

Systeme NobelZygoma™ TiUltra™



Figure A – Système NobelZygoma™ TiUltra™

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 pour responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

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

Description

Les présentes instructions d'utilisation concernent le système TiUltra™ NobelZygoma™.

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

- Implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants
- Piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma
- Vis de pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma NobelZygoma™ Screws
- Instruments NobelZygoma™ Instruments

Composants implantaires

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants sont des implants dentaires filetés fabriqués à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial avec surface anodisée TiUltra™ jusqu'au niveau de la plate-forme.

La surface TiUltra™ dispose d'une couche protectrice supplémentaire comprenant du dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et du chlorure de magnésium (MgCl_2).

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants sont des dispositifs à pans parallèles qui intègrent une connexion dans la région du col pour les combiner avec les piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma. L'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant comprend une plate-forme de connexion conique interne (taille RP) avec une connexion hexagonale interne alignée sur l'axe de l'implant. L'implant NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant comprend une plate-forme hexagonale interne (taille RP) alignée à 45° sur l'axe de l'implant.

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants sont disponibles en longueurs de 30 à 60 mm, par incréments de 2,5 mm, et sont dotés d'un apex fileté anodisé de 18 mm avec un diamètre de 3,9 mm, d'un foret anodisé de 3,9 mm de diamètre et d'un col anodisé de 4,3 mm de diamètre (Figure B et C). Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants sont emballés avec un

porte-implant en alliage de titane (Ti-6Al-4V), qui est fixé par une vis préassemblée à la plate-forme de l'implant (Figure D).

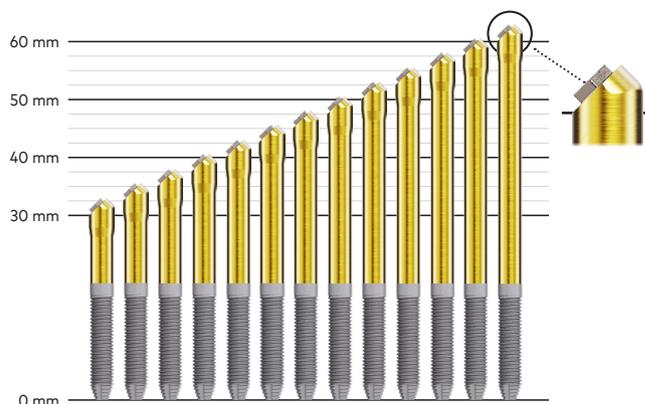


Figure B – Portée des implants NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Implants

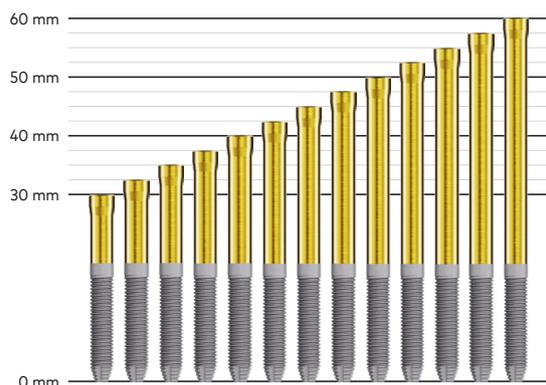


Figure C – Portée des implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implants

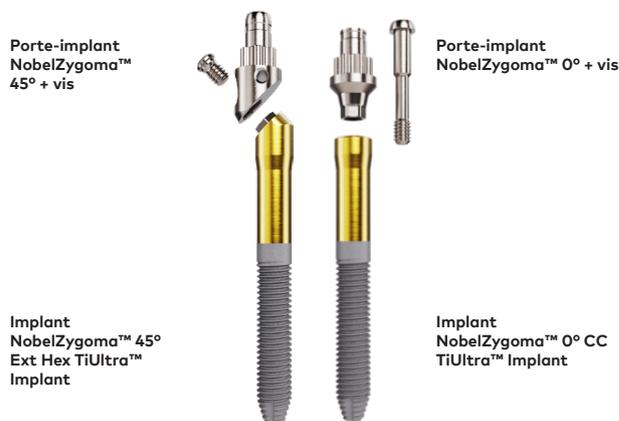


Figure D – Implants NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Implants et implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implants, et leurs porte-implant respectifs

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™



Connexion
conique

Couple de serrage de la vis clinique = 35 Ncm



XL - 9 mm
L - 7 mm
M - 5 mm
S - 3 mm
Hauteur
gingivale

Pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma CC à 45° Pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma CC à 60°

Figure E – Portée des piliers Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma

Système NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™



Hexagonale
externe

Couple de serrage de la vis clinique = 35 Ncm



Pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex Pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex à 17°

Composants prothétiques

Piliers Multi-Unit Abutments Zeal™ Zygoma

La compatibilité entre la portée des implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants (0° CC RP et 45° Ext Hex RP) et la portée des piliers Multi-Unit Abutments Zeal™ Zygoma est décrite dans le Tableau 1.

Le pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex et le pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex à 17° (Figure E) disposent d'une connexion hexagonale externe. Les piliers Multi-Unit Abutments Zeal™ Zygoma Ext Hex sont disponibles en quatre hauteurs (S – 3 mm, M – 5 mm, L – 7 mm, XL – 9 mm) et les piliers Multi-Unit Abutments Zeal™ Zygoma Ext Hex à 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 et la tige de préhension compatibles pour le positionnement du pilier sont emballées avec le pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma.

Le pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma à 45° et le pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma CC à 60° (Figure E) disposent d'une connexion conique externe (CC). Les piliers Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma CC à 45° et 60° sont disponibles en quatre hauteurs (S – 3 mm, M – 5 mm, L – 7 mm et XL – 9 mm) et peuvent être utilisés avec les implants NobelZygoma™ 0° TiUltra™ Implants de Nobel Biocare. La vis de pilier et la tige de préhension compatibles pour le positionnement du pilier sont emballées avec le pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma.

Vis de pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma NobelZygoma™ Screws

Les vis de piliers Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma NobelZygoma™ (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 cicatrization implantaire, à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier. Les vis de pilier sont emballées avec le pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma compatible, mais sont également disponibles séparément.

La compatibilité entre les vis du pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma NobelZygoma™ et les piliers Multi-Unit Abutments Zeal™ Zygoma est définie dans le Tableau 1.



Figure F – Vis de pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma Screws NobelZygoma™

Tableau 1 – Compatibilité entre les implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants, les piliers Multi-Unit Abutments Zeal™ Zygoma et les vis de pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma Screws NobelZygoma™

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

Instruments chirurgicaux

Instruments pour la préparation de l'ostéotomie

Fraises rondes (Round Burr), forets de précision (Precision Drill), fraises latérales (Lateral Burrs), forets hélicoïdaux (Twist Drills) et forets intermédiaires (Pilot Drills) NobelZygoma™

Les fraises rondes, forets de précision, fraises latérales, forets hélicoïdaux et forets intermédiaires NobelZygoma™ (voir Figure G) facilitent la préparation de l'ostéotomie pour la pose des implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants (0° et 45°) et sont destinés à un seul patient. Les forets sont disponibles en différents diamètres (Ø 2,9 mm et Ø 3,5 mm) et différentes longueurs afin d'élargir l'ostéotomie petit à petit jusqu'au diamètre et à la profondeur appropriés. Une fraise latérale grosse et une fine sont disponibles, pour créer une fente/rainure.

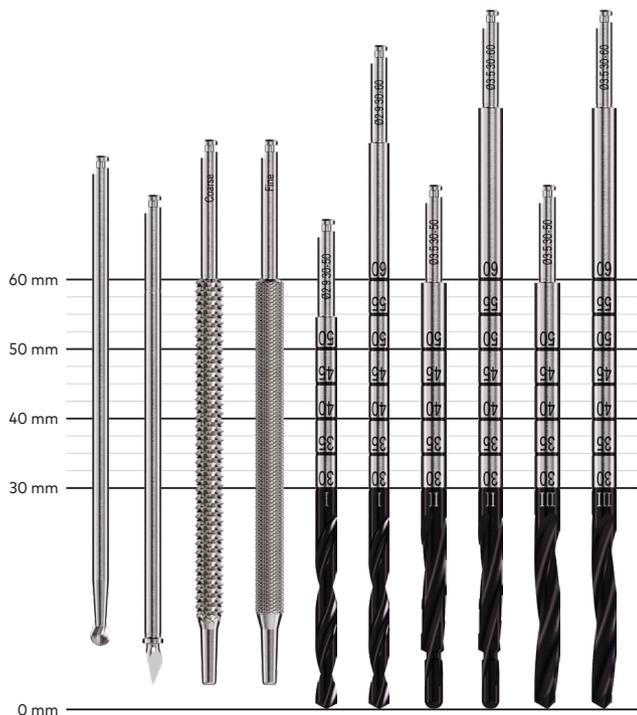


Figure G – Fraises rondes, forets de précision, fraises latérales, forets hélicoïdaux et forets intermédiaires NobelZygoma™

Trépan NobelZygoma™ Bone Mill avec guide et guides pour trépan Bone Mill Guide

Les trépan NobelZygoma™ Bone Mills (voir Figure H) possèdent une surface de coupe cylindrique servant à retirer l'excédent osseux autour de la partie coronaire (la surface supérieure ou la plate-forme) d'un implant dentaire immédiatement après la pose d'implant ou une fois le procédé de cicatrisation de l'implant terminé.

Le guide pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guide (voir Figure H) est provisoirement fixé à la main à l'implant via la connexion de l'implant et est utilisé pour guider le trépan dans la position correcte et pour limiter l'usinage à une profondeur prédéfinie. Il existe deux versions du guide pour trépan Bone Mill Guide pour les variantes à 0° et à 45° des implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants.

Les trépan NobelZygoma™ Bone Mills sont fournis avec les guides pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guides et les guides pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guides sont également disponibles séparément.



Figure H – Trépan NobelZygoma™ Bone Mill avec guide et guide pour trépan Bone Mill Guide (Ext Hex et CC)

Instruments pour la pose d'implant

Adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter

L'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter (Figure I) est utilisé pour soulever un implant NobelZygoma™

TiUltra™ Implants lorsqu'il est connecté à son porte-implant, et est connecté au contre-angle dentaire, pour l'insertion et la pose initiale.



Figure I – Adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter

Tige de préhension NobelZygoma™ Handle

La tige de préhension NobelZygoma™ Handle (Figure J) se connecte au porte-implant pour la pose finale de l'implant NobelZygoma™ TiUltra™ Implant lors de l'ostéotomie.



Figure J – Tige de préhension NobelZygoma™ Handle

Indicateur de profondeur droit/angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Straight/Angled

Les indicateurs de profondeur droits/anglés NobelZygoma™ Depth Indicators Straight/Angled (Figure K) sont utilisés pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie pendant la chirurgie implantaire dentaire. Ils comportent des échelles de longueur numérotées sur la tige de préhension et le montant pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie et pour faciliter la sélection de la longueur appropriée de l'implant NobelZygoma™ TiUltra™ Implant.



Figure K – Indicateurs de profondeur droits/anglés NobelZygoma™ Depth Indicators Straight/Angled

Dispositifs compatibles

Nobel Biocare offre une gamme complète de dispositifs dentaires, y compris d'autres solutions zygomatics « traditionnelles ». La compatibilité ou l'incompatibilité des dispositifs appartenant à ces instructions d'utilisation (implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants, piliers Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma, vis de pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screws NobelZygoma™ et instruments NobelZygoma™) avec ces dispositifs existants est décrite dans cette section.

Les instruments NobelZygoma™ peuvent être utilisés avec le plateau PureSet™ Zygoma Tray (Figure L). Veuillez consulter les instructions d'utilisation applicables (IFU1067) pour le plateau sur ifu.nobelbiocare.com. L'emplacement des dispositifs dans le plateau PureSet™ Zygoma Tray est indiqué par le tableau mural européen NobelZygoma™ TiUltra™ PureSet™ Wallchart EU.

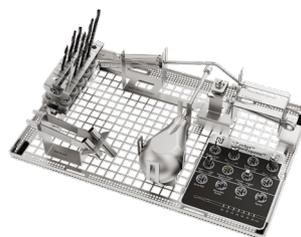


Figure L – Plateau PureSet™ Zygoma Tray

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

- Tige de préhension Zygoma Handle
- Connexion au contre-angle Connection to Handpiece
- Indicateur de profondeur droit Zygoma Depth Indicator Straight
- Indicateur de profondeur angulé Zygoma Depth Indicator Angled

Les butées d'arrêt Zygoma Drill Guards (Figure M) sont utilisées pendant la préparation de l'ostéotomie avec les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drills et les forets intermédiaires NobelZygoma™ Pilot Drills comme écran protecteur entre la tige rotative du foret et les tissus mous adjacents. Veuillez consulter les instructions d'utilisation de Nobel Biocare (IFU1095) sur fu.nobelbiocare.com pour plus d'informations.

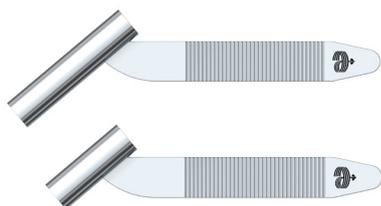


Figure M – Butées d'arrêt Zygoma Drill Guard et Zygoma Drill Guard Short

L'ostéotomie de l'implant NobelZygoma™ TiUltra™ Implant (longueurs de dispositif de 30 à 52,5 mm seulement) peut être préparée à l'aide des forets hélicoïdaux, des forets intermédiaires et des fraises rondes Brånemark System Zygoma (voir le Tableau 2). Veuillez consulter les instructions d'utilisation de Nobel Biocare (IFU1095) pour plus d'informations.

Outre les compatibilités décrites dans le Tableau 1, les implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants ne sont compatibles qu'avec les anciens dispositifs prothétiques et instruments définis dans le Tableau 2.

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

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

Implant	Vis de couverture et tournevis	Tournevis	Piliers de cicatrisation	Forets
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Tailles : 30 à 60 mm	Vis de couverture CC RP Tournevis Unigrip™	Tournevis manuel Unigrip™ 20, 28, 36 mm Tournevis mécaniques Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm Guides-implant Implant Drivers CC RP 28, 37 mm	Pilier de cicatrisation Healing Abutments CC RP	Fraise ronde Brånemark System® Zygoma Round Bur Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm Short Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Short
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Tailles : 30 à 60 mm	Vis de couverture d'implant Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw	Tournevis manuel Unigrip™ 20, 28, 36 mm Tournevis mécaniques Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm	Piliers de cicatrisation Brånemark Syst Zygoma Healing Abutments	Foret intermédiaire Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm Foret intermédiaire Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm Short

Outre les compatibilités décrites dans le Tableau 1, les piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma ne sont compatibles qu'avec les anciens dispositifs prothétiques, vis et tournevis définis dans le Tableau 3.

Attention Les piliers Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma ne sont pas compatibles avec les anciens implants de Nobel Biocare.

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

Pilier Multi-Unit Abutment Xeal™	Tournevis	Dispositifs prothétiques et vis
Pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP	Tournevis Screwdriver Manual Multi-Unit 25 mm	Vis prothétique Multi-Unit Vis prothétique pour pilier Prosthetic Screw Multi-Unit Abutment Omnigrip™ Mini NP/RP
Tailles : S à XL	Tournevis Screwdriver Machine Multi-Unit 21 mm	Capuchons de cicatrisation Healing Caps Multi-Unit Chape en or Gold Coping Multi-Unit Chape provisoire Temporary Coping Multi-unit Transfert d'empreinte Impression Coping Closed Tray Multi-Unit Abutment Plus
Pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP à 17°	Tournevis manuel Unigrip™ 20, 28, 36 mm	Transfert d'empreinte Impression Coping Open Tray Multi-Unit Abutment Plus
Tailles : S à XL	Tournevis mécaniques Unigrip™	Clip Temporary Snap Coping Multi-unit Plus Pilier rotationnel à base universelle Multi-unit Abutment NP/RP
Pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP à 45°	20, 25, 30, 35 mm	Localisateur de position Position Locator Multi-Unit Abutment
Tailles : S à XL		Numérisation en bouche pour pilier Multi-Unit Abutment Level NP, RP
Pilier multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP à 60°		Localisateur de position Nobel Biocare Multi-unit Procera Implant Bar Overdentures Titanium (Multi-Unit Abutment Level uniquement) Bridges implantaire Procera Implant Bridges Ti (Multi-Unit Abutment Level uniquement) Bridges implantaire NobelProcera® Zr Implant Bridges (Multi-Unit Abutment Level uniquement)
Tailles : S à XL		

Utilisation prévue

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants sont destinés à être utilisés comme implants dentaires dans l'os zygomatique pour l'ancrage ou le support de prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire.

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

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

La tige de préhension NobelZygoma™ Handle et l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter sont destinés à l'insertion ou au retrait des implants dentaires pendant la chirurgie implantaire.

Les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drills, les forets intermédiaires NobelZygoma™ Pilot Drills, les forets de précision NobelZygoma™ Precision Drill, les fraises rondes NobelZygoma™ Round Burrs et les fraises latérales NobelZygoma™ Lateral Burrs sont destinés à être utilisés pour préparer ou soutenir la préparation d'une ostéotomie pour la pose d'un implant dentaire endo-osseux.

Les indicateurs de profondeur droits et angulés NobelZygoma™ Depth Indicator Angled/Straight sont utilisés pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie pendant la chirurgie implantaire dentaire.

Trépan NobelZygoma™ Bone Mill avec guide et guides pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guide :

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

Les guides pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guides 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™ Implants

Les implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ et NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implants sont des implants dentaires endo-osseux conçus pour être insérés chirurgicalement dans les crêtes osseuses des arcades supérieures pour soutenir les dispositifs prothétiques tels que les dents artificielles, afin de restaurer une fonction esthétique et masticatoire. Ces implants peuvent être posés pour une mise en fonction pourvu que les exigences de stabilité détaillées dans les instructions d'utilisation soient respectées.

Piliers Multi-Unit Abutments Zeal™ Zygoma

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

Vis de pilier Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma NobelZygoma™ Screws

Les vis de pilier NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Zeal™ Zygoma Screws sont indiquées pour sécuriser un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire afin de soutenir des prothèses dentaires et sont indiquées pour faciliter la restauration prothétique.

Tige de préhension NobelZygoma™ Handle

La tige de préhension NobelZygoma™ Handle est indiquée pour soulever et insérer manuellement un implant NobelZygoma™ TiUltra™ Implant lors d'une ostéotomie.

Adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter

L'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter est indiqué pour être utilisé pour connecter l'assemblage porte-implant/implant au contre-angle.

Foret de précision NobelZygoma™ Precision Drill

Le foret de précision NobelZygoma™ Precision Drill est utilisé dans le maxillaire pour préparer le point d'entrée d'une ostéotomie avant la pose d'implant.

Fraise ronde NobelZygoma™ Round Burr

La fraise ronde NobelZygoma™ Round Burr est indiquée pour préparer une ostéotomie dans l'os zygomatique afin de faciliter la pose d'implants dentaires zygomatiques Nobel Biocare.

Fraises latérales NobelZygoma™ Lateral Burrs

Les fraises latérales NobelZygoma™ Lateral Burrs sont indiquées pour préparer une ostéotomie dans l'os zygomatique afin de faciliter la pose d'implants dentaires zygomatiques Nobel Biocare.

Forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drills

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

Forets intermédiaires NobelZygoma™ Pilot Drills

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

Indicateur de profondeur angulé/droit NobelZygoma™ Depth Indicator Angled/Straight

Les indicateurs de profondeur droits/angulés NobelZygoma™ Depth Indicator Straight/Angled sont indiqués pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie et pour faciliter la sélection de la longueur appropriée de l'implant zygomatique.

Trépan NobelZygoma™ Bone Mill avec guide et guides pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guide

Les trépan NobelZygoma™ Bone Mills sont indiqués pour être utilisés 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.

Les guides pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guide sont conçus 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 un protocole chirurgical buccal.
- Patients dont le volume osseux est inadéquat pour les implants classiques et pour les implants Zygoma.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.
- Patients dont la restauration doit être réalisée au moyen de constructions unitaires.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur de grade 4 à usage commercial, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), à l'acier inoxydable, au revêtement DLC (revêtement au carbone amorphe), au dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4), ou au chlorure de magnésium (MgCl_2).
- Patients allergiques ou hypersensibles au polypropylène (uniquement pour les piliers Multi-Unit Abutments Zeal™ Zygoma Straight Ext Hex RP).

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

Les piliers Multi-Unit Abutments Zeal™ Zygoma droits et à 17° avec connexion hexagonale externe sont contre-indiqués pour tous les implants autres que les implants NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implants.

Matériaux

Implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants

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

Porte-implant et vis :
alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma™

Piliers droits Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma

Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄), chlorure de magnésium (MgCl₂).

Tige de préhension :
PP (polypropylène).

Vis :
alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) et revêtement au carbone amorphe (DLC).

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

Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) et chlorure de magnésium (MgCl₂).

Tige de préhension :
Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium).

Vis :
alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) et revêtement au carbone amorphe (DLC).

Vis de pilier NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw

Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement au carbone amorphe (DLC).

Forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drills et forets intermédiaires NobelZygoma™ Pilot Drills

Acier inoxydable 1.4197 conformément à la norme ASTM F899 avec revêtement de carbone amorphe (DLC).

Fraises rondes (Round Burr), forets de précision (Precision Drill) et fraises latérales (Lateral Burrs) NobelZygoma™

Acier inoxydable 1.4197, selon la norme ASTM F899.

Tige de préhension NobelZygoma™ Handle et adaptateur contre-angle Handpiece Adapter

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

Indicateur de profondeur droit/angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Straight/Angled

Acier inoxydable 1.4301, selon la norme ASTM F899.

Trépan NobelZygoma™ Bone Mill avec guide et guides pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guide

Trépan :
acier inoxydable 1.4197 conformément à la norme ASTM F899 avec revêtement de carbone amorphe (DLC).

Guide pour trépan :
alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux 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 (ex. : 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

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/de manipulation risque de faire échouer le traitement.

Le traitement implantaire peut engendrer une perte osseuse et des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

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

Les dispositifs du système NobelZygoma™ TiUltra™ doivent uniquement être utilisés avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. 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.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

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

Les dispositifs portant la mention « CAS : 7440-48-4 » contiennent du cobalt à une concentration supérieure à 0,1 % en poids. Le cobalt est défini comme une substance CMR 1B (cancérogène, mutagène et/ou reprotoxique). Les preuves scientifiques actuelles soutiennent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne causent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et chez les femmes enceintes ou allaitantes 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 le procédé de cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le procédé d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie par bisphosphonates.

En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou osseux 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 par implants zygomatiques peuvent être réalisés 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 dispositifs, 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 une angulation comprise entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être solidarisés ; un minimum de 4 implants est requis pour soutenir une prothèse fixe en cas d'arcade complètement édentée.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité osseuse et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après la chirurgie et à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale.

Moments de flexion : les forces provoquant des moments de flexion sont considérées comme les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implantaire. Pour réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation bilatérale inter-arcade, ce qui permet de limiter les extensions en cantilever au niveau distal, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

En cas de modification de la prothèse, 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.

Utilisateurs et groupes 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 composant du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. 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, une détérioration/perforation des 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, comme une mucosite, du tartre, une péri-implantite, des fistules, des ulcères, de l'hyperplasie des tissus mous, une récession/perde de tissus mous et/ou osseux. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

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

La pose de piliers dentaires et de vis 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 mucosite, 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™ Implants, les piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma et les vis de pilier NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screws. 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 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou à la suite de 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)

Protocole chirurgical

Lignes directrices sur le prétraitement

Modèles de résorption osseuse et options de traitement

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

Technique hybride Zygoma

Dans un traitement suivant la technique hybride Zygoma (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, deux implants dentaires au minimum sont posés.



Aucune atrophie (perte des dents seulement)

Atrophie légère

Sévère atrophie

Atrophie basale/avancée



Épaisseur résiduelle de l'os > 4 à 6 mm¹

Épaisseur résiduelle de l'os < 4 à 6 mm¹

Figure N – Modèles de résorption osseuse – Avant la réhabilitation

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.



Aucune atrophie : implants conventionnels/concept de traitement All-on-4®

Atrophie légère : concept de traitement All-on-4®

Atrophie sévère : technique hybride Zygoma

Atrophie basale/avancée : technique Quad Zygoma

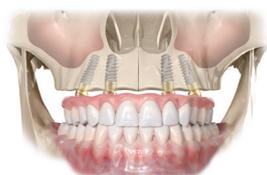
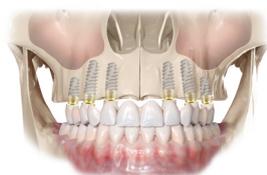


Figure O – Modèles de résorption osseuse et stratégies de réadaptation possibles

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 pose des implants zygoma postérieurs.

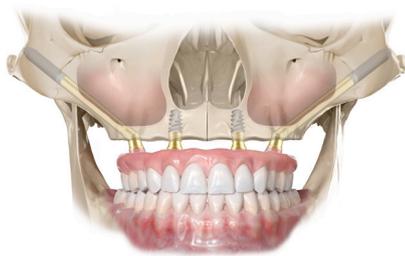


Figure P – Technique hybride Zygoma

Technique Quad Zygoma

Dans une technique Quad Zygoma (Figure Q) utilisant uniquement des implants Zygoma, il est recommandé de poser deux implants pour émerger 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 poser les implants antérieurs tout en maintenant une distance de sécurité au col usiné orbitaire pour protéger le plancher orbitaire. L'implant postérieur est posé après l'implant antérieur, pour éviter la collision.



Figure Q – Technique Quad Zygoma

Approche anatomiquement guidée

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 implantaire étant bien positionnée pour supporter une prothèse.

Attention Il est essentiel d'éviter une protrusion 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 pour minimiser les complications liées aux sinus ou la récession de la muqueuse.

La trajectoire optimale de l'implant est donc influencée par les caractéristiques anatomiques du complexe maxillaire-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-sinus
- Fente sinusale (le long de la paroi latérale du maxillaire)
- Extra-sinus

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

Incision

1. Inciser légèrement le palais (Figure S) de la crête pour sécuriser une quantité suffisante de tissu kératinisé du maxillaire édenté avec incision distale de libération verticale.
2. Rétracter un lambeau muco-périoste de pleine épaisseur pour exposer la paroi maxillaire latérale et l'os zygomatique.
3. Élaborer le lambeau chirurgical pour intégrer les tissus mous épais du palais pour être repositionné à la plate-forme d'implant.

Remarque Dans la mesure du possible, éviter de pratiquer l'incision par la bouche.

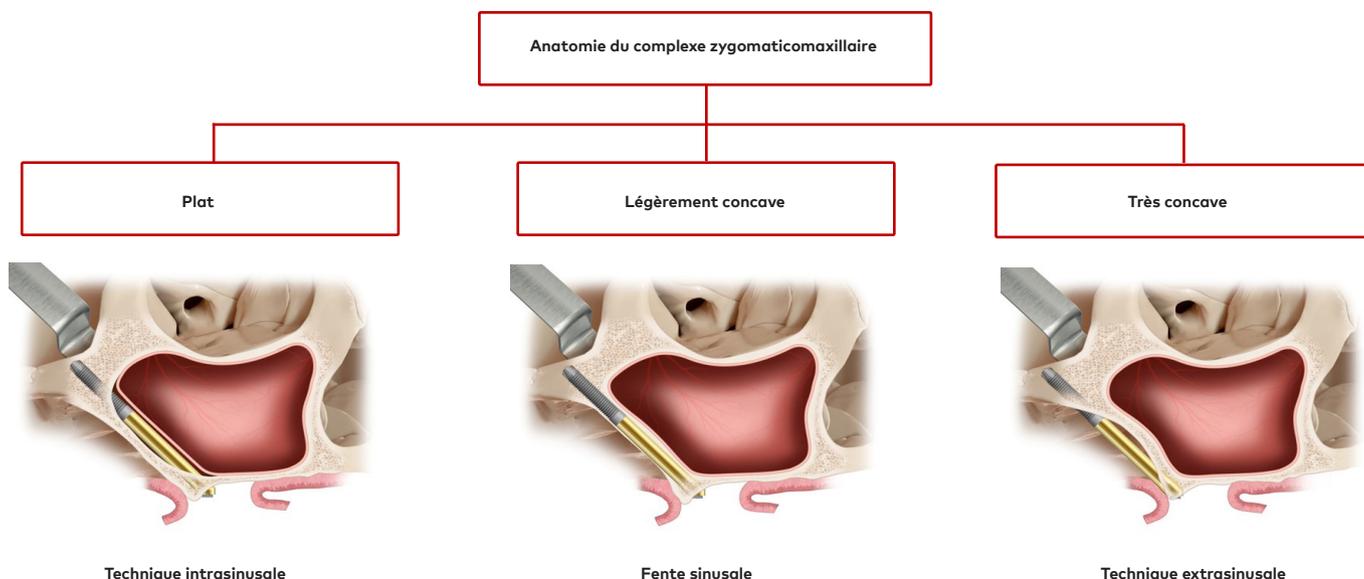


Figure R – Approche chirurgicale guidée anatomiquement

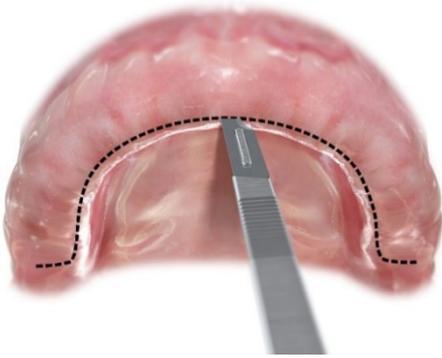


Figure S – Incision crestale

Repères anatomiques

Avertissement Lors de l'exposition du site chirurgical, il est crucial d'être conscient de l'emplacement des structures vitales, y compris des nerfs, veines et artères. Les lésions de structures anatomiques vitales peuvent entraîner des complications, dont des lésions oculaires, ainsi que des hémorragies et un dysfonctionnement lié aux nerfs.

Une compréhension complète des différents points de référence anatomiques est cruciale pour prévenir les complications chirurgicales indésirables. Voici quelques principaux points de repère, comme le montre la Figure T :

1. Foramen infra-orbitaire
2. Angle du plancher orbitaire
3. Encoche fronto-zygomatique
4. Suture du complexe zygomatimaxillaire
5. Bordure inferolatérale de l'os zygomatique – insertion du muscle masséter
6. Paroi postérieure et latérale du sinus maxillaire
7. Fosse infratemporale
8. Angle du nez

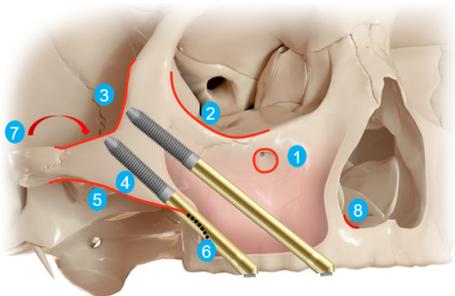


Figure T – Repères anatomiques

Orientation initiale

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

1. La visualisation de l'os maxillaire est généralement réalisée du niveau mésial au niveau distal 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 en apical au foramen infra-orbitaire (Figure U),

trouver la position du col usiné infra-orbitaire et prendre des précautions pour le protéger tout au long du protocole.

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

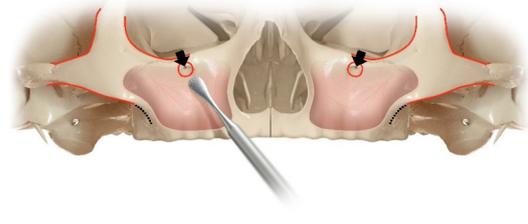


Figure U – Identification des repères – Os maxillaire et région infra-orbitaire

Exposer latéralement le corps de l'os zygomatique

3. Disséquer latéralement sur le côté vestibulaire de l'os zygomatique, en trouvant la suture zygomatimaxillaire, s'étendant jusqu'à l'entaille fronto-zygomatique (Figure V).
4. Isoler de manière caudale et finalement détacher (dans de rares cas) toutes les fibres du muscle masséter qui empêchent l'accès à l'os zygomatique.
5. Exposer la bordure inferolatérale de l'os maxillaire jusqu'au corps de l'os zygomatique.

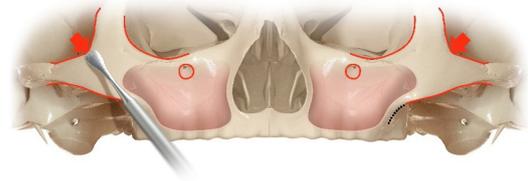


Figure V – Identification des repères – Corps de l'os zygomatique

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

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

Attention Alors que la trajectoire des implants Zygoma peut être vers n'importe quel point sur l'os zygomatique, tenir compte des collisions potentielles entre deux implants Zygoma lors d'un protocole Quad Zygoma, ou lors d'un protocole hybride Zygoma, le besoin potentiel d'espace disponible pour l'implantation lors de la conversion en configuration quad à l'avenir.

Il n'est pas nécessaire que l'extrémité fileté de l'implant arrive jusqu'à l'encoche fronto-zygomatique.

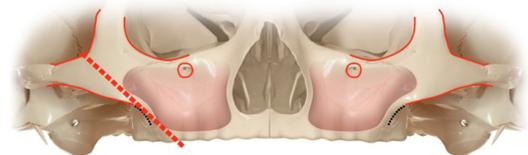


Figure W – Identification de la trajectoire de l'implant

Préparation de l'ostéotomie

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

1. Placer un écarteur pour visualiser la zone apicale de l'os zygomatique (correspondant à l'émergence de l'implant zygomatique).
2. De plus, positionnez l'écarteur dans l'encoche fronto-zygomatique pour améliorer la visualisation des points d'émergence apicale prévus de l'implant.
3. Une fois la dissection terminée, les repères suivants seront visibles : angle du nez, foramen infra-orbitaire, suture zygomatoco-maxillaire, insertion du muscle masséter et corps de l'os zygomatique.
4. Trouver le bon point d'entrée du foret, pour obtenir l'ostéotomie intrasinusale (le cas échéant), du palais à la crête alvéolaire.
5. Utiliser un mouvement de va-et-vient, en forant dans l'os pendant 1 à 2 secondes à la fois.
6. Utiliser le foret sans arrêter le moteur du contre-angle. Cela garantit une irrigation continue pour évacuer les débris.

Attention Tout forage et toute préparation osseuse doivent être effectués sous irrigation abondante et à une vitesse maximale de 2 000 tr/min.

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

Butée d'arrêt

Les butées d'arrêt peuvent aider à prévenir les lésions à la langue ou à la lèvre dues à la tige de foret.

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

Remarque Les butées d'arrêt sont disponibles en deux longueurs, comme le montre 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 lésions au patient.

Avertissement Vérifier que tous les instruments d'interconnexion sont bien sécurisés avant utilisation. Un foret desserré peut présenter un risque de blessures accidentelles pour le patient ou les membres de l'équipe chirurgicale et empêcher la déglutition ou l'aspiration accidentelles du dispositif.

Avertissement Éviter d'endommager les structures anatomiques critiques/vitales lors du forage, soit en raison d'une mauvaise trajectoire ou d'une profondeur excessive, car cela peut entraîner des lésions 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 façon pour les implants NobelZygoma™ 0° CC et NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implants.

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

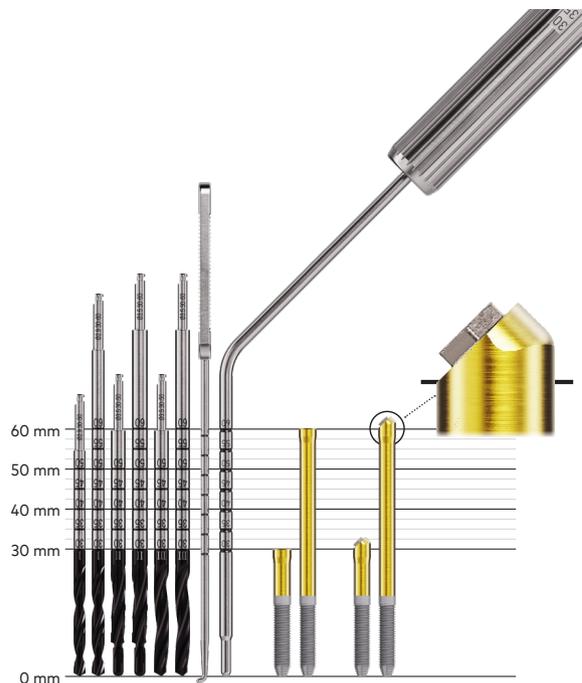


Figure Y – Système de vérification de la profondeur

Technique intrasinusale Brånemark

Objectif : l'intention de cette approche est que la partie filetée de l'implant soit ancrée dans l'os zygomatique tandis que l'axe de l'implant est logé dans la cavité sinusale.

Accès chirurgical pour fenêtre intrasinusale

En option, la création d'une fenêtre d'inspection à travers la paroi antérieure du sinus maxillaire permet l'emplacement et la manipulation douce 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 hybride zygoma, une fenêtre de 10 x 5 mm est créée le long de la bordure inferolatérale du maxillaire (Figure Z). Pour la technique du quad zygoma, la fenêtre peut être plus grande, s'étendant plus loin vers la direction de la bordure orbitaire inférieure (Figure AA).

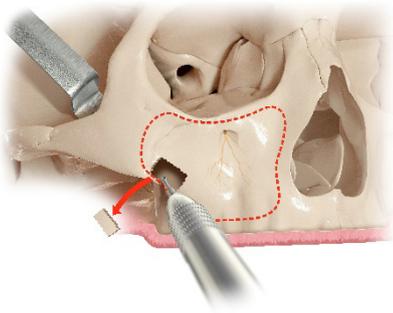


Figure Z – Fenêtre intrasinusale pour la technique hybride Zygoma

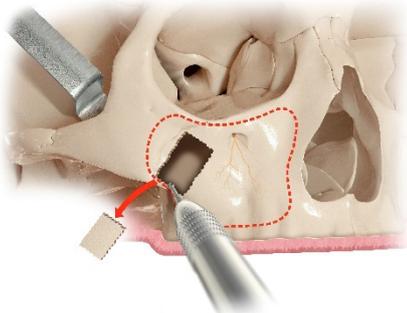


Figure AA – Fenêtre intrasinusale pour la technique Quad Zygoma

Avec une dissection minutieuse, la muqueuse du sinus peut être identifiée, mobilisée et décalée de la trajectoire prévue des implants (Figure AB).

Attention Essayer de préserver l'intégrité du sinus/de la membrane de Schneider tout au long de ce procédé.

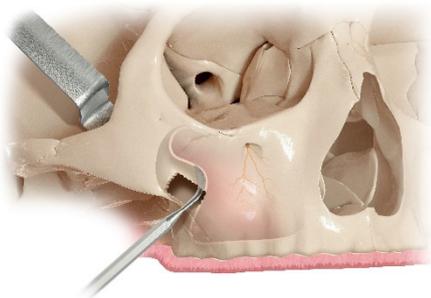


Figure AB – Identification de la membrane sinusale

Préparation de l'ostéotomie

Prise en charge de l'os alvéolaire, point d'entrée

Il est recommandé de commencer le forage dans une zone sûre du centre de la crête à 4 ou 6 mm au niveau mésial de la crête dans la zone du palais.

Séquence de forage

Foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Foret I)

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

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

Assurer la visualisation directe du corps de l'os zygomatique ou sentir l'extrémité du foret avec le bout de votre doigt.

Attention Tout forage et toute préparation osseuse doivent être effectués sous irrigation abondante et à une vitesse maximale de 2 000 tr/min.

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

Attention Dans les cas où une partie du foret peut passer à travers le sinus, envisager l'utilisation de la petite fenêtre pour éviter d'endommager l'intégrité de la membrane.

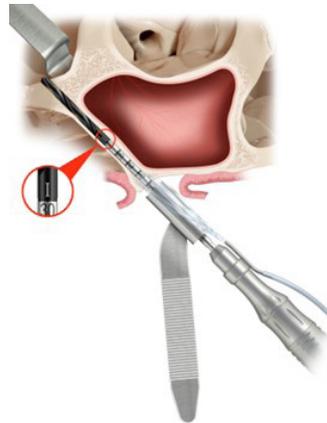


Figure AC – Forage avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Foret I)

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

Insérer l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ Depth Indicator Straight dans le trajet d'ostéotomie jusqu'à ce que l'extrémité angulée s'accroche solidement à la surface externe de l'os zygomatique (Figure AD).

Par la suite, la longueur d'implant appropriée pour l'ostéotomie peut être déterminée à partir des marques sur l'indicateur.



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

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

Utiliser le foret intermédiaire NobelZygoma™ Pilot Drill de 3,5 mm (Foret II) pour engager l'ostéotomie originale créée par le foret

hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill d'un diamètre de 2,9 mm (Foret I), (Figure AE). Le foret intermédiaire NobelZygoma™ Pilot Drill de 3,5 mm effectuera une ostéotomie partielle de 3,5 mm dans le corps de l'implant Zygoma.



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

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

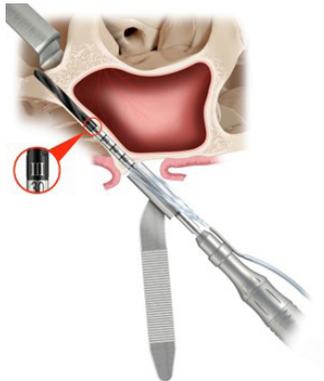


Figure AF – Finaliser l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill de 3,5 mm (Foret III)

Attention Vérifier que l'angulation est correcte et éviter toute oscillation du foret qui risquerait d'agrandir accidentellement le site préparatoire. Avant de poser l'implant, irriguer pour éliminer les débris du champ.

Attention Une préparation incomplète de l'ostéotomie peut entraîner un couple d'insertion excessif pour 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 angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (voir Figure AG) ou l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (voir Figure AD).

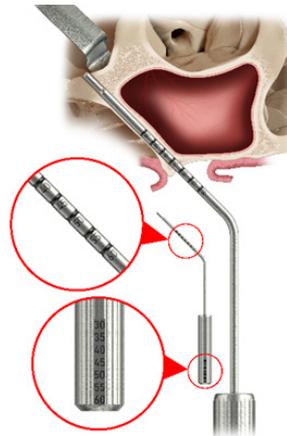


Figure AG – Vérification de la longueur d'implant requise à l'aide de l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled

Remarque Il est possible d'évaluer la profondeur de l'extrémité de l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled en palpant la peau sur l'os zygomatique ou en visualisant directement l'os.

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

Rinçage final après avoir terminé les trajectoires de forage de l'ostéotomie pour la pose d'implant intrasinusal

Lorsque l'ostéotomie est terminée, rincer soigneusement la cavité intrasinusale, l'aspect interne de l'os zygomatique et l'aspect externe de l'os zygomatique avec une solution saline, afin de prévenir l'infection liée à l'accumulation de débris après les protocoles de forage (voir Figure AH).



Figure AH – Rinçage final

Technique de fente sinusale

Objectif : l'idée 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 une « fente » qui s'étend de la base du zygoma et longe la paroi latérale du sinus maxillaire vers la crête alvéolaire.

Prise en charge de l'os alvéolaire, du point d'entrée et de la 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

NobelZygoma™ Round Burr ou le foret de précision Precision Drill. Un deuxième trou est fait le long de cette ligne, à environ 5 mm au-dessus de la crête alvéolaire (Figure AI).

Remarque Le foret de précision peut être utilisé pour créer une encoche dans l'os zygomatique.

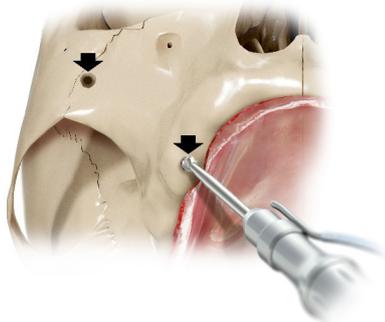


Figure AI – Technique de fente sinusale : préparation du point d'entrée avec la fraise ronde

Attention Tout forage et toute préparation osseuse doivent être effectués sous irrigation abondante et à une vitesse maximale de 2 000 tr/min.

Préparer la rainure pour la pose d'implant (facultatif)

1. Les deux trous préparés sont ensuite reliés à une fente/rainure, qui se poursuit jusqu'à la crête alvéolaire pour recevoir la partie coronaire de l'implant, en utilisant la fraise latérale épaisse NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse puis la fraise latérale fine NobelZygoma™ Lateral Burr Fine. À l'aide de l'extrémité émoussée de la fraise latérale NobelZygoma™ Lateral Burr dans l'encoche, effectuer une opération d'usinage de coupe latérale pour préparer un chemin sans entrave pour le positionnement de l'implant Zygoma (Figure AJ).

Remarque Les fraises latérales de coupe latérale sont conçues pour créer un canal pour l'implant.

Remarque Il est souhaitable de conserver l'os au sommet 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 grosses/fines NobelZygoma™ Lateral Burrs Coarse/Fine doivent être utilisées de façon séquentielle (grosses suivies de fines) pour prévenir un fraisage excessif de l'os et éviter l'exposition/les dommages aux membranes des sinus.

2. La dimension de la rainure doit s'adapter parfaitement à l'implant afin d'éviter la protrusion de la partie coronaire de l'implant au-delà de la crête, évitant ainsi la pression sur la muqueuse.
3. Envisager d'utiliser une petite fenêtre pour soulever la muqueuse du sinus. Prendre soin de protéger et de conserver la membrane sinusale, bien que l'implant puisse toujours être posé 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 l'extrémité du dispositif. La surchauffe peut entraîner des lésions tissulaires localisées et réduire le potentiel d'ostéo-intégration des implants Zygoma.

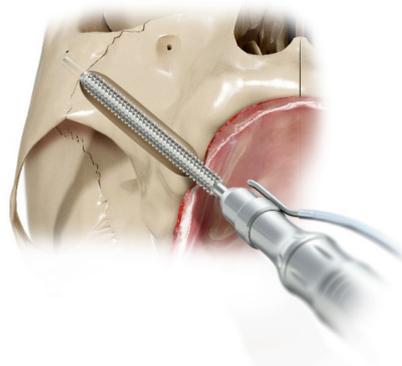


Figure AJ – Technique de fente sinusale – Création de la fente avec bavures latérales

Préparation de l'ostéotomie

Forage avec le foret NobelZygoma™ (Foret hélicoïdal Twist Drill de 2,9 mm)

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

L'extrémité du foret est guidée le long de la fente et de façon supérieure vers l'os zygomatique pour préparer l'ostéotomie implantaire (Figure AK).

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



Figure AK – Forage avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill de 2,9 mm (Foret I)

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

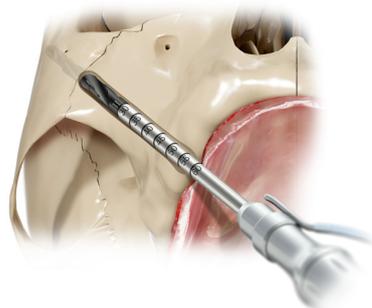


Figure AL – Élargir l'ostéotomie avec le foret intermédiaire NobelZygoma™ Pilot Drill de 3,5 mm (Foret II)

Finaliser l'ostéotomie avec le foret NobelZygoma™ Drill III (Foret hélicoïdal Twist Drill de 3,5 mm)



Figure AM – Finaliser l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill de 3,5 mm (Foret III)

Vérifier la longueur d'implant requise avec l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (voir Figure AG) ou l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (voir Figure AD).

Remarque Il est possible d'évaluer la profondeur de l'extrémité de l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled en palpant la peau sur l'os zygomatique ou en visualisant directement l'os (voir Figure AG).

Une émergence crestale appropriée de l'implant zygomatique doit être réalisée pour s'aligner avec les objectifs prothétiques (voir les exemples de la Figure AN).

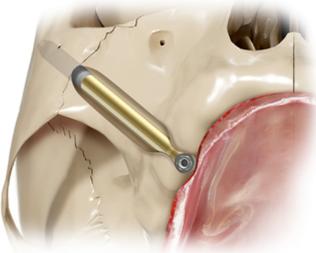


Figure AN – Positionnement de l'implant avec la technique de fente sinusale

Rinçage final après avoir terminé les trajectoires de forage de l'ostéotomie pour la pose d'implant intrasinusal avec fente sinusale

Lorsque l'ostéotomie est terminée, rincer soigneusement la cavité intrasinusale, l'aspect interne de l'os zygomatique et l'aspect externe de l'os zygomatique avec une solution saline, afin de prévenir l'infection liée à l'accumulation de débris après les protocoles de forage (voir l'exemple à la Figure AH).

Technique extrasinusale

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

Prise en charge de l'os alvéolaire, point d'entrée

L'implant Zygoma trouve un ancrage dans l'os zygomatique et dans une rainure traversant le procédé alvéolaire résiduel et l'aspect inférieur de la paroi latérale du maxillaire.

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

Attention Tout forage et toute préparation osseuse 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™ Round Burr au niveau de la crête alvéolaire afin de créer une rainure pour loger la partie coronaire de l'implant (Figure AO).
2. Par la suite, l'extrémité de la fraise ronde (ou le foret de précision) est guidée vers l'os zygomatique (une fenêtre peut faciliter le protocole), et en utilisant l'extrémité du dispositif, un point de référence est marqué au site d'insertion souhaité dans l'aspect 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.

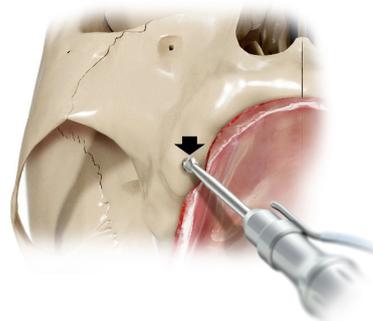


Figure AO – Technique extrasinusale : perforation initiale avec fraise ronde

Préparer la rainure pour la pose d'implant (facultatif)

1. Les fraises latérales grosses/fines NobelZygoma™ Lateral Burrs Coarse/Fine sont utilisées pour préparer la fente/rainure dans la paroi latérale inférieure du maxillaire. À l'aide de l'extrémité émoussée de la fraise latérale NobelZygoma™ Lateral Burr dans l'encoche, effectuer une opération d'usage de coupe latérale pour préparer un chemin sans entrave pour le positionnement de l'implant Zygoma.

Remarque Les fraises latérales de coupe latérale sont conçues pour créer un canal pour l'implant.

Remarque Il est souhaitable de conserver l'os au sommet 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 grosses/fines NobelZygoma™ Lateral Burrs Coarse/Fine doivent être utilisées de façon séquentielle (grosses suivies de fines) pour prévenir un fraisage excessif de l'os et éviter l'exposition/les dommages aux membranes des sinus (Figure AP).

2. La dimension de la rainure doit s'adapter parfaitement à l'implant afin d'éviter la protrusion de la partie coronaire de l'implant au-delà de la crête, évitant ainsi la pression sur la muqueuse.
3. Envisager d'utiliser une petite fenêtre pour soulever la muqueuse du sinus. Prendre soin de protéger et de conserver la membrane sinusale, bien que l'implant puisse toujours être posé si l'intégrité de la membrane est compromise.

Attention Dans les cas où une partie de l'implant peut passer à travers le sinus, envisager d'utiliser une petite fenêtre pour soulever la muqueuse du sinus, contribuant ainsi 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 l'extrémité du dispositif. La surchauffe peut entraîner des lésions tissulaires localisées et réduire le potentiel d'ostéo-intégration des implants Zygoma.

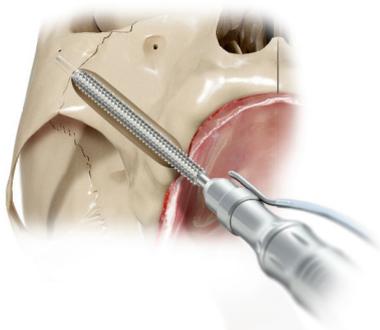


Figure AP – Technique extrasinusale : préparation des rainures avec la fraise latérale grosse NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse

Préparation de l'ostéotomie

Séquence de forage

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

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

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

Attention La partie coronaire de l'implant ne doit pas dépasser la crête pour éviter toute pression sur la muqueuse. Élaborer le lambeau chirurgical pour intégrer les tissus mous épais du palais pour être repositionné à la plate-forme d'implant. Envisager d'utiliser une petite fenêtre pour soulever la muqueuse du sinus.

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

Forage avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill de 2,9 mm (Foret I) selon la Figure AQ

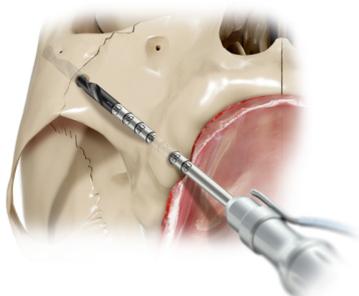


Figure AQ – Forage avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill de 2,9 mm (Foret I)

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



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

Finaliser l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill de 3,5 mm (Foret III) selon la Figure AS

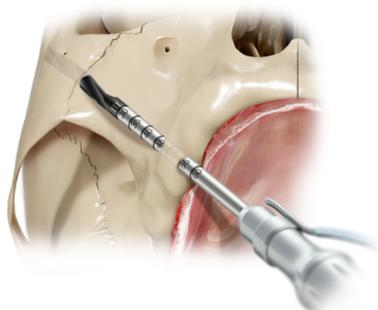


Figure AS – Finaliser l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal NobelZygoma™ Twist Drill de 3,5 mm (Foret III)

Vérifier la longueur d'implant requise avec l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (voir Figure AG) ou l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (voir Figure AD).

Remarque Il est possible d'évaluer la profondeur de l'extrémité de l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled en palpant la peau sur l'os zygomatique ou en visualisant directement l'os.

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

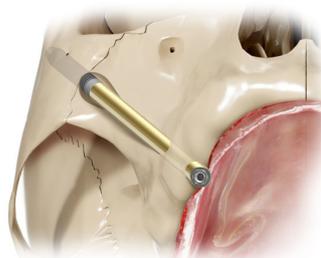


Figure AT – Technique extrasinusale : positionnement de l'implant

Rinçage final après avoir terminé les trajectoires de forage de l'ostéotomie pour la pose d'implant extrasinusal

Lorsque l'ostéotomie est terminée, rincer soigneusement la cavité intrasinusale, l'aspect interne de l'os zygomatique et l'aspect externe de l'os zygomatique avec une solution saline, afin de prévenir l'infection liée à l'accumulation de débris après les protocoles de forage (voir l'exemple à la Figure AH).

Pose de l'implant zygomatique

Préparer le contre-angle et soulever l'implant Zygoma

Fixer l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter au contre-angle (Figure AU).

Avertissement S'assurer que les dispositifs sont bien sécurisés dans le contre-angle avant de commencer l'utilisation. Un dispositif mal fixé peut accidentellement blesser le patient ou des membres de l'équipe chirurgicale. Vérifier que tous les instruments d'interconnexion éventuels sont adéquatement sécurisés, afin d'éviter leur inhalation ou déglutition accidentelle.



Figure AU – Préparation du contre-angle

Déballer et soulever l'implant

Engager le porte-implant avec l'adaptateur contre-angle et soulever l'implant (Figure AV).



Figure AV – Retrait des implants NobelZygoma™ TiUltra™ du conditionnement

Pose de l'implant NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant

Pose de l'implant à l'aide du moteur de chirurgie

Remarque Vérifier que la connexion de vis entre l'implant Zygoma et le porte-implant est sécurisée avant l'installation. Si la connexion est jugée lâche, visser à la main à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver.

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

Attention Pendant l'insertion de l'implant Zygoma, appliquer une force axiale contrôlée pour engager l'os zygomatique. Sous une force axiale appliquée, l'implant peut subir un mouvement incontrôlé et soudain vers l'avant lorsque la section fileté de l'implant se détache de la crête maxillaire.

1. Vérifier que l'angle d'insertion de l'implant reste correct, tout en continuant à travers le sinus jusqu'à ce que l'apex de l'implant s'engage dans l'os zygomatique.
2. Insérer l'implant à l'aide de l'adaptateur contre-angle dans le site osseux préparé avec une vitesse maximale de 25 tr/min et un couple de serrage maximum de 40 Ncm (Figure AW).

Remarque Pour une mise en fonction, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage d'au moins 35 Ncm.

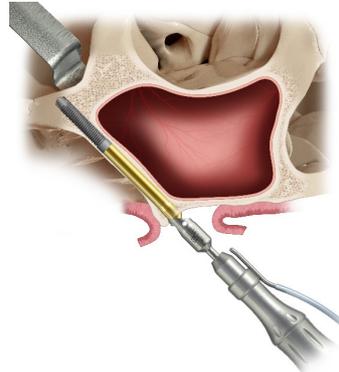


Figure AW – Insertion de l'implant NobelZygoma™ 45° Implant avec moteur de chirurgie et adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter

Visser l'implant à 45° manuellement

1. La tige de préhension NobelZygoma™ Handle peut être utilisée pour visser manuellement l'implant à la profondeur d'insertion et à l'orientation appropriées de la plate-forme.
2. Enlever le mandrin Connection to Handpiece du porte-implant et connecter la tige de préhension NobelZygoma™ Handle sur le porte-implant (Figure AX).
3. Tourner la tige de préhension NobelZygoma™ Handle dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la profondeur et l'orientation souhaitées de la plate-forme soient atteintes. La plate-forme implantaire de 45° peut être positionnée avec précision en observant les lignes noires sur la tige de préhension NobelZygoma™ Handle et la direction d'émergence de la vis du porte-implant. Elles indiquent les plans de projection des angulations du pilier Multi-Unit Abutment (Figure AX).

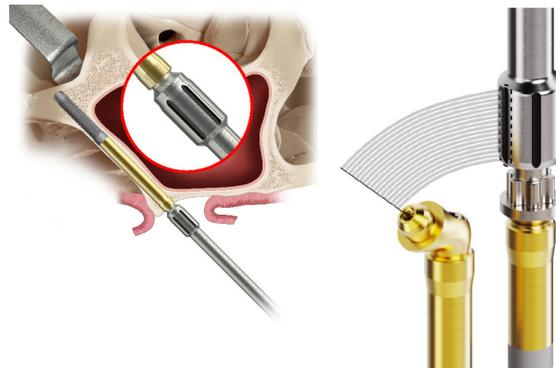


Figure AX – Vissage manuel de l'implant NobelZygoma™ 45° TiUltra™ Implant et alignement des marquages de la tige de préhension NobelZygoma™ Handle avec plan de projection des piliers Multi-Unit Abutments

Attention Lors de l'utilisation de la tige de préhension NobelZygoma™ Handle et de l'adaptateur contre-angle Handpiece Adapter, l'application d'un couple de serrage excessif ou des charges de flexion peut déformer la tête de l'implant ou fracturer le porte-implant et/ou la vis du porte-implant. Pour éviter d'endommager la tête ou le porte-implant, il est conseillé d'effectuer des mouvements de va-et-vient axiaux contrôlés ; l'action arrière de l'implant permet la réponse élastique de l'os, permettant le mouvement vers l'avant.

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

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

Remarque Les piliers Multi-Units Abutments compatibles peuvent apporter des corrections de 17° par rapport à l'angle d'émergence des implants à 45°.

Remarque Aligner l'arbre du tournevis pour qu'il soit perpendiculaire au sommet de la crête.

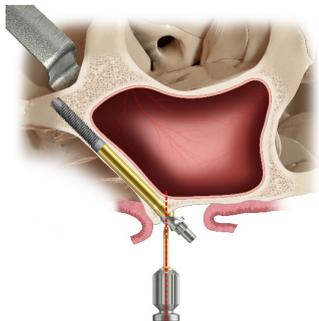


Figure AY – Vérification de l'angulation de l'implant

Retirer le porte-implant NobelZygoma™ 45°

1. Sécuriser le porte-implant avec une suture chirurgicale à travers le trou de l'outil (Figure AZ).
2. Dévisser la vis du porte-implant à l'aide du tournevis mécanique Machine Unigrip™ Screwdriver à l'aide du contre-angle ou de la clé à torque.
3. Si nécessaire, dégager doucement le porte-implant pour s'assurer qu'il ne se fixe pas sur la tête de l'implant.
4. Retirer délicatement la vis du porte-implant, puis retirer le porte-implant.

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

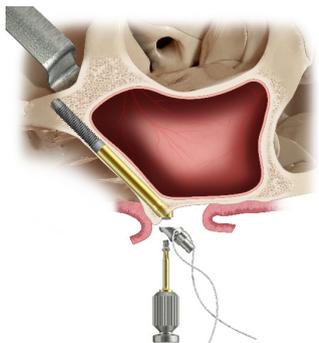


Figure AZ – Retrait du porte-implant NobelZygoma™ 45° Implant Mount

Utilisation du trépan et guide pour trépan avec l'implant NobelZygoma™ 45° Implant

Dans les cas où une mise en fonction est effectuée, après la pose d'implant, l'utilisation d'un trépan avec un guide pour trépan est recommandée pour faciliter le retrait de l'os qui empiète sur la plate-forme de l'implant.

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

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 pendant le retrait, car elle pourrait être avalée ou aspirée.

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

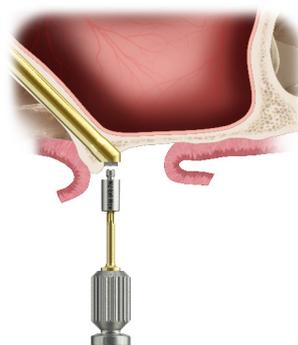


Figure BA – Pose du trépan avec guide pour l'implant NobelZygoma™ 45° Implant

Attention Un vissage excessif de la vis peut endommager ou fracturer les spires internes de l'implant, ce qui endommage l'implant ou empêche le démontage.

3. Connecter le trépan au contre-angle. Avant de démarrer la machine, placer le trépan sur le guide pour trépan (Figure BB).

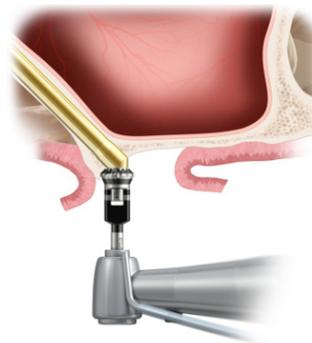


Figure BB – Utilisation du trépan et guide pour trépan avec l'implant NobelZygoma™ 45° Implant

Remarque Le trépan dispose d'une fenêtre supérieure pour l'inspection visuelle, aidant à déterminer quand le trépan est correctement placé sur le guide pour trépan.

4. Commencer le fraisage à basse vitesse (ne dépassant pas 100 tr/min) et garantir une irrigation généreuse.

Attention Éviter d'appliquer des forces de flexion pendant le protocole de fraisage des os pour éviter les collisions avec le guide pour trépan.

- Les repères de profondeur sur le trépan sont en incréments de 1 mm.

Mise en fonction en un temps

Temporiser l'implant pour la mise en fonction au niveau du pilier en fabriquant un bridge provisoire à l'aide de piliers Multi-Unit Abutments Nobel Biocare en combinaison avec des chapes provisoires Temporary Copings Multi-Unit (Figure BC).

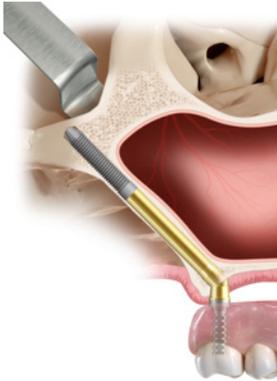


Figure BC – Mise en fonction en un temps

Mise en charge précoce/différée en deux temps

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

À l'aide d'un vissage manuel uniquement, 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 détériorer 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 pendant la pose, car elle pourrait être avalée ou aspirée.

Fermeture du lambeau en deux temps, rebasage de la prothèse adjointe et cicatrisation

- Refermer et suturer le lambeau autour de l'implant (voir Figure BD).
- Régler et rebaser la prothèse adjointe supérieure complète du patient (voir Figure BE).

Attendre une cicatrisation suffisante

- Permettre l'ostéo-intégration des implants avant le second temps chirurgical (exposition des implants).

Remarque Retoucher la surface de l'intrados (tissu) de la prothèse adjointe pour éviter tout contact entre l'implant et la prothèse adjointe. Vérifier que le bord de la prothèse adjointe n'empiète pas sur l'axe de l'implant.

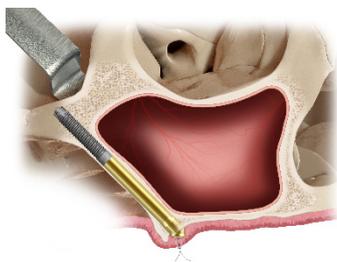


Figure BD – Fermeture du lambeau en deux temps et cicatrisation pour l'implant NobelZygoma™ 45° Implant



Figure BE – Mise en charge différée en deux temps

Pose de l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant

Pose de l'implant à l'aide du moteur de chirurgie

Remarque Vérifier que la connexion de vis entre l'implant Zygoma et le porte-implant est sécurisée avant l'installation. Si la connexion est jugée lâche, visser à la main à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver.

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

- Vérifier que l'angle d'insertion de l'implant reste correct, tout en continuant à travers le sinus jusqu'à ce que l'apex de l'implant s'engage dans l'os zygomatique.
- Insérer l'implant dans le site osseux préparé avec une vitesse maximale de 25 tr/min et un couple de serrage maximum de 40 Ncm (Figure BF).

Remarque Pour une mise en fonction, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage d'au moins 35 Ncm.

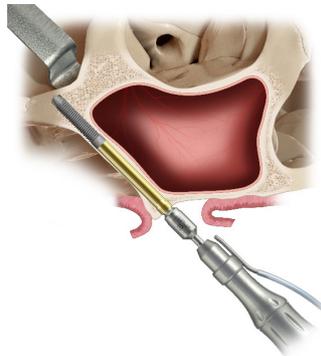


Figure BF – Insertion de l'implant NobelZygoma™ 0° Implant avec moteur de chirurgie

Visser l'implant à 0° manuellement

- La tige de préhension NobelZygoma™ Handle peut être utilisée pour visser manuellement l'implant à la profondeur d'insertion et à l'orientation appropriées de la plate-forme.
- Enlever le mandrin Connection to Handpiece du porte-implant et connecter la tige de préhension NobelZygoma™ Handle sur le porte-implant.
- Tourner la tige de préhension NobelZygoma™ Handle dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la profondeur et l'orientation souhaitées de la plate-forme soient atteintes (Figure BG). La plate-forme implantaire à 0° peut être

positionnée avec précision en observant les lignes noires sur la tige de préhension NobelZygoma™ Handle qui indiquent les plans de projection des angulations du pilier Multi-Unit Abutment.

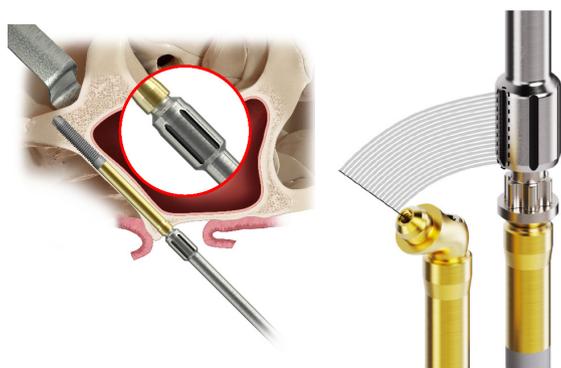


Figure BG – Vissage manuel de l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant et alignement des marquages de la tige de préhension NobelZygoma™ Handle avec plan de projection des piliers Multi-Unit Abutments

Attention Lors de l'utilisation de la tige de préhension NobelZygoma™ Handle et de l'adaptateur contre-angle Handpiece Adapter, l'application d'un couple de serrage excessif ou des charges de flexion peuvent déformer la tête de l'implant ou fracturer le porte-implant et/ou la vis du porte-implant. Pour éviter d'endommager la tête ou le porte-implant, il est conseillé d'effectuer des mouvements de va-et-vient axiaux contrôlés ; l'action arrière de l'implant permet la réponse élastique de l'os, permettant le mouvement vers l'avant.

Retirer le porte-implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant Mount

1. Dévisser la vis du porte-implant à l'aide du tournevis manuel Screwdriver Manual Unigrip™ (Figure BH) ou du tournevis mécanique Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver à l'aide du contre-angle ou de la clé à torque.
2. Si nécessaire, dégager doucement le porte-implant pour s'assurer qu'il ne se fixe pas sur la tête de l'implant.
3. Retirer délicatement la vis du porte-implant, puis retirer le porte-implant.

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

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

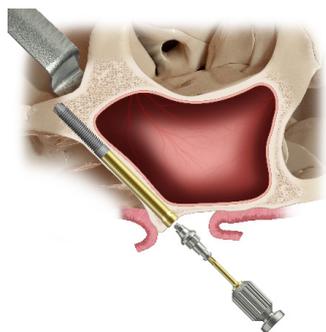


Figure BH – Retrait du porte-implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant Mount

Utilisation du trépan et guide pour trépan avec l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant

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

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

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 pendant le retrait, car elle pourrait être avalée ou aspirée.

2. Fixer le guide pour trépan dédié à l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant et le visser à la main à l'aide du tournevis manuel Screwdriver Manual UniGrip™ (Figure BI).



Figure BI – Installation du trépan et guide pour trépan avec l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant

Attention Un vissage excessif de la vis peut endommager ou fracturer les spires internes de l'implant, ce qui endommage l'implant ou empêche le démontage.

3. Connecter le trépan au contre-angle. Avant de démarrer la machine, placer le trépan sur le guide pour trépan (Figure BJ).

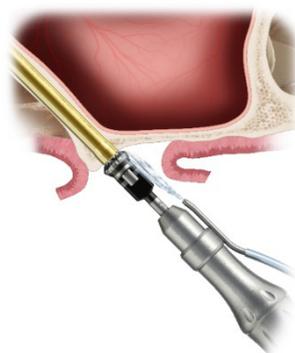


Figure BJ – Utilisation du trépan et guide pour trépan avec l'implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant

Remarque Le trépan dispose d'une fenêtre supérieure pour l'inspection visuelle, aidant à déterminer quand le trépan est correctement placé sur le guide pour trépan.

4. Commencer le fraisage à basse vitesse (ne dépassant pas 100 tr/min) et garantir une irrigation généreuse.

Attention Éviter d'appliquer des forces de flexion pendant le protocole de fraisage des os pour éviter les collisions avec le guide pour trépan.

- Les repères de profondeur sur le trépan sont en incréments de 1 mm.

Mise en fonction en un temps

Temporiser l'implant pour la mise en fonction au niveau du pilier en fabriquant un bridge provisoire à l'aide de piliers Multi-Unit Abutments Nobel Biocare en combinaison avec des chapes provisoires Temporary Copings Multi-Unit (Figure BK).

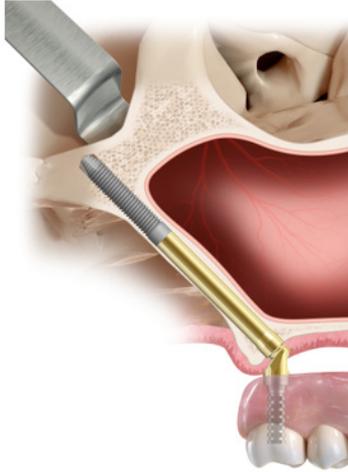


Figure BK – Mise en fonction en un temps

Mise en charge différée en deux temps

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

Attention Veiller à ce que la vis de couverture ne tombe pas dans la bouche du patient pendant la pose, car elle pourrait être avalée ou aspirée.

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

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

Fermeture du lambeau en deux temps, rebasage de la prothèse adjointe et cicatrisation

- Refermer et suturer le lambeau autour de l'implant (voir Figure BL).
- Régler et rebaser la prothèse adjointe supérieure complète du patient (voir Figure BM).

Attendre une cicatrisation suffisante

- Permettre l'ostéo-intégration des implants avant le second temps chirurgical (exposition des implants).

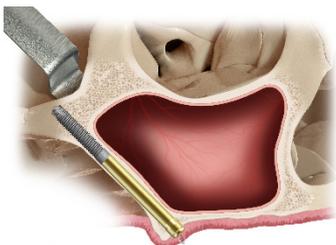


Figure BL – Fermeture du lambeau en deux temps et cicatrisation pour l'implant NobelZygoma™ 0° Implant

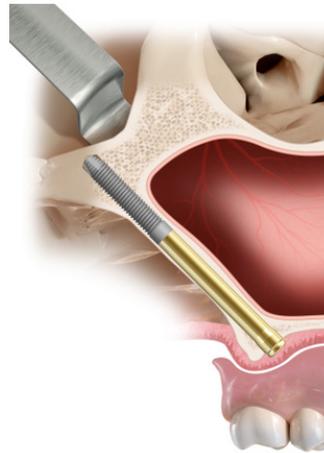


Figure BM – Mise en charge différée en deux temps

Remarque Retoucher la surface de l'intrados (tissu) de la prothèse adjointe pour éviter tout contact entre l'implant et la prothèse adjointe. Vérifier que le bord de la prothèse adjointe n'empiète pas sur l'axe de l'implant.

Protocole prothétique

Pose du pilier Multi-Unit Abutment pour les implants NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implants

S'assurer de la stabilité de l'implant avant de commencer le protocole prothétique.

- Sélectionner la hauteur de pilier Multi-Unit Abutment appropriée (en fonction de l'épaisseur gingivale) et l'angulation (en fonction de l'angulation de l'implant).
- Poser le pilier à l'aide du support pour faciliter l'insertion.
- Visser à la main la vis du pilier à l'aide du tournevis compatible (voir Tableau 3).

Remarque Pour le pilier Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma, retirer d'abord la préhension en plastique en pliant la tige de préhension loin du pilier Multi-Unit Abutment, avant de visser à la main la vis de pilier avec le tournevis manuel Screwdriver Manual Multi-Unit.

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

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

Se reporter aux instructions d'utilisation IFU1085 de Nobel Biocare pour plus d'informations sur les tournevis et les instructions d'utilisation IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Tableau 4 – Caractéristiques pour l'installation de piliers Multi-Unit Abutments compatibles avec les implants NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implants

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

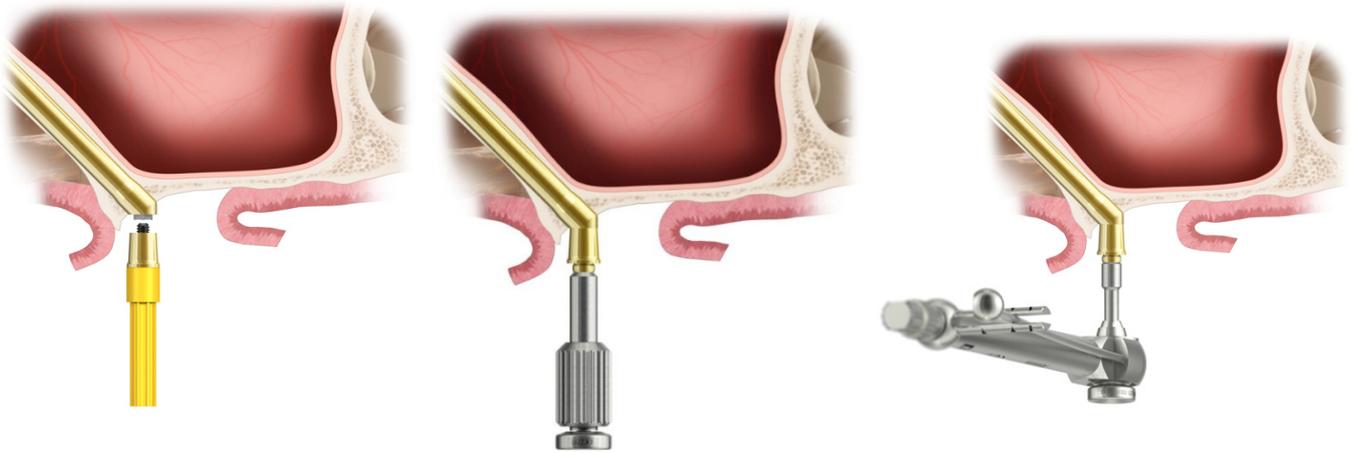


Figure BN – Étapes à suivre pour installer le pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma sur l'implant NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant

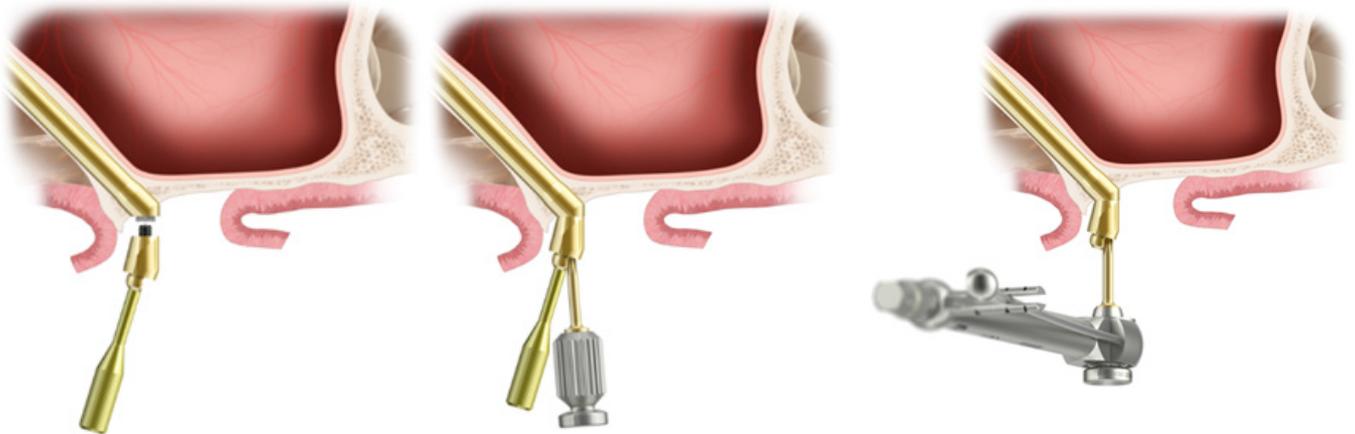


Figure BO – Étapes à suivre pour installer le pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma à 17° sur l'implant NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant

Attention Le non-respect des couples de serrage recommandés peut entraîner la 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 Abutment à l'implant, afin d'assurer un verrouillage mécanique efficace et de prévenir les infections dues aux matériaux biologiques piégés.

Capuchon de cicatrisation pour la pose de pilier Multi-Unit Abutment

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

Attention S'assurer que toutes les surfaces sont propres avant l'assemblage du capuchon de cicatrisation à l'implant, afin d'assurer un verrouillage mécanique efficace et de prévenir les infections dues aux matériaux biologiques piégés.

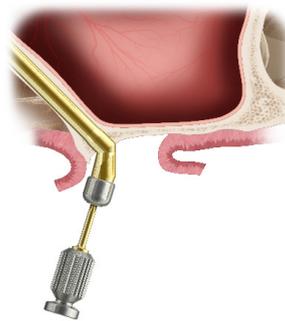


Figure BP – Pose d'un capuchon de cicatrisation sur le pilier Multi-Unit Abutment

Pose du pilier Multi-Unit Abutment pour les implants NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implants

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'angulation de l'implant).
2. Pré-assembler la vis et le pilier sélectionné via la spire de rétention dans le pilier Multi-Unit Abutment.

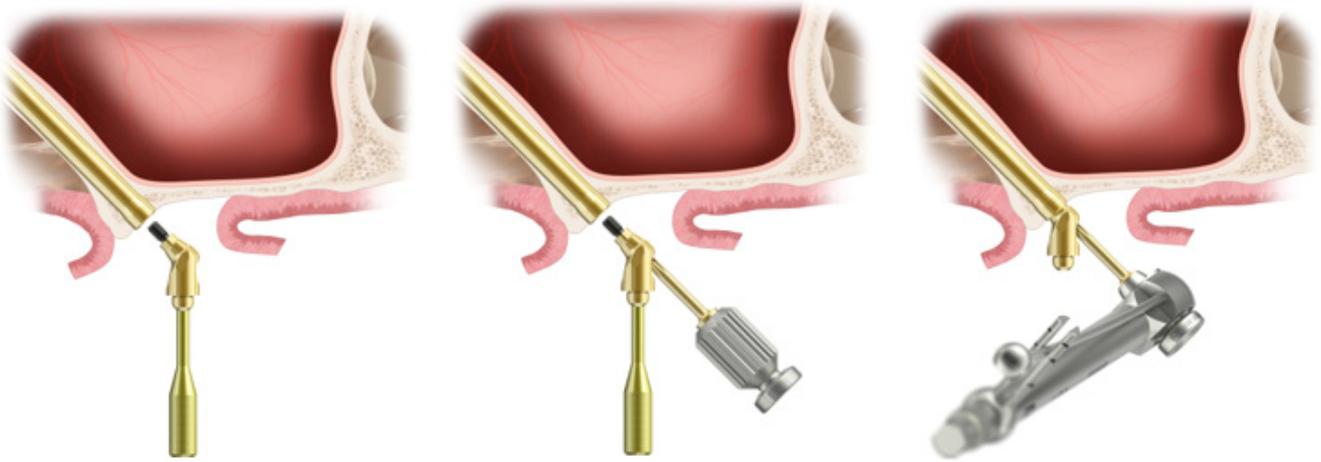


Figure BQ – Étapes à suivre pour installer le pilier Multi-Unit Abutment sur l'implant NobelZygoma™ O° CC TiUltra™ Implant

3. Poser le pilier à l'aide de la tige de préhension pour faciliter son positionnement (voir l'exemple de la Figure BQ).
4. Visser manuellement la vis de pilier à l'aide du tournevis manuel Screwdriver Manual Unigrip™.
5. Dévisser la tige de préhension.
6. Visser la vis de pilier à 35 Ncm à l'aide du tournevis mécanique Screwdriver Machine Unigrip™ et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic (Figure BQ).

Attention Le non-respect des couples de serrage recommandés peut entraîner la 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 Abutment à l'implant, afin d'assurer un verrouillage mécanique efficace et de prévenir les infections dues aux matériaux biologiques piégés.

Capuchon de cicatrisation pour la pose de pilier Multi-Unit Abutment

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

Attention S'assurer que toutes les surfaces sont propres avant l'assemblage du capuchon de cicatrisation à l'implant, afin d'assurer un verrouillage mécanique efficace et de prévenir les infections dues aux matériaux biologiques piégés.

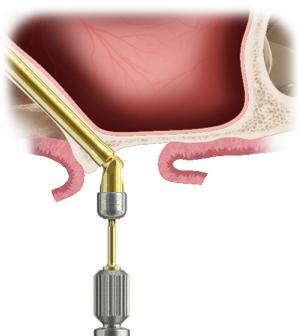


Figure BR – Pose d'un capuchon de cicatrisation sur le pilier Multi-Unit Abutment

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants, les piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma, les vis de pilier Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma Abutment screws, les forets de précision NobelZygoma™ Precision Drill, les fraises rondes NobelZygoma™ Round Burr, les fraises latérales NobelZygoma™ Lateral Burrs et les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drills ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

La tige de préhension NobelZygoma™ Handle, l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter, l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled et l'indicateur de profondeur droit Depth Indicator Straight, les trépan Bone Mills et les guides pour trépan Bone Mill Guides sont livrés non stériles et 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 le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention Les implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants, les piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma, les vis de pilier Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma Abutment screws, les forets de précision NobelZygoma™ Precision Drill, les fraises rondes NobelZygoma™ Round Burr, les fraises latérales NobelZygoma™ Lateral Burrs et les forets hélicoïdaux NobelZygoma™ Twist Drills sont des produits à usage unique et ne doivent pas être reconditionnés. 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 coupants émoussés
- Marquage laser illisible

La tige de préhension NobelZygoma™ Handle, l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter, l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled,

l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, le trépan NobelZygoma™ Bone Mill et le guide pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guide doivent être inspectés avant chaque réutilisation pour garantir l'intégrité et le rendement. Les instruments doivent être jetés si une usure, une abrasion, des déformations ou une corrosion sont visibles.

Remarque La tige de préhension NobelZygoma™ Handle, l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter, l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, le trépan NobelZygoma™ et le guide pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guide 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 IFU1067 Nobel Biocare (IFU). Ces instructions d'utilisation sont disponibles sur ifu.nobelbiocare.com.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

La tige de préhension NobelZygoma™ Handle, l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter, l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, le trépan NobelZygoma™ Bone Mill et les guides pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guides 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 : AAMI ST98 ; AAMI TIR 12
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665-1

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de 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 procédé.

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 tige de préhension NobelZygoma™ Handle, l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter, l'indicateur de profondeur angulé NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, l'indicateur de profondeur droit NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, le trépan NobelZygoma™ Bone Mill et les guides pour trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guides ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter scrupuleusement 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 réceptacle 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 réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne séchent.

Remarque Retraiter les dispositifs réutilisables 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 réceptacle 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 pré lavage)

Pré lavage

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 tige de préhension NobelZygoma™ Handle et l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter, rincer au jet d'eau les canaux creux avec de l'eau déminéralisée froide pendant 1 minute (à environ 40 psi).
3. Remplir les canaux creux (le cas échéant) 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 mm/5 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 tige de préhension NobelZygoma™ Handle et l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece

Adapter, rincer au jet d'eau les canaux creux avec de l'eau déminéralisée froide pendant 1 minute (à environ 40 psi).

Nettoyage et séchage automatisés

Les laveurs suivants ont été utilisés lors de la validation de 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 déminéralisée froide
 - Égouttage
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée 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 dispositif 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 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 tige de préhension NobelZygoma™ Handle et l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter, rincer au jet d'eau les canaux creux avec de l'eau déminéralisée froide 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 mm/5 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. Nettoyer 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 tige de préhension NobelZygoma™ Handle et l'adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter, rincer au jet d'eau les canaux creux avec de l'eau déminéralisée froide 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 et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de prévide) ; Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

Remarque En cas d'utilisation des stérilisateur Systec HX-320 et/ou Amsco Century Sterilizer, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus d'un réceptacle de 8,6 kg de métal et de 2 paquets de linge.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme aux normes 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 détériorations 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 de prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

2. Étiquetez la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple,

le nom du produit avec son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).

- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle de 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 de prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

- Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.
- Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.
- 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.
- Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.
- Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

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

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

Le réceptacle 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 procédé imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

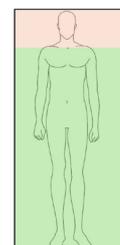
Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Un patient avec une configuration de restaurations plurales Nobel Biocare peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Nom/identification du dispositif	Dispositif Nobel Biocare – Configuration de restaurations plurales
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier, bobine de transmission-réception tête RF
TAS corps entier maximal [W/kg]	Voir les détails ci-dessous
TAS tête maximal	3,2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
Limites 1,5 T de durée du balayage et TAS	TAS corps entier moyen de 2,0 W/kg pour 60 minutes de RF continu*
Limites 3 T de durée du balayage et TAS	TAS corps entier moyen de 2,0 W/kg pour 60 minutes de RF continu* pour un scannage en dessous du cou TAS corps entier moyen de 1,0 W/kg pour 60 minutes de RF continu* pour un scannage au-dessous du cou



TAS corps entier moyen de 1,0 W/kg pour 60 minutes de RF continu* pour une session de scannage d'une heure lors de l'imagerie de cette région

TAS corps entier moyen de 2,0 W/kg pour 60 minutes de RF continu* pour une session de scannage d'une heure lors de l'imagerie de cette région

Artéfact d'image en IRM La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image de 35 mm.

Si des informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

* Une séquence ou des séries/scannages coup sur coup sans rupture.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, n'utiliser le système NobelZygoma™ TiUltra™ 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. Pour confirmer la compatibilité des produits destinés à être utilisés avec le système NobelZygoma™ TiUltra™, vérifiez la matrice de compatibilité.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stackley 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 Phone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribué en Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe Ir/Ila/Ilb	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe Ila/Ilb	

Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Implants NobelZygoma™ TiUltra™ Implants	7332747000000016C
Piliers Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma	73327470000001687H
Vis de pilier Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma NobelZygoma™ Screws	73327470000001827B
Tige de préhension NobelZygoma™ Handle	73327470000001587E
Adaptateur contre-angle NobelZygoma™ Handpiece Adapter	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 NobelZygoma™ Bone Mill with Guide	733274700000014779
Guide de trépan NobelZygoma™ Bone Mill Guide	73327470000001567A

Mentions 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

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Représentant agréé en Suisse



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Numéro de lot



Numéro de référence



Identificateur unique du dispositif



Numéro de série



Dispositif médical



Compatible Résonance magnétique



Attention



Résonance magnétique conditionnelle



Non stérile



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Marquage CE



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



Marquage UKCA



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



Consulter les instructions d'utilisation



Uniquement sur ordonnance



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

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



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser avant



Limite de température supérieure



Limite de température



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



Date



Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification du patient



Établissement de soins ou médecin



Site Web d'information pour patient



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Système de double barrière stérile



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



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



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec