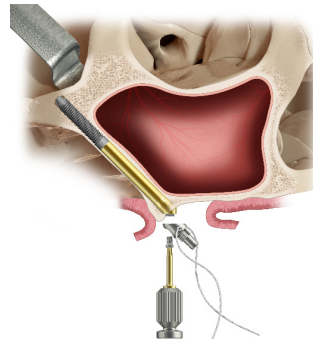


Figure AZ – Retrait du support d'implant NobelZygoma™ 45°

Utilisation du trépan avec guide et du guide pour trépan implantaires NobelZygoma™ 45°

Dans les cas où une mise en charge immédiate est effectuée, après la pose de l'implant, l'utilisation d'un trépan avec un guide pour trépan est recommandée pour faciliter l'élimination de l'os empiétant sur la plate-forme de l'implant.

Lors de la réalisation d'une mise en charge différée pour l'implant NobelZygoma™ TiUltra™, sans mise en place du pilier Multi-Unit, protéger la connexion de la plate-forme en plaçant une vis de couverture ou un pilier de cicatrisation compatible.

1. Le cas échéant, retirer la vis de couverture.

Attention Veiller à ce que la vis de couverture ne tombe pas dans la bouche du patient lors du retrait, car cela pourrait entraîner son ingestion ou son aspiration.

2. Fixer le guide pour trépan dédié à l'implant NobelZygoma™ 45° TiUltra™ et serrer à la main à l'aide du tournevis manuel UniGrip™ (Figure BA)

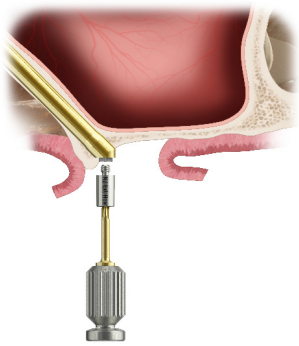


Figure BA – Placer le trépan implantaire avec guide NobelZygoma™ 45°

Attention Un serrage excessif de la vis peut endommager ou fracturer les filetages intérieurs de l'implant, provoquant ainsi des dommages à l'implant ou empêchant le démontage.

3. Connecter le trépan à la pièce à main. Avant de démarrer le moteur, positionner le trépan sur le guide pour trépan (Figure BB).

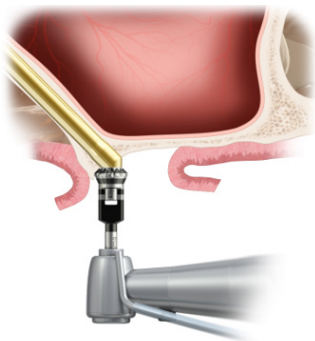


Figure BB – Utilisation du trépan avec guide et du guide pour trépan implantaires NobelZygoma™ 45°

Remarque Le trépan est doté d'une fenêtre supérieure pour l'inspection visuelle, aidant à déterminer quand le trépan est complètement installé sur le guide pour trépan.

4. Commencer l'usinage à faible vitesse (ne pas dépasser 100 tr/min) et assurer une irrigation généreuse.

Attention Éviter d'appliquer des forces de flexion pendant la procédure d'usinage pour éviter les collisions avec le guide pour trépan.

5. Les repères de hauteur sur le trépan sont indiqués par incréments de 1 mm.

Mise en charge immédiate en une seule étape

Placer provisoirement l'implant pour une mise en charge immédiate au niveau du pilier en fabriquant un pont provisoire à l'aide de piliers Multi-Unit Nobel Biocare en combinaison avec des chapes provisoires Multi-Unit (Figure BC)

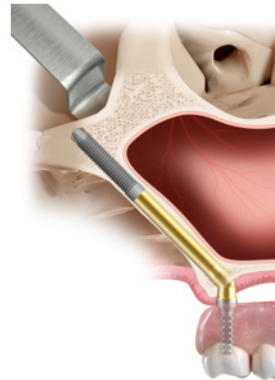


Figure BC – Mise en charge immédiate en une seule étape

Mise en charge précoce/retardée en deux étapes

Utiliser le tournevis de couverture hexagonal Brånemark System pour connecter la vis de couverture à l'implant NobelZygoma™ 45°.

En serrant uniquement à la main, s'assurer que la vis est bien en place pour éviter la croissance osseuse.

Attention Visser la vis de couverture à la main uniquement pour éviter des charges excessives qui pourraient endommager les pièces de la vis de couverture ou la connexion de l'implant.

Attention Veiller à ce que la vis de couverture ne tombe pas dans la bouche du patient lors de l'installation, car cela pourrait entraîner son ingestion ou son aspiration.

Fermeture du lambeau en deux étapes, regarnissage de la prothèse dentaire et cicatrisation

1. Fermer et suturer le lambeau de tissu autour de l'implant (voir Figure BD).
2. Ajuster et regarnir en douceur la prothèse dentaire supérieure complète du patient (voir Figure BE).

Attendre une cicatrisation suffisante

3. Laisser les implants s'ostéointégrer avant la deuxième étape chirurgicale (exposition des implants).

Remarque S'assurer de soulager la surface de l'intaille (tissu) de la prothèse dentaire pour éviter tout contact entre l'implant et la prothèse. Vérifier que la bride de la prothèse dentaire n'empiète pas sur le col de l'implant.

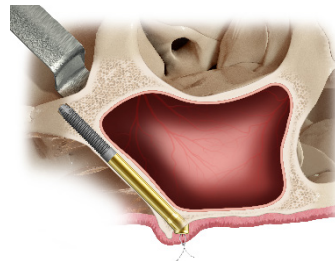


Figure BD – Fermeture et cicatrisation du lambeau en deux étapes pour l'implant NobelZygoma™ 45°

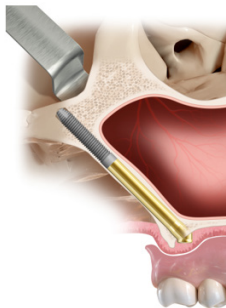


Figure BE – Mise en charge différée en deux étapes

Insertion de l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

Insertion de l'implant avec une unité de forage

Remarque Vérifier que la connexion à vis entre l'implant Zygoma et le support d'implant est sécurisée avant l'installation. Si la connexion est jugée lâche, la serrer à la main à l'aide du tournevis Unigrip™.

Attention Lors de l'insertion de l'implant Zygoma, appliquer une force axiale contrôlée pour engager l'os zygomatique. Sous l'effet d'une force axiale appliquée, l'implant peut subir un saut incontrôlé et soudain vers l'avant lorsque la section filetée de l'implant se désengage de la crête maxillaire.

1. Vérifier que l'angle d'insertion de l'implant est correct, tout en progressant au-delà du sinus jusqu'à ce que la partie apicale de l'implant pénètre dans l'os zygomatique.
2. Insérer l'implant dans le site osseux préparé avec une vitesse maximale de 25 tr/min et un couple maximal de 40 Ncm (Figure BF).

Remarque Pour une mise en charge immédiate, les implants doivent pouvoir résister à un couple de serrage final d'au moins 35 Ncm.

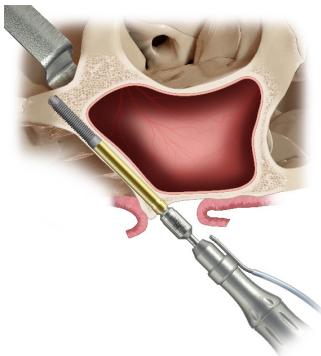


Figure BF – Insertion de l'implant NobelZygoma™ 0° avec unité de forage

Serrer l'implant à 0° manuellement

1. La poignée NobelZygoma™ peut être utilisée pour serrer manuellement l'implant à la profondeur d'insertion et à l'orientation appropriées de la plate-forme.
2. Enlever la connexion à la pièce à main du support d'implant et connecter la poignée NobelZygoma™ au support d'implant.
3. Faire pivoter la poignée NobelZygoma™ dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la profondeur et l'orientation de la plate-forme désirées soient atteintes (Figure BG). La plate-forme d'implant à 0° peut être positionnée avec précision en observant les lignes noires sur la poignée NobelZygoma™, qui indiquent les plans de projection des angulations du pilier Multi-Unit.

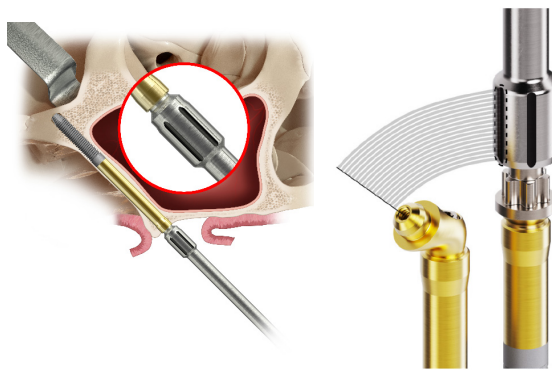


Figure BG – Serrage manuel de l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ et alignement des marquages de la poignée NobelZygoma™ avec le plan de projection des piliers Multi-Unit

Attention Lors de l'utilisation de la poignée et de l'adaptateur de pièce à main NobelZygoma™, l'application d'un couple de serrage excessif ou la flexion des charges peut déformer la tête de l'implant ou fracturer le support de l'implant et/ou la vis du support de l'implant. Pour éviter d'éventuels dommages à la tête ou au support de l'implant, il est conseillé d'effectuer des mouvements axiaux contrôlés vers l'intérieur et vers l'extérieur; l'action vers l'arrière de l'implant permet la réponse élastique de l'os, permettant ainsi le mouvement vers l'avant.

Retirer le support de l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

1. Dévisser la vis du support d'implant avec le tournevis manuel Unigrip™ (Figure BH) ou le tournevis mécanique Unigrip™ à l'aide du contre-angle ou de la clé à torque.
2. Si nécessaire, déplacer doucement le support d'implant d'un côté à l'autre pour s'assurer qu'il ne se coince pas sur la tête de l'implant.
3. Retirer soigneusement la vis du support d'implant, puis retirer le support d'implant.

Attention Veiller à ce que la vis ne tombe pas dans la bouche du patient lors du retrait, car cela pourrait entraîner son ingestion ou son aspiration.

Attention Si le couple d'insertion de l'implant est faible, pour éviter la rotation de l'implant, envisager de stabiliser le support de l'implant avec une pince pendant le retrait.

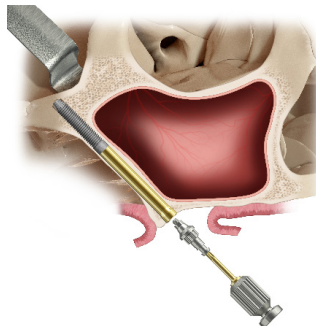


Figure BH – Retrait du support d'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

Utilisation du trépan avec guide et guide pour trépan NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

Dans les cas où une mise en charge* immédiate est effectuée, après la pose de l'implant, l'utilisation d'un trépan avec un guide pour trépan est recommandée pour faciliter l'élimination de l'os empiétant sur la plate-forme de l'implant.

Lors de la réalisation d'une mise en charge différée pour l'implant NobelZygoma™ TiUltra™, sans mise en place du pilier Multi-Unit, protéger la connexion de la plate-forme en plaçant une vis de couverture ou un pilier de cicatrisation compatible.

1. Le cas échéant, retirer la vis de couverture.

Attention Veiller à ce que la vis de couverture ne tombe pas dans la bouche du patient lors du retrait, car cela pourrait entraîner son ingestion ou son aspiration.

2. Fixer le guide pour trépan dédié à l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ à l'implant et le serrer sans forcer à l'aide d'un tournevis manuel UniGrip™ (Figure BI).

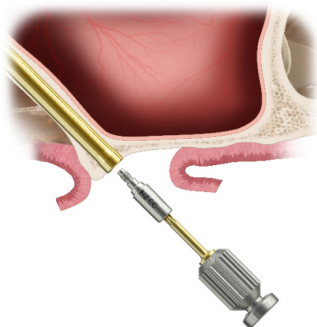


Figure BI – Installation du trépan avec guide NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

Attention Un serrage excessif de la vis peut endommager ou fracturer les filetages intérieurs de l'implant, provoquant ainsi des dommages à l'implant ou empêchant le démontage.

3. Connecter le trépan à la pièce à main. Avant de démarrer le moteur, positionner le trépan sur le guide pour trépan (Figure BJ).

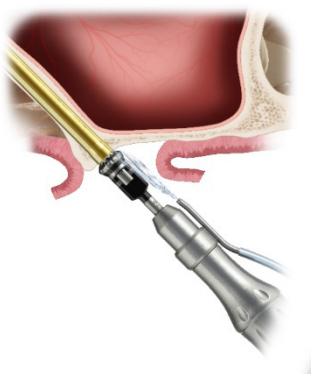


Figure BJ – Utilisation du trépan avec guide et du guide pour trépan NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

Remarque Le trépan est doté d'une fenêtre supérieure pour l'inspection visuelle, aidant à déterminer quand le trépan est complètement installé sur le guide pour trépan.

