

Implant Zygoma RP



Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec, toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier régulièrement 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 détériorations 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.

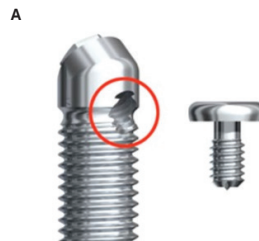


Figure A – Implant Zygoma RP avec ouverture opposée à la plate-forme implantaire et vis de couverture Cover Screw

- 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.

Tableau 1 – Compatibilité avec les implants Zygoma

| Référence | Nom du produit | Vis de couverture Cover Screw | Porte-implant et vis associée | 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 adjoindes complètes supra-implantaires sur barre et vis correspondantes | Tige de préhension Zygoma Handle, Connection to handpiece Autre |
|-----------|---------------------------|---|--|---|--|---|---|---|---|
| 28862 | Zygoma Implant RP 30 mm | Vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw : 28989 | Zygoma Implant Mount Vis de montage Zygoma Fixture Mount Screw M2specx 6,6 mm (porte-implant préassemblé sur l'implant) | 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 | Nobel Procera Implant Bar Overdenture Titanium | Tige de préhension Zygoma Handle |
| 28863 | Zygoma Implant RP 35 mm | | | | | Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm | Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 3 mm | | Connection to Handpiece |
| 28864 | Zygoma Implant RP 40 mm | Vis de couverture Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw : 32424 | | 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 | Procera Implant Bridge Ti Impl Level NobelProcera® Zr Implant Bridge (sur implant) | Unigrip Screw Drivers (pour vis sur porte-implant) |
| 28865 | Zygoma Implant RP 42,5 mm | | | | | | | | |
| 28866 | Zygoma Implant RP 45 mm | | | | | | | | |
| 28867 | Zygoma Implant RP 47,5 mm | | | | | | | | |
| 28868 | Zygoma Implant RP 50 mm | | | | | | | | |
| 28869 | Zygoma Implant RP 52,5 mm | Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw | Brånemark System® Zygoma Abutment 3 mm | Brånemark System® Zygoma Abutment Screw | | | | | |

Tableau 2 – Compatibilité avec l'instrumentation, les accessoires ou autres dispositifs

| Référence | Nom du produit | Implants | Type/famille de 3e niveau du dispositif | Contre-angle |
|-----------|--|--------------------------------------|--|---|
| 28989 | Vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw | Famille des implants Zygoma RP | Vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw | Tournevis Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon |
| 32424 | Vis de couverture Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw | Famille des implants NobelZygoma 45° | | |
| 29162 | Trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit | Famille des implants NobelZygoma 0° | Brånemark System Trousse de chirurgie Zygoma Surgical Kit | Tige de préhension Zygoma Handle Butée d'arrêt Zygoma Drill Guard Butée d'arrêt Zygoma Drill Guard Short Indicateur de profondeur droit Zygoma Depth Indicator Straight Indicateur de profondeur angulé Zygoma Depth Indicator Angled |
| 32628 | Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm | | Brånemark System Forets hélicoïdal Zygoma Twist Drills | Interface définie par la norme ISO 1797 |
| 32629 | Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm short | | | |
| 32631 | Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm | | | |
| 32632 | Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm short | | | |
| 32630 | Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm | | Forets intermédiaires Pilot Drills | Interface définie par la norme ISO 1797 |
| 32791 | Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm short | | | |
| 37786 | Tige de préhension Zygoma Handle | | Guide-implant manuel Manual Implant Driver | S.O. |
| 37787 | Butée d'arrêt Zygoma Drill Guard | | Butée d'arrêt Drill Guard | S.O. |
| 37788 | Butée d'arrêt Zygoma Drill Guard Short | | | |
| 37789 | Indicateur de profondeur droit Zygoma Depth Indicator Straight | | Indicateur de profondeur Depth Indicator | S.O. |
| 37790 | Indicateur de profondeur angulé Zygoma Depth Indicator Angled | | | |
| DIA 578-0 | Fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur | | Fraise boule Round Bur | Interface définie par la norme ISO 1797 |

- 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 droit et angulé 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 3 – Composants de la trousse de chirurgie Brånemark System Zygoma Surgical Kit

| Nom du produit | Instruments inclus |
|--|---|
| Trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit | Tige de préhension Zygoma Handle Butée d'arrêt Zygoma Drill Guard Butée d'arrêt Zygoma Drill Guard Short Indicateur de profondeur droit Zygoma Depth Indicator Straight Indicateur de profondeur angulé 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 faciliter la préparation d'une ostéotomie et la pose ultérieure d'un implant dentaire zygomatique.

Forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills et Pilot Drills

Destiné 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

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

Butées d'arrêt Zygoma Drill Guards et Drill Guards Short

Destiné à être utilisé pour guider les instruments de forage pendant la préparation d'une ostéotomie.

Indicateurs de profondeur droit et angulé Zygoma Depth Indicators Straight et Angled

Destinée à être utilisée pour vérifier la profondeur d'une ostéotomie pendant la chirurgie implantaire.

Fraise boule Brånemark System® Zygoma Round Bur

Destiné 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 plures, 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 intermédiaires 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 droit et angulé Zygoma Depth Indicators Straight et Angled

Les indicateurs de profondeur droit et angulé 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.

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 un protocole chirurgical buccal.
- 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).

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

Pour les contre-indications spécifiques aux implants Zygoma RP, vis de couverture Cover Screw et instrumentation Zygoma, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1004, IFU1016 et 1003).

Matériaux

- Implants Zygoma RP : titane pur de grade 1 à usage commercial (azote max : 0,03, carbure 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 Cover Screws : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Forets intermédiaires Brånemark System™ Zygoma Pilot Drills : acier inoxydable 1.4197 selon la norme ASTM F899.
- Forets intermédiaires Brånemark System™ Zygoma Pilot Drills : 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 d'arrêt Zygoma Drill Guard et Drill Guard Short, indicateurs droit et angulé 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 1.4301, selon la norme ASTM F899.
- La trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit est constituée de 5 composants :
 - La tige de préhension Zygoma Handle avec adaptateur est en acier inoxydable AISI 304 selon la norme ASTM F899.
 - L'indicateur de profondeur Depth Indicator Straight est en acier inoxydable AISI 304 selon la norme ASTM F899.
 - L'indicateur de profondeur Depth Indicator Angulated est en acier inoxydable AISI 304 selon la norme ASTM F899.
 - La butée d'arrêt Drill Guard est en acier inoxydable AISI 304 selon la norme ASTM F899.
 - La butée d'arrêt Drill Guard Short est en acier inoxydable AISI 304 selon la norme ASTM F899.

Avertissements

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

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

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 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 par bisphosphonates.

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

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 pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations d'implant 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 composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler. Il convient

d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsqu'ils sont utilisés à 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'édentement complet.

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'ostéointégration, immédiatement après la chirurgie 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 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

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 Cover Screws et à l'instrumentation Zygoma

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

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

La pose d'un implant dentaire constitue un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématoème, 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 enfoncée, 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 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.

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 la vis de couverture Cover Screw. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

ec.europa.eu/tools/eudamed1

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

Avis concernant des incidents graves

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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole chirurgical

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

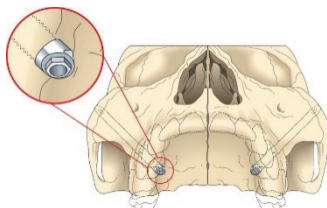


Figure B1 – Position de l'implant prémolaire

B2

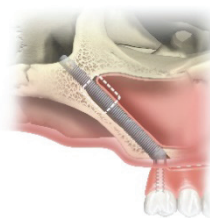


Figure B2 – Position de l'implant

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 :

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

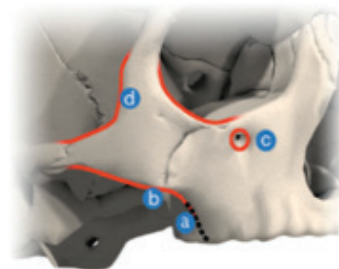


Figure C – Repères pouvant être utilisés pour conserver la bonne orientation pendant la dissection anatomique.

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

D

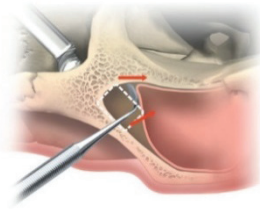


Figure D – Visualisation directe des structures anatomiques

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

- a. Fraise boule Brånemark System™ Zygoma Round Bur
- b. Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 2,9 mm
- c. Élargissement de l'ostéotomie avec le foret intermédiaire Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 mm.
- d. Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

