

Implant Zygoma RP

Instructions d'utilisation



Important - Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec, toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

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

Ces instructions d'utilisation décrivent l'implant Zygoma RP de Nobel Biocare et les composants de support, constitués des implants Zygoma RP (y compris le porte-implant fourni), la vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw fournie et l'instrumentation Zygoma nécessaire lors du protocole chirurgical et de manipulation pour préparer le site implantaire et poser l'implant.

Implants Zygoma RP et vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw

- Les implants Zygoma RP sont des implants dentaires filetés destinés à être utilisés dans l'os zygomatique pour l'ancrage ou le support de prothèses dentaires. Les implants sont disponibles en différentes longueurs et en un seul diamètre. Les caractéristiques de l'implant sont les suivantes :
- La partie filetée de l'implant Zygoma RP a un diamètre de 4,4 mm dans la section filetée supérieure et de 3,9 mm dans la section filetée inférieure.
- La forme de l'implant est caractérisée par un corps parallèle qui s'élargit et un apex rond non fileté avec évent. La tête angulée à 45° des implants Zygoma RP présente une ouverture opposée à la plate-forme implantaire (Figure A) qui permet d'utiliser les composants prothétiques standard du Brånemark System®.



Figure A : Implant Zygoma RP avec ouverture opposée à la plate-forme implantaire et vis de couverture

- L'implant Zygoma RP dispose d'une connexion hexagonale externe dans la plate-forme Regular Platform (RP), compatible avec les piliers Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutments 0° et 17° de Nobel Biocare, la vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw, la vis de couverture Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw, ainsi qu'avec les composants prothétiques standard (RP) de Brånemark System®.
- L'implant Zygoma RP présente une surface usinée.
- L'implant Zygoma RP est livré avec un porte-implant fixé à la tête de l'implant. La tige de préhension Zygoma Handle se connecte au porte-implant Implant Mount et est utilisée pour soulever et insérer l'implant dans l'ostéotomie.
- L'implant Zygoma RP est également livré avec la vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw, utilisée pour couvrir l'implant et empêcher la prolifération tissulaire pendant le processus de cicatrisation. Le tournevis Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon est utilisé pour visser la vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw.
- La vis de couverture Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw est utilisée pour couvrir l'implant et empêcher la prolifération tissulaire pendant le processus de cicatrisation. Le tournevis Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon est utilisé pour visser la vis de couverture Cover Screw.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Instrumentation Zygoma

Les instruments suivants sont nécessaires pendant les protocoles chirurgicaux et de manipulation pour poser les implants Zygoma RP :

- La fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur, les forets intermédiaires Brånemark System® Zygoma Pilot Drills et les forets hélicoïdaux Brånemark System® Zygoma Twist Drills sont nécessaires afin de préparer l'ostéotomie pour la pose des implants Zygoma. Les forets sont disponibles en différents diamètres et différentes longueurs afin d'élargir l'ostéotomie petit à petit jusqu'au diamètre et à la profondeur appropriés.

- Les butées d'arrêt Zygoma Drill Guards et Drill Guards Short sont utilisées pendant la préparation de l'ostéotomie comme écran protecteur entre la tige rotative du foret et les tissus mous adjacents.
- Les indicateurs de profondeur droits et angulés Zygoma Depth Indicators Straight et Angled sont utilisés pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie. Ils comportent des échelles de longueur numérotées sur la tige de préhension et le montant pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie et pour faciliter la sélection de la longueur appropriée de l'implant Zygoma.
- La tige de préhension Zygoma Handle se connecte au porte-implant et est utilisée pour soulever et insérer l'implant Zygoma dans l'ostéotomie.
- Les tournevis Manual Unigrip sont utilisés pour visser et/ou desserrer les vis de pilier ou les vis cliniques utilisées pour connecter le pilier à l'implant Zygoma RP.
- Le mandrin Connection to Handpiece se connecte à une pièce à main et est utilisé pour soulever l'implant Zygoma RP et pour poser l'implant dans l'ostéotomie.

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

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1090 pour plus d'informations sur le mandrin Connection to Handpiece.

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

Trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

La trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit est un assemblage de différents instruments chirurgicaux pour la préparation du site de l'implant Zygoma. La trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit comprend les composants répertoriés dans le Tableau 3. Chaque composant est également disponible à la vente séparément.

Les Tableaux 1 et 2 présentent les implants Zygoma RP disponibles, les vis de couverture, les piliers, les vis de pilier et les tournevis compatibles.

Tableau 1 : Implants Zygoma RP et vis, piliers et tournevis compatibles

Nom du produit	Vis de couverture	Transferts d'empreinte et vis-guide associée	Pilier de cicatrisation	Piliers définitifs droits et vis correspondantes	Piliers définitifs angulés et vis correspondantes	Bridges implantaires et prothèses adjointes complètes supra-implantaires sur barre et vis correspondantes	Zygoma Handle, Connection to handpiece Autre
Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 3 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 mm	NobelProcera® Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle
Zygoma Implant RP 35 mm	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw			Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 3 mm	Procera Implant Bridge Ti Impl Level	Mandrin Connection to Handpiece
Zygoma Implant RP 40 mm		Guide Pin Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 5 mm	Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 2 mm	NobelProcera® Zr Implant Bridge (sur implant)	Unigrip Screw Drivers (pour vis sur porte-implant)
Zygoma Implant RP 42,5 mm							
Zygoma Implant RP 45 mm			Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 5 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma Abutment Screw		
Zygoma Implant RP 47,5 mm							
Zygoma Implant RP 50 mm				Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw			
Zygoma Implant RP 52,5 mm							

Tableau 2 : Compatibilité des outils

Nom du produit	Outils
Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon
Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm	Contre-angle avec interface définie par la norme ISO 1797
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm short	Drill Extension Shaft
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm short	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm short	
Zygoma Handle	Famille des implants NobelZygoma 45° Implant Driver Wrench Adapter
Zygoma Drill Guard	N/D
Zygoma Drill Guard Short	
Zygoma Depth Indicator Straight	N/D
Zygoma Depth Indicator Angled	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	Contre-angle avec interface définie par la norme ISO 1797

Tableau 3 : Composants de la trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Nom du produit	Instruments inclus
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled

Utilisation prévue

Implants Zygoma RP

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.

Vis de couverture Cover Screws

Destinées à être provisoirement connectées à un implant dentaire endo-osseux pour protéger l'interface de connexion de l'implant pendant la cicatrisation osseuse.

Trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Destinée à être utilisée pour vérifier la profondeur d'une ostéotomie et la pose ultérieure d'un implant dentaire zygomatique.

Forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills et Pilot Drills

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

Tige de préhension Zygoma Handle

Destinée à l'insertion ou au retrait des implants dentaires pendant la chirurgie implantaire.

Butées d'arrêt Zygoma Drill Guards et Drill Guards Short

Destinées à être utilisées pour guider les instruments de forage pendant la préparation d'une ostéotomie pendant la chirurgie implantaire.

Indicateurs de profondeur Zygoma Depth Indicators Straight et Angled

Destinés à être utilisés pour vérifier la profondeur d'une ostéotomie pendant la chirurgie implantaire.

Fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur

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

Indications

Implants Zygoma RP

Les implants Zygoma RP ne sont indiqués que pour les constructions plurales, avec solidarisation à au moins deux implants Zygoma RP. Dans le cas des restaurations complètes, ils sont utilisés avec un minimum de deux implants dentaires endo-osseux standard dans le maxillaire antérieur. Les restaurations pouvant être supportées par les implants Zygoma RP vont du remplacement d'une arcade complète par des applications prothétiques inamovo-/amovibles, aux prothèses pour maxillaire partiellement édenté avec perte unilatérale ou bilatérale de prémolaires et molaires.

Les implants Zygoma RP et la technique chirurgicale correspondante doivent être exclusivement utilisés dans le cas de patients présentant un os maxillaire de volume très réduit et de qualité médiocre. Dans le cas des patients ayant des antécédents importants de sinusite, le traitement avec des implants Zygoma RP peut être envisagé sur la base d'une évaluation raisonnée du rapport risque/bénéfice.

Vis de couverture Cover Screws

La vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw est indiquée pour être utilisée avec les implants Zygoma RP.

Trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Identique à l'utilisation prévue.

Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill

Les forets Brånemark System® Zygoma 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 Brånemark System® Zygoma Pilot Drills

Les forets Brånemark System® Zygoma Pilot Drills sont indiqués pour préparer une ostéotomie dans l'os zygomatique afin de faciliter la pose d'implants dentaires zygomatiques Nobel Biocare.

Tige de préhension Zygoma Handle

La tige de préhension Zygoma Handle est indiquée pour soulever et insérer manuellement un implant Zygoma RP dans une ostéotomie.

Butées d'arrêt Zygoma Drill Guards et Drill Guards Short

Les butées d'arrêt Zygoma Drill Guards et Drill Guards Short sont indiquées pendant la préparation d'une ostéotomie dans l'os zygomatique comme écran de protection entre la tige rotative du foret et les tissus mous adjacents.

Indicateurs de profondeur Zygoma Depth Indicators Straight et Angled

Les indicateurs de profondeur Zygoma Depth Indicators Straight et Angled sont indiqués pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie et pour faciliter la sélection de la longueur appropriée de l'implant Zygoma RP.

Fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur

La fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur est indiquée pour préparer une ostéotomie dans l'os zygomatique afin de faciliter la pose d'implants dentaires zygomatiques Nobel Biocare.

Contre-indications

L'utilisation des implants Zygoma RP, des vis de couverture Cover Screw et de l'instrumentation Zygoma est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients dont le volume osseux est inadéquat pour les implants endo-osseux zygomatiques et classiques.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial (grade 1), à l'alliage de titane Ti-6Al-4V, à l'acier inoxydable, au revêtement au carbone amorphe (DLC) ou à l'aluminium.

L'utilisation de l'instrumentation Zygoma est contre-indiquée avec des implants Zygoma non fabriqués par Nobel Biocare.

Avertissements

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales.

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

Générales

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/dé 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 implants et instruments Zygoma RP ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou de composants non prévus pour être utilisés avec les implants et instruments Zygoma RP 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 le bridge par un réglage de l'occlusion en rapport avec la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les mises en charge transverses excessives, notamment dans les cas de mise en charge immédiate.

Avant la chirurgie

Après avoir réalisé une évaluation psychologique et physiologique minutieuse, un examen clinique et radiologique doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer l'aptitude du patient à subir le traitement.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le procédé d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux 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 parafonctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations 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.

Lors de la chirurgie

Il est vivement recommandé de procéder à une analyse par TDM ou TDM à faisceau conique (CB) avant la décision de traitement définitive. Le patient doit avoir des sinus ne présentant aucun symptôme clinique, ne doit présenter aucune pathologie au niveau des tissus mous et osseux associés et doit avoir terminé tous les traitements dentaires éventuellement requis.

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des dispositifs, il faut veiller à ce que le patient risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsque l'angle d'inclinaison est compris entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être solidarisés ; un minimum de 4 implants est requis pour soutenir une prothèse fixe en cas d'arcade complètement édentée.

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

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

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

Après la chirurgie

Pour garantir de bons résultats du traitement à long terme, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les implants Zygoma RP, les vis de couverture Cover Screws et l'instrumentation Zygoma sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

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

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

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

Les implants Zygoma RP, les vis de couverture et l'instrumentation font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

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

La pose d'un implant dentaire constitue un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Le forage dans la mâchoire ou la pose ultérieure de l'implant peut également entraîner (dans de rares cas) une fenestration, une fracture osseuse, une détérioration/perforation des structures/restaurations voisines, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs, selon l'emplacement. Lors de la pose d'un implant et de composants, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles. Pendant la période de cicatrisation enfouie, l'os peut se développer sur la vis de couverture. Dans certains cas, les vis de couverture peuvent être exposées prématurément.

Les implants dentaires sont la sous-structure d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, comme une mucite, du tartre, une péri-implantite, des fistules, des ulcères, une 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.

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 Zygoma RP et les vis de couverture Cover Screws. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB

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

Protocole chirurgical

Position de l'implant

Les implants Zygoma RP percent généralement la muqueuse buccale dans la région prémolaire (Figure B1) et passent à travers le sinus le long de la paroi latérale du maxillaire. Selon le contour de la paroi maxillaire latérale, la partie médiane de l'implant peut également passer à côté de la paroi latérale. L'extrémité de l'implant pénètre dans la base du zygomatique (le coin latéral supérieur du sinus maxillaire), parcourt le zygomatique et perce la paroi corticale latérale. La trajectoire de l'implant est généralement parallèle à l'apophyse zygomatique (Figure B2).

B1

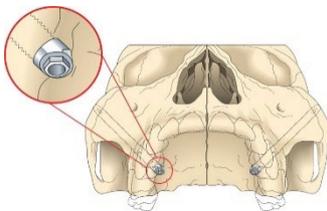


Figure B1 : Position de l'implant prémolaire

B2



Figure B2 : Position de l'implant

Remarque : il est recommandé de disposer d'au moins deux implants Zygoma de chaque longueur. L'identification de la longueur de l'implant nécessaire est un processus clinique réalisé lors de la préparation de l'ostéotomie.

Afin de conserver une certaine continuité en utilisant les mêmes composants prothétiques, les implants NobelSpeedy avec connexion hexagonale externe sont généralement utilisés pour la position de l'implant pré-maxillaire.

Repères anatomiques

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

La Figure C indique les repères suivants, qui peuvent être utilisés pour s'orienter lors de la dissection anatomique :

- Paroi postérieure du sinus maxillaire.
- Apophyse zygomaillaire.
- Foramen infra-orbitaire.
- Encoche fronto-zygomatique.

C

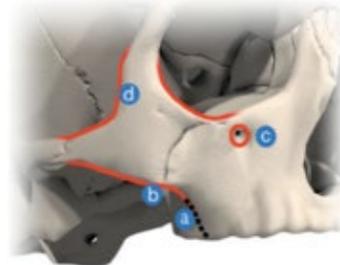


Figure C : Repères pouvant être utilisés pour conserver la bonne orientation pendant la dissection anatomique

- Afin de permettre une visualisation directe de la paroi maxillaire latérale ainsi que de la zone de l'encoche fronto-zygomatique, un écarteur est placé dans l'encoche fronto-zygomatique et les zones surlignées sont mises à découvert par écartement latéral (Figure D).
- Afin de faciliter la visualisation directe des forets lors de la préparation de l'ostéotomie, une « fenêtre » est pratiquée à travers la paroi maxillaire latérale (voir illustration). Essayer si possible de garder intacte la membrane de Schneider (Figure D).

D

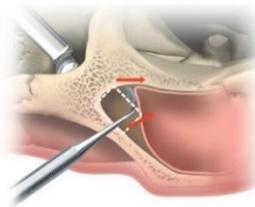


Figure D : Visualisation directe des structures anatomiques

Séquences de forage recommandées pour l'implant Zygoma RP (Figure E)

- Fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur.
- Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm.
- Élargissement de l'ostéotomie avec le foret intermédiaire Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm.
- Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

E

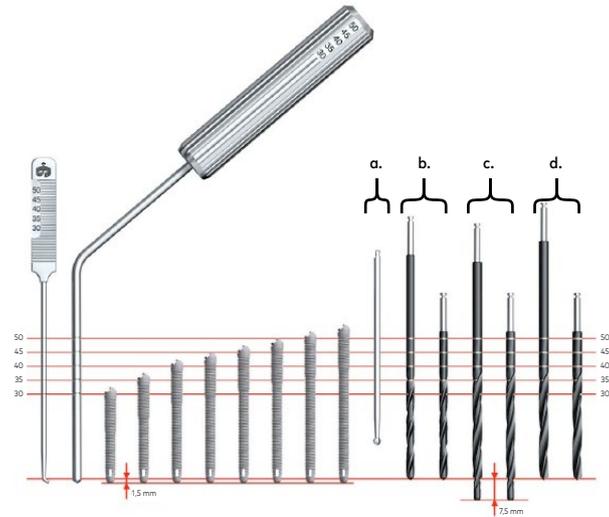


Figure E : Séquence de forage a-d. (forets longs et forets courts disponibles)

Remarque : tous les composants et forets présentent des repères permettant au chirurgien de préparer le site implantaire à la profondeur voulue de manière fiable et prévisible.

Attention : les forets intermédiaires Pilot Drills dépassent de 7,5 mm la longueur de l'implant une fois placé. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales (voir la Figure E).

Attention : la pièce à main est réglée à un rapport de 20:1 avec une vitesse maximale de 2 000 tr/min. Forer sous irrigation constante et abondante par un mouvement de va-et-vient avec une solution saline stérile à température ambiante.

Attention : en raison de la longueur des forets, éviter toute pression latérale sur les forets pendant la préparation du site implantaire, car elle pourrait provoquer la fracture du foret.

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

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

Utilisation de la butée d'arrêt Drill Guard

Attention : la butée d'arrêt Drill Guard peut être utilisée lors de la préparation de l'ostéotomie afin d'éviter tout contact entre le foret en rotation et les tissus mous adjacents (Figure F). Des lésions à la langue, à la commissure labiale ou à d'autres tissus mous sont possibles si la trajectoire du foret n'est pas protégée.

F



Figure F : Utilisation d'une butée d'arrêt Drill Guard

Identification de la trajectoire de l'implant et point de départ du forage

4. Identifier la trajectoire de l'implant en plaçant la fraise boule sur la paroi latérale du maxillaire. Commencer la trajectoire de l'implant au niveau de la zone de la première-seconde prémolaire sur la crête maxillaire, suivre la paroi maxillaire postérieure jusqu'à aboutir au niveau de la paroi corticale latérale de l'os zygomatique, légèrement en dessous de l'encoche fronto-zygomatique (Figure G).



Figure G : Identification de la trajectoire de l'implant Zygoma

Marquage de la pénétration avec une fraise boule (Figure H)

5. Pratiquer la marque palatine/crestale pour la pénétration de l'implant avec la fraise boule.
6. Faire pénétrer et passer la fraise boule à travers le sinus tout en vérifiant la direction de la fraise à travers la fenêtre du sinus.
7. Faire une marque de pénétration dans le plafond postéro-supérieur du sinus pour permettre le positionnement du foret de 2,9 mm sans claquement.



Figure H : Préparation de la marque de pénétration

Utilisation du foret avec le foret hélicoïdal Brånemark System® Twist Drill 2,9 mm

8. Continuer avec le foret hélicoïdal Brånemark System® Twist Drill 2,9 mm jusqu'à ce qu'il pénètre dans la couche corticale externe de l'os zygomatique au niveau de l'incisive (Figure I).

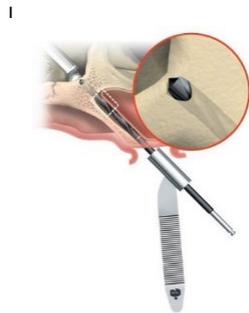


Figure I : Forage avec un foret hélicoïdal Brånemark System® Twist Drill 2,9 mm

Attention : il est impératif de protéger les tissus mous au niveau du site de pénétration de l'os zygomatique en utilisant la butée d'arrêt. Il convient également de contrôler totalement la zone où le foret pénètre au niveau du zygomatique.

Détermination de la longueur de l'implant

9. Utiliser l'indicateur de profondeur Zygoma Depth Indicator Straight pour déterminer la longueur d'implant nécessaire (Figure J).



Figure J : Détermination de la longueur de l'implant

Élargissement de l'ostéotomie avec le foret intermédiaire Pilot Drill 3,5 mm

10. Utiliser le foret intermédiaire Pilot Drill 3,5 mm (Ø 2,9/3,5 mm) pour trouver la pénétration du plafond sinusal précédemment réalisée avec le foret hélicoïdal Brånemark System® Twist Drill 2,9 mm. Il permet de réaliser une ostéotomie partielle de 3,5 mm à travers le corps de l'implant Zygoma (Figure K).



Figure K : Élargissement de l'ostéotomie avec le foret intermédiaire Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm

Finalisation de l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal Brånemark System® Twist Drill 3,5 mm

11. Terminer l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal Brånemark System® Twist Drill 3,5 mm (Figure L).



Figure L : Finalisation de l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal Brånemark System® Twist Drill 3,5 mm

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

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

Vérification de la profondeur de forage

12. Vérifier la profondeur de forage de l'ostéotomie préparée avec l'indicateur de profondeur Zygoma Depth Indicator Angled pour vous assurer que l'implant de la longueur sélectionnée sera bien en place sans interférence osseuse apicale (Figure M).



Figure M : Vérification de la profondeur de forage

Pick-up et insertion de l'implant

13. Engager le porte-implant (déjà pré-monté sur l'implant) avec le mandrin Connection to Handpiece et soulever l'implant (Figure N1).



Figure N1 : Pick-up de l'implant

14. Pose de l'implant : l'implant peut être inséré à l'aide du moteur de chirurgie à un couple d'insertion de 20 Ncm (Figure N2) ou à l'aide de la tige de préhension Zygoma Handle pour une insertion manuelle (Figure N3).

N2



Figure N2 : Insertion de l'implant (contre-angle)



Figure N3 : Insertion de l'implant (manuelle)

Le couple d'insertion peut être augmenté jusqu'à un maximum de 50 Ncm pour positionner complètement l'implant (Figure N2).

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

La tige de préhension Zygoma Handle (Figure N3) peut être utilisée pour visser l'implant manuellement jusqu'à la position finale correcte. Engager la pièce de connexion directement sur le porte-implant.

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

15. Irriguer abondamment la partie apicale de l'implant (partie sous-périostée de l'os zygomatique) avant de retirer l'écarteur de l'encoche fronto-zygomatique.

16. Vérification de la position correcte de la plate-forme implantaire : placer le tournevis Screwdriver Manual Unigrip dans la vis du porte-implant (Figure O). La tige du tournevis Unigrip doit être perpendiculaire à la crête du maxillaire pour assurer le positionnement adéquat de la plate-forme de l'implant Zygoma RP. Retirer le porte-implant.

O

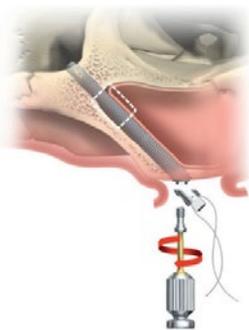


Figure O : Vérification de la position correcte de la plate-forme implantaire

17. Les implants prémaxillaires sont placés selon le protocole classique de pose d'implants.

18. Selon le protocole chirurgical choisi, poser une vis de couverture ou un pilier et suturer.

Pour la mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35 à 45 Ncm.

Attention : serrer la vis de couverture Cover Screw à la main uniquement pour éviter toute force excessive.

19. Dans le cas d'un protocole en deux temps, retoucher la prothèse adjointe en regard des implants (Figure P).

P



Figure P : Retouche de la prothèse adjointe pour créer un espace au-dessus de l'implant

Matériaux

- Implants Zygoma RP : titane pur de grade 1 à usage commercial (azote, max : 0,03 ; carbone, max : 0,08 ; hydrogène max : 0,015 ; fer, max : 0,20 ; oxygène max : 0,18 ; titane : équilibre) selon la norme ASTM F67.
- Vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Foret intermédiaire Brånemark System® Zygoma Pilot Drill : acier inoxydable 1.4197, selon la norme ASTM F899.
- Foret hélicoïdal Brånemark System® Zygoma Twist Drill : acier inoxydable, revêtement DLC (carbone amorphe) 1.4197 Type 420F Mod, selon les normes ASTM A895 et ISO 5832-1.
- Fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur : acier inoxydable 1.4197, selon la norme ASTM F899.
- Butées Zygoma Drill Guard et Drill Guard Short, indicateurs Zygoma Depth Indicator Straight et Angled et mandrin Connection to Handpiece : acier inoxydable 1.4301, selon la norme ASTM F899.
- Tige de préhension Zygoma Handle : acier inoxydable et aluminium. Adaptateur et pin : acier inoxydable type 304. Capuchon et corps : alliage d'aluminium 6082, selon la norme ISO AISI1MgMn.
- La trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit est constituée de 5 composants :
 - Tige de préhension Zygoma Handle avec adaptateur ; la tige de préhension est en aluminium EN AW-6082 (Al 95-98, Si 0,7-1,3, Mg 0,6-1,2, Mn 0,4-1,0) et l'adaptateur est en acier inoxydable AISI 304, selon la norme ASTM F899.
 - L'indicateur de profondeur Zygoma Depth Indicator Straight est en acier inoxydable AISI 304 selon la norme ASTM F899.
 - L'indicateur de profondeur Zygoma Depth Indicator Angulated est en acier inoxydable AISI 304 selon la norme ASTM F899.
 - La butée Drill Guard est en acier inoxydable AISI 304 selon la norme ASTM F899.
 - La butée Drill Guard Short est en acier inoxydable AISI 304 selon la norme ASTM F899.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les implants Zygoma RP et les vis de couverture Cover Screws ont été stérilisés par irradiation gamma et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

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

Attention : les implants Zygoma RP et les vis de couverture Cover Screws sont conçus pour une utilisation unique et ne peuvent être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

La tige de préhension Zygoma Handle*, la butée Zygoma Drill Guard*, la butée Zygoma Drill Guard Short*, l'indicateur de profondeur Zygoma Depth Indicator Straight* et l'indicateur Zygoma Depth Indicator Angled* sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit par un protocole manuel ou automatisé conformément aux Instructions de nettoyage et de stérilisation.

Remarque : les instruments indiqués par l'astérisque* sont des composants de la trousse chirurgicale Brånemark System® Zygoma Surgical Kit.

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

L'instrument doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. L'instrument doit être jeté si une usure, une abrasion, des déformations ou une corrosion sont visibles.

Les forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills et la fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur sont livrés non stériles et sont à usage unique. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit par un protocole manuel ou automatisé conformément aux Instructions de nettoyage et de stérilisation.

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

Attention : les forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills et la fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur sont à usage unique et ne peuvent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

Instructions de nettoyage et de stérilisation

La tige de préhension Zygoma Handle, les butées Zygoma Drill Guard et Zygoma Drill Guard Short, les indicateurs de profondeur Zygoma Depth Indicator Straight et Zygoma Depth Indicator Angled **sont livrés non stériles par Nobel Biocare et peuvent être réutilisés. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.**

Les forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills et la fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur sont **livrés non stériles par Nobel Biocare et sont à usage unique. Avant toute utilisation, le dispositif doit être nettoyé et stérilisé 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 stérilisée.

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

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

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/le 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 adapté 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 processus.

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

Remarque : la tige de préhension Zygoma Handle, les butées Zygoma Drill Guard et Zygoma Drill Guard Short, les indicateurs de profondeur Zygoma Depth Indicator Straight et Zygoma Depth Indicator Angled, les forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills et Pilot Drills et la fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention : respecter scrupuleusement les instructions de traitement suivantes.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

- Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
- 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.
- Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

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

- Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
- 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 conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne séchent.

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

- Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur 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

- Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
- Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
- 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.
- 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.
- 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.
- Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec programme Vario TD.

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

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Pré-lavage 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 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.
- Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122,0 °F) pendant au moins 10 minutes.
- Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

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

Nettoyage et séchage manuels

- Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- 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.
- 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.
- 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., Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
- 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.
- Pour les interstices et les fentes, rincer au jet d'eau pendant au moins 1 minute.
- 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.
- 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 lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle de prévide) ; stérilisateur Amsco Century (cycle de gravité).

Remarque : il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

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

Le Tableau 4 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 4 : Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

- Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et 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 5) :

Tableau 5 : 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/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être 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.

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

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

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

Remarque : seuls les implants Nobel Zygoma RP et les vis de couverture Cover Screws ont été testés et classés compatibles IRM sous conditions. La sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration des autres instruments Zygoma n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique.

Si aucun symbole de sécurité RM n'est apposé sur l'étiquette du produit, la sécurité, la compatibilité, l'échauffement et la migration des dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les implants Zygoma RP, les vis de couverture et les instruments ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les implants Zygoma RP, les vis de couvertures et les instruments, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Suède
www.nobelbiocare.com

Distribué en Australie par :

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113, Australie
Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par :

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Tokanui, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657



Marquage CE pour les dispositifs de classe I/IIa/IIb

Informations UDI-DI de base

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

Produit	Número UDI-DI de base
Implants Zygoma RP	7332747000000016C
Zygoma Implant Cover Screw Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm short Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M
Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short	733274700000015272
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled	73327470000001606Z
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G

Carte de l'implant

L'implant Zygoma RP est accompagné d'une carte de l'implant qui contient des informations importantes pour le patient concernant le dispositif.

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

Glossaire des symboles

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



Numéro de lot



Numéro de référence



Date



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



Identificateur unique du dispositif



Établissement de soins ou médecin



Identification du patient



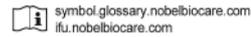
Numéro du patient



Numéro de la dent



Consulter les instructions d'utilisation



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

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



Site Web d'information pour patient



Attention



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



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



À utiliser avant



Limite de température



Limite de température supérieure



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Apyrogène



Résonance magnétique conditionnelle



Compatible Résonance magnétique



Non stérile



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



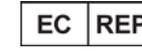
Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



Système de double barrière stérile



Représentant agréé en Suisse



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Marquage CE



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



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Marquage UKCA



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



Dispositif médical

Rx only

Uniquement sur ordonnance

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrés 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.