4. Commencer l'usinage à faible vitesse (ne pas dépasser 100 tr/min) et assurer une irrigation généreuse.

Attention Éviter d'appliquer des forces de flexion pendant la procédure d'usinage pour éviter les collisions avec le guide pour trépan.

5. Les repères de hauteur sur le trépan sont indiqués par incréments de 1 mm.

Mise en charge immédiate en une seule étape

Placer provisoirement l'implant pour une mise en charge immédiate au niveau du pilier en fabriquant un pont provisoire à l'aide de piliers Multi-Unit Nobel Biocare en combinaison avec des chapes provisoires Multi-Unit (Figure BK)

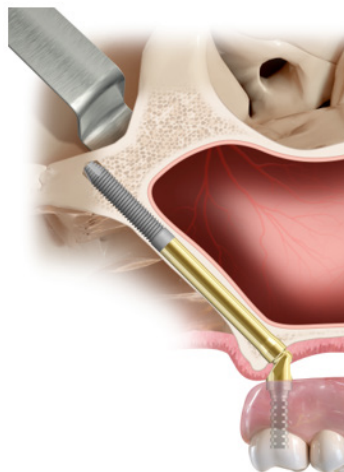


Figure BK – Mise en charge immédiate en une seule étape

Mise en charge retardée en deux étapes

1. Utiliser le tournevis Unigrip™ pour connecter la vis de couverture.

Attention Veiller à ce que la vis de couverture ne tombe pas dans la bouche du patient lors de l'installation, car cela pourrait entraîner son ingestion ou son aspiration.

2. S'assurer que la vis est bien en place pour éviter la croissance osseuse (serrage à la main uniquement).

Attention Visser la vis de couverture à la main uniquement pour éviter des charges excessives qui pourraient endommager les pièces de la vis de couverture ou la connexion de l'implant.

Fermeture du lambeau en deux étapes, regarnissage de la prothèse dentaire et cicatrisation

3. Fermer et suturer le lambeau de tissu autour de l'implant (voir Figure BL).
4. Ajuster et regarnir en douceur la prothèse dentaire supérieure complète du patient (voir Figure BM).

Attendre une cicatrisation suffisante

5. Laisser les implants s'ostéointégrer avant la deuxième étape chirurgicale (exposition des implants).

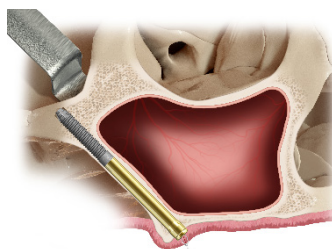


Figure BL – Fermeture et cicatrisation du lambeau en deux étapes pour l'implant NobelZygoma™ 0°

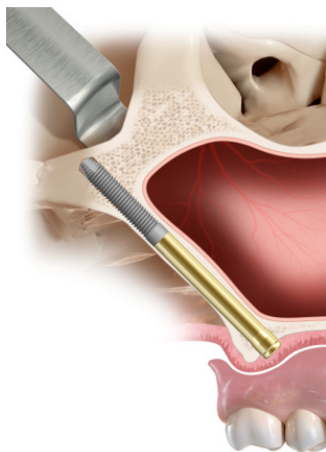


Figure BM – Mise en charge différée en deux étapes

Remarque S'assurer de soulager la surface de l'intaille (tissu) de la prothèse dentaire pour éviter tout contact entre l'implant et la prothèse. Vérifier que la bride de la prothèse dentaire n'empiète pas sur le col de l'implant.

Protocole prothétique

Pose de piliers Multi-Unit pour implants NobelZygoma™ 45° hexagonaux externes TiUltra™

S'assurer d'une stabilité de l'implant adéquate avant de commencer le protocole prothétique.

1. Sélectionner la hauteur de pilier Multi-Unit appropriée (en fonction de l'épaisseur gingivale) et l'angulation (en fonction de l'orientation de l'implant).
2. Placer le pilier à l'aide du porte-pilier pour faciliter l'insertion.
3. Serrer la vis de pilier à la main à l'aide du tournevis compatible (voir Tableau 3)

Remarque Pour le pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma, retirer d'abord le porte-pilier en plastique en pliant la poignée pour l'écartier du pilier Multi-Unit, avant de serrer à la main la vis du pilier avec le tournevis manuel Multi-Unit.

Remarque Pour le pilier Multi-Unit 17° Xeal™ Zygoma, serrer la vis du pilier à la main à l'aide du tournevis manuel UniGrip™.

4. Serrer la vis du pilier au couple requis (voir Tableau 4) et avec le tournevis mécanique compatible à l'aide de la clé à torque manuelle prothétique (voir la Figure BN pour le pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma et la Figure BO pour le pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma 17°).

Consulter les instructions d'utilisation IFU1085 de Nobel Biocare pour plus d'informations sur les tournevis et IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique.

Tableau 4 – Spécifications pour l'installation de piliers Multi-Unit compatibles avec les implants NobelZygoma™ 45° hexagonaux externes TiUltra™

Pilier Multi-Unit Abutment	Couple de serrage	Tournevis
Pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma	35 Ncm	Tournevis manuel/mécanique Multi-Unit
Pilier 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma	35 Ncm	Tournevis manuel/mécanique UniGrip™

Attention Le non-respect des couples de serrage recommandés peut entraîner une rupture des composants ou des problèmes de performances du système.

Attention S'assurer que toutes les surfaces sont propres avant l'assemblage du pilier Multi-Unit sur l'implant, afin de garantir un verrouillage mécanique efficace et d'éviter une infection due aux matériaux biologiques piégés.

Capuchon de cicatrisation pour la pose du pilier Multi-Unit

1. Sélectionner le capuchon de cicatrisation approprié (voir Tableau 3).
2. Serrer à la main à l'aide du tournevis manuel UniGrip™ (voir exemple sur la Figure BP).

Attention S'assurer que toutes les surfaces sont propres avant l'assemblage du capuchon de cicatrisation sur l'implant, afin de garantir un verrouillage mécanique efficace et d'éviter une infection due aux matériaux biologiques piégés.

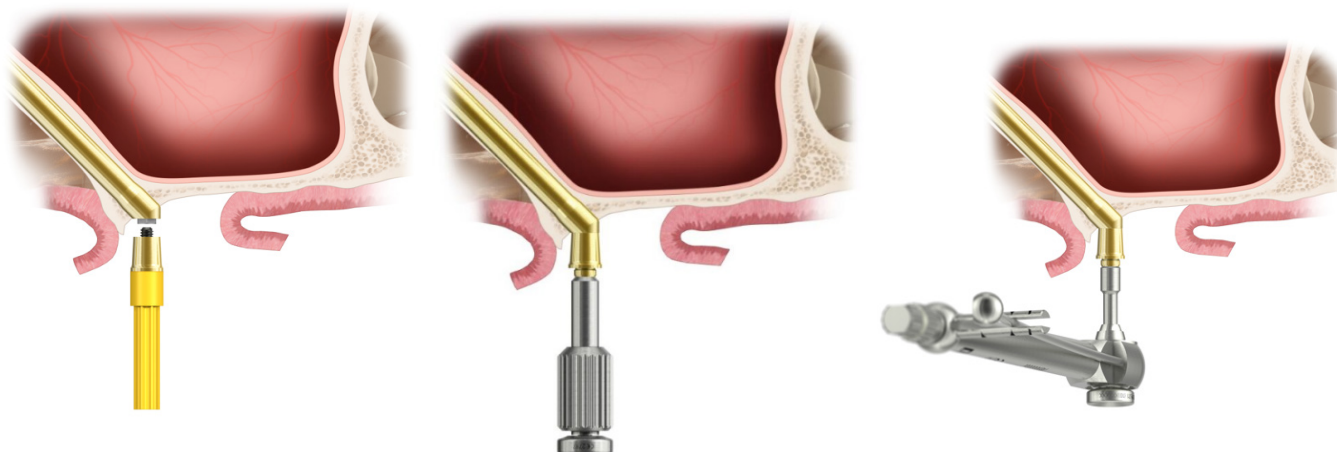


Figure BN – Étapes d'installation du pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma sur l'implant NobelZygoma™ 45° hexagonal externe TiUltra™

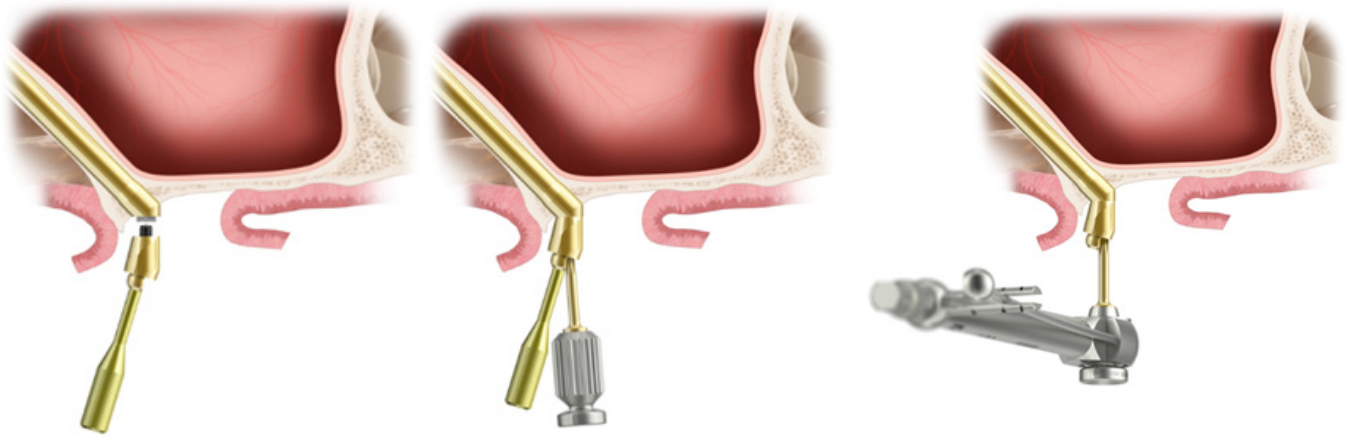


Figure BO – Étapes d'installation du pilier 17° Multi-Unit Xeal™ Zygoma sur l'implant NobelZygoma™ 45° hexagonal externe TiUltra™

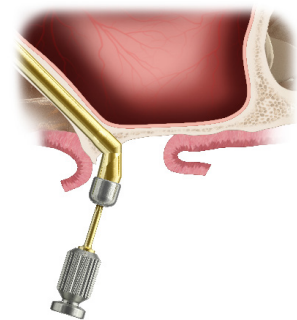


Figure BP – Pose d'un capuchon de cicatrisation sur le pilier Multi-Unit

Pose de piliers Multi-Unit pour implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

S'assurer d'une stabilité de l'implant suffisante avant de commencer le protocole prothétique.

1. Sélectionner la hauteur de pilier appropriée (en fonction de l'épaisseur gingivale) et l'angulation (en fonction de l'orientation de l'implant).
2. Pré-assembler la vis et le pilier sélectionné via le filetage de rétention à l'intérieur du pilier Multi-Unit.
3. Placer le pilier en utilisant la poignée pour faciliter le positionnement correct (voir exemple sur la Figure BQ).

4. Serrer la vis du pilier manuellement à l'aide du tournevis manuel UniGrip™.
5. Dévisser la poignée.
6. Visser la vis du pilier au couple requis de 35 Ncm à l'aide du tournevis mécanique Unigrip™ et d'une clé à torque manuelle prothétique (Figure BQ).

Attention Le non-respect des couples de serrage recommandés peut entraîner une rupture des composants ou des problèmes de performances du système.

Attention S'assurer que toutes les surfaces sont propres avant l'assemblage du pilier Multi-Unit sur l'implant, afin de garantir un verrouillage mécanique efficace et d'éviter une infection due aux matériaux biologiques piégés.

Capuchon de cicatrisation pour la pose du pilier Multi-Unit

1. Sélectionner le capuchon de cicatrisation approprié (voir Tableau 2).
2. Serrer à la main à l'aide du tournevis manuel UniGrip™ (voir exemple sur la Figure BR)

Attention S'assurer que toutes les surfaces sont propres avant l'assemblage du capuchon de cicatrisation sur l'implant, afin de garantir un verrouillage mécanique efficace et d'éviter une infection due aux matériaux biologiques piégés.

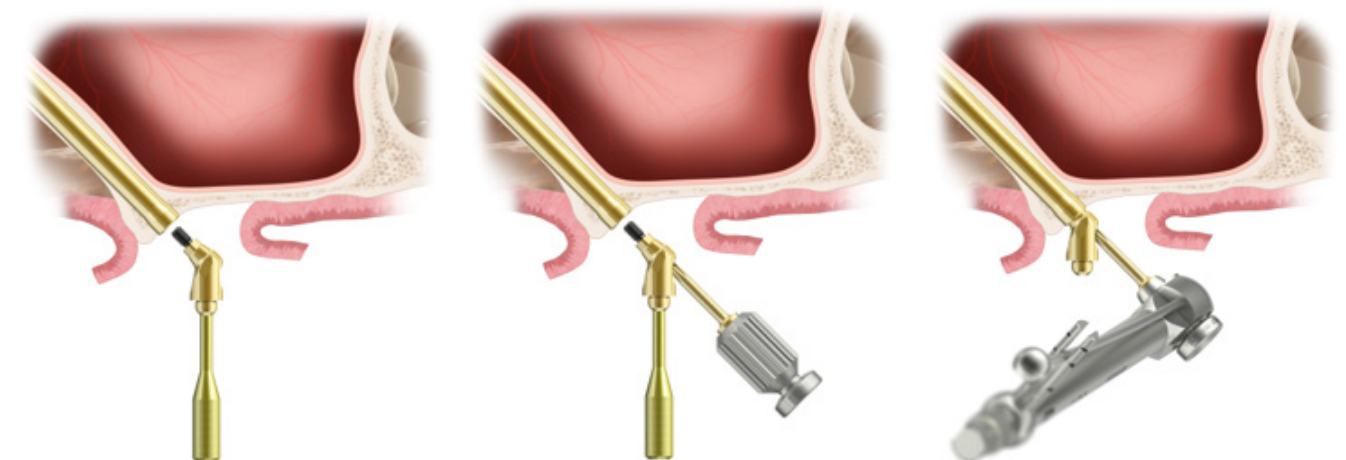


Figure BQ – Étapes d'installation d'un pilier Multi-Unit sur l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

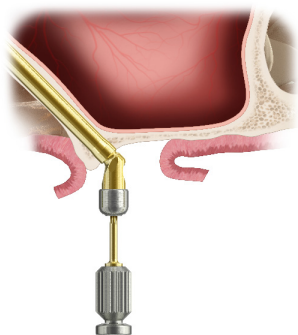


Figure BR – Pose d'un capuchon de cicatrisation sur le pilier Multi-Unit

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™, les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma, les vis de pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma, le foret de précision NobelZygoma™, la fraise ronde NobelZygoma™, les fraises latérales NobelZygoma™ et les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

La poignée NobelZygoma™, l'adaptateur pour pièce à main NobelZygoma™, l'indicateur de profondeur coudé et l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™, les trépan et les guides pour trépan sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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 NobelZygoma™ TiUltra™, les piliers Multi-Unit Xeal™ Zygoma, les vis de pilier Multi-Unit Xeal™ Zygoma, le foret de précision NobelZygoma™, la fraise ronde NobelZygoma™, les fraises latérales NobelZygoma™ et les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ 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 L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Avant chaque utilisation, examiner les dispositifs à la recherche de signes de dégradation susceptibles de limiter leur durée de vie utile, comme :

- corrosion visible;
- bords tranchants émoussés;
- marquage laser illisible.

La poignée NobelZygoma™, l'adaptateur pour pièce à main NobelZygoma™, l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™, l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™, le trépan avec guide NobelZygoma™ et le guide pour trépan NobelZygoma™ doivent être inspectés avant chaque réutilisation afin de garantir que l'intégrité et les performances continuent d'être maintenues. Les instruments doivent être mis au rebut en cas d'usure, d'abrasion, de déformations ou de corrosion visibles.

Remarque La poignée NobelZygoma™, l'adaptateur pour pièce à main NobelZygoma™, l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™, l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™, le trépan avec guide NobelZygoma™ et le guide pour trépan NobelZygoma™ peuvent être traités 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

La poignée NobelZygoma™, l'adaptateur pour pièce à main NobelZygoma™, l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™ et l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™, le trépan avec guide NobelZygoma™ et les guides pour trépan NobelZygoma™ sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à 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 ST98; 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 La poignée NobelZygoma™, l'adaptateur pour pièce à main NobelZygoma™, l'indicateur de profondeur coudé NobelZygoma™ et l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™, le trépan avec guide NobelZygoma™ et les guides pour trépan NobelZygoma™ 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. Pour la poignée NobelZygoma™ et l'adaptateur de pièce à main NobelZygoma™, rincer la lumière interne avec un pistolet à jet d'eau rempli d'eau froide déionisée pendant 1 minute (à environ 40 psi).
3. 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.
4. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED – 100.33) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. 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 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. 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 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.
8. Pour la poignée NobelZygoma™ et l'adaptateur de pièce à main NobelZygoma™, rincer la lumière interne avec un pistolet à jet d'eau rempli d'eau froide déionisée pendant 1 minute (à environ 40 psi).

Nettoyage et séchage automatisés

Les laveurs suivants ont été utilisés 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 1 minute 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 et/ou Neodisher Medizym; maximum 45 °C [113 °F]) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
4. Pour la poignée NobelZygoma™ et l'adaptateur de pièce à main NobelZygoma™, rincer la lumière interne avec un pistolet à jet d'eau rempli d'eau froide déionisée pendant 1 minute (à environ 40 psi).
5. 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 1 minute jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. 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 et/ou Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

8. 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.
9. Pour la poignée NobelZygoma™ et l'adaptateur de pièce à main NobelZygoma™, rincer la lumière interne avec un pistolet à jet d'eau rempli d'eau froide déionisée pendant 1 minute (à environ 40 psi).
10. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 1 minute afin de retirer toute la solution de nettoyage.
11. 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/669-2CL, Selectomat PL/666-1 CL (cycle prévide); stérilisateur Amsco Century, Selectomat PL/669-2CL et/ou 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/669-2CL et/ou du Selectomat PL/666-1 CL, il est recommandé d'effectuer la stérilisation avec une charge maximale de 1 conteneur avec 8,6 kg d'instruments métalliques 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 5 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 5 – 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 6) :

Tableau 6 – 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/stérilisateur 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.

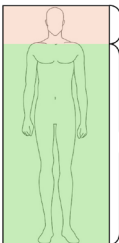
Stockage et maintenance

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 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)	
Un patient avec une configuration dentaire multiple du dispositif Nobel Biocare peut être numérisé en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut être à l'origine de blessures chez le patient.	
Nom/identification du dispositif	Dispositif Nobel Biocare – Configuration dentaire multiple
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient spatial de champ magnétique maximal [T/m et gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission du corps entier, bobine de transmission-réception RF pour la tête
TAS maximal pour le corps entier [W/kg]	Voir les détails ci-dessous
TAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites 1,5 T de TAS et de durée de numérisation	TAS moyen de 2,0 W/kg pour le corps entier pendant 60 minutes de RF continue*
Limites 3 T de TAS et de durée de numérisation	TAS moyen de 2,0 W/kg pour le corps entier pendant 60 minutes de RF continue* pour une numérisation en dessous du cou Un TAS moyen de 1,0 W/kg pour le corps entier ou un TAS moyen de 3,2 W/kg pour la tête, celui qui atteint en premier peut être utilisé pendant 60 minutes de RF continue* pour une session de numérisation d'une durée d'une heure lors de l'imagerie de cette région  Un TAS moyen de 2,0 W/kg pour le corps entier pendant 60 minutes de RF continue* pour une session de numérisation d'une durée d'une heure lors de l'imagerie de cette région
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 35 mm.
Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

* Une séquence ou une série successive / numérisation sans interruption.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, le système NobelZygoma™ TiUltra™ ne doit être utilisé 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 le système NobelZygoma™ TiUltra™, vérifiez 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 toute première utilisation d'un nouveau produit. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consultez 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. De mauvaises conditions 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. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Téléphone : +90 2123614901, Télécopie : +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 Ila/Ilb	 0086

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

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.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Implants NobelZygoma™ TiUltra™	73327470000000016C
Piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma	73327470000001687H
Vis NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma	73327470000001827B
Poignée NobelZygoma™ Handle	73327470000001587E
Adaptateur pour pièce à main NobelZygoma™	73327470000001597G
Forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drills	73327470000001206M
Forets de précision NobelZygoma™ Precision Drills	
Forets intermédiaires NobelZygoma™ Pilot Drills	
Fraise ronde NobelZygoma™ Round Burr	
Fraises latérales NobelZygoma™ Lateral Burrs	
Indicateurs de profondeur NobelZygoma™ Depth Indicators	73327470000001606Z
Trépan avec guide NobelZygoma™ Bone Mill with Guide	733274700000014779
Guide pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guide	73327470000001567A

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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

Veuillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette de l'emballage, vous pouvez trouver divers symboles qui fournissent des informations spécifiques sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.