E

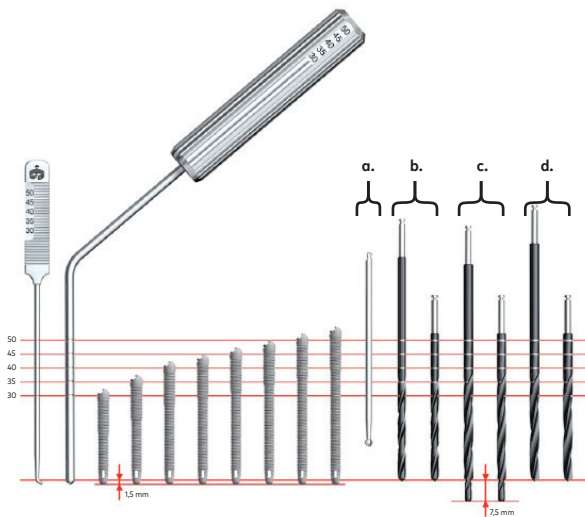


Figure E – Séquence de forage a.-d. (forets longs et forets courts disponibles)

Remarque Tous les composants et forets présentent des repères permettant au chirurgien de préparer le site implantaire à la profondeur adéquate 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 tige 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).

G

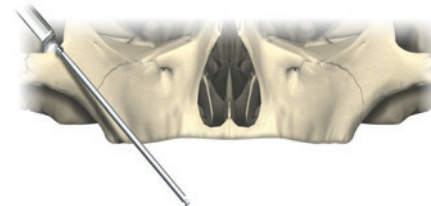


Figure G – Identification de la trajectoire de l'implant Zygoma

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.

H

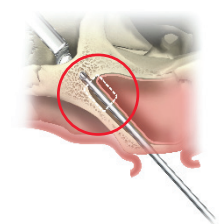


Figure H – Préparation de la marque de pénétration

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

- 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).

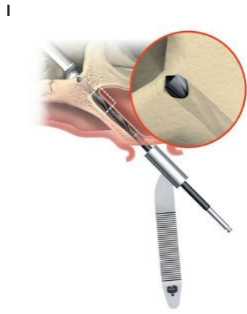


Figure I – Forage avec un foret hélicoïdal Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm

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

- 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

- 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

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

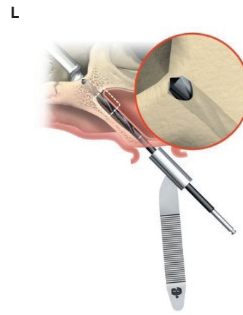


Figure L – Finalisation de l'ostéotomie avec le foret hélicoïdal Brånemark System™ Twist Drill 3,5 mm

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

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

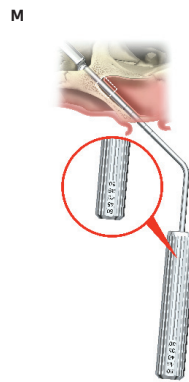


Figure M – Vérification de la profondeur de forage

Pick-up et insertion de l'implant

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

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)

N3



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 manuel 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

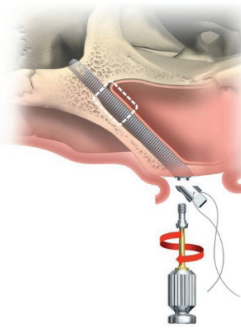


Figure O – Vérification de la position correcte de la plate-forme implantaire

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 fonction 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

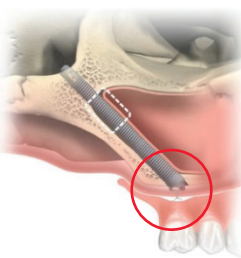


Figure P – Retouche de la prothèse adjointe pour créer un espace au-dessus de l'implant

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

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

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

Les forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills et la fraise boule Round Bur sont livrés non stériles et sont exclusivement à usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le

produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Attention Les forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills et la fraise boule Round Bur sont à usage unique et ne peuvent pas être reconditionnés. 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.

La trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, la tige de préhension Zygoma Handle, les butées d'arrêt Zygoma Drill Guard et Zygoma Drill Guard Short, les indicateurs de profondeur droit et angulé Zygoma Straight et Angled sont livrés non stériles et à usage multiple. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

La trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, la tige de préhension Zygoma Handle, les butées d'arrêt Zygoma Drill Guards et Drill Guards Short, et les indicateurs de profondeur droit et angulé Zygoma Depth Indicators Straight et Angled doivent être inspectés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. L'instrument doit être jeté si une usure, une abrasion, des déformations ou une corrosion sont visibles.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé.

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

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills et la fraise boule Round Bur sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont à usage unique. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

La trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, la tige de préhension Zygoma Handle, les butées d'arrêt Zygoma Drill Guard et Zygoma Drill Guard Short, les indicateurs de profondeur droit et angulé Zygoma Straight et Angled sont livrés non stériles par Nobel Biocare et à usage multiple. 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 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 processus.

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

Remarque Les forets Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills, la fraise boule Round Bur, la trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, la tige de préhension Zygoma Handle, les butées d'arrêt Zygoma Drill Guards et Drill Guards Short, et les indicateurs de profondeur Zygoma Depth Indicators Straight et Angled 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 sèchent.

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. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé 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 [20 secondes] jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
3. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym ; maximum de 45 °C [113 °F]) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

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

Inspection visuelle

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

Stérilisation

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

Remarque 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 des stérilisateur Selectomat PL et/ou 666-1 CL, 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 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 4 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 4 – 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).

- Placez 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 par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 4) :

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 | | |

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

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

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

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

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

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

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

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



Des tests non cliniques ont démontré que l'implant Zygoma RP et les vis de couverture Cover Screw sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

| | | |
|--|---|---|
| Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T] | 1,5 tesla (1,5 T) | 3 teslas (3 T) |
| Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm] | Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm). | |
| Excitation RF | Polarisée circulairement (CP) | |
| Type de bobine de transmission RF | Bobine de transmission corps entier | |
| TAS corps entier maximal [W/kg] | En dessous des épaules : 2 W/kg Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg | En dessous de l'appendice xiphoïde : 2 W/kg Au-dessus de l'appendice xiphoïde : 0,2 W/kg |
| Limites de durée du scannage | Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu. | |
| Artefact d'image en IRM | Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 2,4 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T. | |
| Attention | Les configurations avec plus de 2 implants Zygoma n'ont pas été évaluées en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations avec plus de 2 implants Zygoma dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient dans cette configuration risque de blesser ce dernier. | |

Pose d'un implant avec intention de restaurer au niveau prothétique avec des PIB ou des IBO (restaurations plurales) : consulter les instructions d'utilisation du bridge implantaire en titane NobelProcera® Implant Bridge Titanium et en zirconia Zirconia, de la couronne et du bridge NobelProcera® Crown et Bridge, de l'implant NobelProcera® HT ML FCZ et de la prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre NobelProcera® Implant Bar Overdenture, utilisés dans le cadre d'une configuration de bridge.

Les implants Zygoma RP, les vis de couverture Cover Screws et l'instrumentation Zygoma n'ont pas été évalués dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des implants Zygoma RP, les vis de couverture Cover Screws et l'instrumentation Zygoma dans l'environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient portant ces dispositifs peut être à l'origine de blessures.

Exigences et limites des performances

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

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant 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
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1 FE
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
Tél. : +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 I



Marquage CE pour les dispositifs de classe [I/II/III/IV]



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe [I/II/III/IV]



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 |
|---|-----------------------|
| Zygoma Implant RP 30 mm | 7332747000000016C |
| Zygoma Implant RP 35 mm | |
| Zygoma Implant RP 40 mm | |
| Zygoma Implant RP 42,5 mm | |
| Zygoma Implant RP 45 mm | |
| Zygoma Implant RP 47,5 mm | |
| Zygoma Implant RP 50 mm | |
| Zygoma Implant RP 52,5 mm | |
| Vis de couverture Zygoma Implant Cover Screw | 73327470000001326U |
| Vis de couverture Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw | 73327470000001326U |
| Trousse de chirurgie Brånemark System® Zygoma Surgical Kit | 73327470000001937G |
| Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm | 73327470000001206M |
| Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm short | |
| 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 | |

| | |
|--|--------------------|
| Tige de préhension Zygoma Handle | 73327470000001587E |
| Butée d'arrêt Zygoma Drill Guard | 733274700000015272 |
| Butée d'arrêt Zygoma Drill Guard Short | |
| Indicateur de profondeur droit Zygoma Depth Indicator Straight | 73327470000001606Z |
| Indicateur de profondeur angulé Zygoma Depth Indicator Angled | |
| Brånemark System® Zygoma Round Bur | 73327470000001206M |

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, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.

Glossaire des symboles

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



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Représentant agréé en Suisse



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Numéro de lot



Numéro de référence



Identificateur unique du dispositif



Numéro de série



Dispositif médical



Compatible Résonance magnétique



Attention



Résonance magnétique conditionnelle



Non stérile



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Marquage CE



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



Marquage UKCA



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



Consulter les instructions d'utilisation



Uniquement sur ordonnance



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

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



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser avant



Limite de température supérieure



Limite de température



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



Date



Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification du patient



Établissement de soins ou médecin



Site Web d'information pour patient



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Système de double barrière stérile



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



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



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec