

MODE D'EMPLOI :

IMPLANTS ZYGOMATIQUES ADVAN

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATIONS

Les implants zygomatiques Advan sont des implants endo-osseux en alliage de titane Ti6Al4V ELI (Nuance 23) partiellement traité par sablage avec des microparticules d'hydroxyapatite de qualité médicale (traitement OsseoGRIP). Les implants zygomatiques Advan ont un corps d'implant à parois parallèles avec un apex spécifique pour l'os cortical zgomatique et un col d'implant droit avec une connexion hexagonale interne pour la réhabilitation prothétique. Après décontamination, les implants sont emballés dans un environnement contrôlé et stérilisés par rayons β (faisceau d'électrons). Les implants zygomatiques sont fournis stériles. L'emballage stérile intact protège l'implant et sa stérilité et garantit sa durabilité, s'il est conservé correctement, jusqu'à la date de péremption indiquée (voir l'étiquette).

L'implant zgomatique ZYGOMA APEX a un apex fileté de seulement 13,5 mm avec une faible rugosité de surface et la partie coronaire de l'implant est usinée, c'est-à-dire non traitée. Ainsi, lorsque l'implant émerge dans la cavité maxillaire ou nasale, il offre une meilleure stabilité et une meilleure cicatrisation des tissus mous, et il est plus facile à nettoyer qu'un implant avec une surface entièrement fileté irrégulière. La surface lisse réduit également l'adhérence possible des agents périopathogènes. L'implant zgomatique ZYGOMA APEX, indiqué chez les patients cancéreux et avec une approche extra-maxillaire, peut également être utilisé pour une mise en place extra-maxillaire conventionnelle dans le cas d'une mâchoire atrophiée et sans défaut. Cette procédure chirurgicale permet une bonne visualisation de l'ostéotomie et facilite le positionnement de la tête de l'implant dans la zone buccale par rapport à la crête alvéolaire. Cette position de l'implant guidée par la prothèse positionnera la tête de l'implant sous la surface occlusale et réduira relativement la masse de la prothèse buccolinguale, améliorant ainsi la capacité phonétique et facilitant le contrôle de la plaque dentaire.

Des piliers multi-unit (MUA) spécifiques avec une angulation de 45° et 60° sont disponibles pour la réhabilitation prothétique.

Le système d'implant zgomatique Advan est indiqué pour une mise en place endo-osseuse par voie orale dans la mâchoire supérieure afin de fournir un support pour des prothèses dentaires fixes ou amovibles et pour une réhabilitation fonctionnelle et esthétique chez les patients dont la mâchoire est partiellement ou totalement édentée. Tous les implants peuvent être mis en charge immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et que les conditions de mise en charge occlusale sont appropriées. Ces implants ne sont pas destinés aux réhabilitations individuelles.

UTILISATION PRÉVUE

Les implants zgomatiques sont des dispositifs médicaux à usage prolongé, destinés à être placés chirurgicalement dans l'arcade maxillaire supérieure pour traiter les patients partiellement ou totalement édentés dont les maxillaires sont gravement résorbés ou absents, afin de fournir un support aux composants prothétiques.

CONTRE-INDICATIONS

- **CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES** : maladies systémiques sévères non contrôlées, anomalies métaboliques de l'os, maladies hémorragiques non contrôlées, patients non coopératifs ou non motivés, consommation de drogues ou d'alcool, psychose, dysfonctionnements fonctionnels résistants au traitement et durables, hyposalivation, système immunitaire réduit, maladies nécessitant l'utilisation périodique de stéroïdes, allergies aux matériaux de l'implant (en particulier au titane), maladies endocriniennes incontrôlables.
- **CONTRE-INDICATIONS RELATIVES** : os irradié, diabète sucré, médicaments anticoagulants/diathèse hémorragique, bruxisme, habitudes para-fonctionnelles, rapports osseux anatomiques défavorables, tabagisme, parodontite non contrôlée, maladies de l'articulation temporo-mandibulaire, maladies de la mâchoire supérieure/inférieure et modifications de la muqueuse pouvant être traitées, grossesse, hygiène bucco-dentaire insuffisante.
- **CONTRE-INDICATIONS LOCALES** : quantité d'os insuffisante et/ou qualité d'os inadéquate, vestiges apicaux locaux.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles comprennent toutes les activités dans lesquelles le corps est exposé à des contraintes physiques importantes et qui doivent être évitées immédiatement après la pose des implants zgomatiques. Il est recommandé que le médecin ou tout autre personnel autorisé informe le patient des précautions et des complications potentielles, énumérées ci-dessous, qui peuvent survenir à la suite de la procédure chirurgicale d'implantation des composants. Il est également recommandé au patient de contacter rapidement le médecin en cas de perte de performance de l'implant ou des composants prothétiques.

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : (1) douleur chronique associée à l'implant et à sa prothèse, (2) déglutition, (3) paresthésie permanente, (4) dysesthésie, (5) infection localisée ou systémique, (6) fistule oro-antrale ou oro-nasale, (7) fracture de la mandibule, de l'os, de la prothèse, (8) problème esthétique, (9) lésion nerveuse, (10) exfoliation et (11) hyperplasie, (12) perforation du sinus maxillaire, perforation des plaques labiales et linguales.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

L'implant zgomatique fait partie intégrante d'un concept général et ne doit donc être utilisé qu'avec des composants et des instruments chirurgicaux d'origine, en suivant les instructions et les recommandations du manuel chirurgical correspondant.

Il est très important d'être prudent et d'éviter d'endommager les structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner des complications graves telles que des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs. Il est essentiel de protéger le nerf infra-orbitaire. Le fait de ne pas identifier les mesures réelles liées aux données radiographiques peut entraîner des complications.

Il est recommandé d'utiliser les instruments chirurgicaux d'origine rangés dans le kit approprié et convenablement stérilisé. Pour obtenir une bonne stabilité d'un implant, il est essentiel de préparer soigneusement le site d'implantation avec les instruments chirurgicaux appropriés. Le produit ne doit pas être restérilisé et réutilisé. Advan décline toute responsabilité en cas d'implants restérilisés, quelle que soit la personne qui a effectué la restérilisation ou la méthode utilisée. Un implant précédemment utilisé ou non stérile ne doit en aucun cas être implanté. La réutilisation du produit exposerait les patients à des risques élevés, tels que des infections croisées, l'échec de l'ostéo-intégration et la défaillance fonctionnelle de l'implant. Afin de se conformer à la réglementation en vigueur, le médecin est tenu d'apposer dans le dossier médical du patient l'étiquette d'identification du produit qui se trouve à l'intérieur de la boîte. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été préalablement ouvert ou endommagé. Si l'emballage d'origine est endommagé, le contenu ne sera pas accepté et remplacé par Advan.

PRINCIPES DE PLANIFICATION DU TRAITEMENT

La phase chirurgicale de la restauration implantaire nécessite une évaluation complète du patient, un diagnostic pré-chirurgical et une planification du traitement. Une mauvaise planification du traitement peut entraîner la perte de l'implant. L'utilisation du cliché radiographique correspondant fait partie intégrante de la planification. Avant l'intervention chirurgicale, un examen clinique et radiologique minutieux du patient doit être effectué afin de déterminer son état psychologique et physique. Une analyse médicale par tomodynamométrie ou tomographie volumique à faisceau conique est fortement recommandée avant la décision finale sur le traitement.

CRITÈRES DE SÉLECTION/INDICATIONS

Le patient doit présenter des sinus cliniquement exempts de symptômes, aucune pathologie dans l'os associé et les tissus mous et doit avoir terminé tous les traitements dentaires nécessaires. Une attention particulière doit être accordée aux patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec le processus de cicatrisation de l'os ou des tissus mous ou avec le processus d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène buccale, diabète non contrôlé, radiothérapie orofaciale, thérapie aux stéroïdes, infections dans l'os adjacent). Une attention particulière doit être accordée aux patients recevant un traitement aux bisphosphonates.

En général, la pose de l'implant zygomatique et la conception de la prothèse doivent être adaptées à l'état de chaque patient. En cas de bruxisme ou de relations défavorables entre les mâchoires, une réévaluation de l'option de traitement peut être envisagée. Pour les patients pédiatriques, le traitement de routine est déconseillé tant que la fin de la phase de croissance de l'os de la mâchoire n'a pas été suffisamment documentée. Les déficits préopératoires des tissus durs ou mous peuvent compromettre le résultat esthétique ou créer un angle de l'implant défavorable.

Avertissement : les traitements avec un implant zygomatique Advan peuvent être réalisés sous anesthésie locale, avec sédation intraveineuse ou anesthésie générale.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Les descriptions ci-dessous ne sont pas suffisantes pour une utilisation immédiate des implants zygomatiques Advan.

Les implants zygomatiques ne doivent être utilisés que par des dentistes, des médecins et des chirurgiens formés à l'utilisation du système implantaire zygomatique.

Il est fortement recommandé aux utilisateurs d'implants zygomatiques, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, de toujours suivre une formation spécifique avant de se lancer dans une nouvelle méthode de traitement.

Dans le cas d'une première utilisation, il est recommandé de consulter un leader d'opinion Advan concernant les implants zygomatiques. Advan invite les débutants en implantologie zygomatique au centre de formation international à cette fin.

EMBALLAGE STÉRILE :

Avertissement : lors de l'extraction de l'implant de l'emballage stérile, respecter les règles d'asepsie applicables.

Avertissement: l'emballage stérile doit être ouvert immédiatement avant l'intervention. Avant d'insérer l'implant, vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Un emballage stérile endommagé peut compromettre la stérilité de l'implant. Avant de commencer la procédure chirurgicale, il est recommandé de préparer un produit de rechange correspondant.

L'emballage de l'implant comprend une boîte extérieure en carton et un blister contenant le flacon avec l'implant. La boîte extérieure doit être ouverte par l'opérateur non stérile en retirant le témoin d'inviolabilité, puis l'opérateur non stérile doit extraire le blister et retirer la feuille de Tyvek® thermoscellée. Ensuite, l'opérateur stérile peut soit prélever le flacon contenant l'implant, soit le faire tomber sur le plan stérile. Pour retirer l'implant du flacon, l'opérateur stérile doit retirer délicatement le bouchon (ne pas le dévisser et ne pas le tirer vers le haut).

TECHNIQUE OPÉRATOIRE AVEC LES IMPLANTS :

Pour commencer l'exposition de la paroi latérale du maxillaire, l'ensemble du lambeau mucopérioste est réfléchi à la suite d'une incision crestale avec des incisions de libération verticales distales bilatérales sur les zones de la tubérosité maxillaire.

Avertissement : il est primordial d'être attentif aux structures vitales, notamment les nerfs, les veines et les artères, lors de l'exposition chirurgicale de la paroi latérale du maxillaire. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner des complications, notamment des lésions oculaires, des hémorragies importantes et des dysfonctionnements nerveux.

Avertissement : il est essentiel d'identifier et de protéger le nerf infra-orbitaire.

Pour une visualisation directe de la paroi latérale du maxillaire et de la zone de l'échancrure fronto-zygomatique, un écarteur est placé dans l'encoche fronto-zygomatique avec une rétraction latérale.

Pour faciliter la visualisation directe des fraises pendant la préparation de l'ostéotomie, une « fenêtre » est percée à travers la paroi latérale du maxillaire. Essayer de conserver la membrane de Schneider intacte, si possible. Commencer la pose de l'implant au niveau de la première seconde prémolaire sur la crête maxillaire, suivre la paroi maxillaire postérieure et terminer au niveau de la corticale latérale de l'os zygomatique, légèrement en dessous de l'encoche fronto-zygomatique.

Procédure de perçage : le rapport de la pièce à main utilisée est de 20:1 à une vitesse maximale de 2000 tours/min. Percer sous irrigation constante et abondante avec une solution saline stérile (NaCl) ou une solution de Ringer pré-refroidie (5 °C).

Avertissement : le guide-fraise peut être utilisé pendant la préparation de l'ostéotomie afin d'éviter tout contact de la fraise avec les tissus mous adjacents. Si le tranchant de la fraise n'est pas protégé, la langue, les lèvres et/ou d'autres tissus mous risquent d'être blessés.

Système de mesure de la profondeur : les fraises parallèles sont dotées d'un système de mesure de la profondeur. Des repères de profondeur sont présents sur toutes les fraises et tous les composants pour préparer le site à la profondeur correcte et obtenir une position sûre et prévisible.

Avertissement : éviter toute pression latérale sur les fraises pendant la préparation du site implantaire. La pression latérale peut provoquer la rupture de la fraise.

Avertissement : vérifier que les fraises se verrouillent dans la pièce à main avant de commencer toute opération de fraisage. Une pièce à main mal fixée peut blesser accidentellement le patient ou les membres de l'équipe chirurgicale.

Avertissement : vérifier que tous les instruments interconnectés se verrouillent correctement avant l'utilisation intraorale afin d'éviter l'ingestion ou l'aspiration accidentelle.

Séquence de perçage : l'ostéotomie initiale est réalisée à l'aide de la fraise boule Advan et de la fraise hélicoïdale Advan de 2,9 mm, puis de la fraise hélicoïdale Advan de 3,5 mm et de la fraise hélicoïdale Advan de 4,2 mm.

Avertissement : veiller à ce que l'angle soit correct et éviter toute oscillation de la fraise, car cela peut élargir par inadvertance le site de préparation.

Avertissement : si la membrane sinusale ne peut être conservée intacte pendant la préparation de l'ostéotomie, irriguer soigneusement les débris pendant l'insertion de l'implant. Tout résidu muqueux dans le site osseux peut empêcher l'ostéo-intégration de l'implant.

Utiliser les indicateurs de profondeur Advan pour déterminer la longueur de l'implant zygomatique Advan à poser. Il est recommandé d'irriguer abondamment le sinus avant la pose de l'implant.

Planifier l'insertion de l'implant aussi postérieurement que possible, avec la tête de l'implant aussi près que possible de la crête alvéolaire (généralement dans la région de la deuxième prémolaire). L'ancrage de l'implant est réalisé en pénétrant dans la base de l'os zygomatique (la partie postéro-latérale du plan du sinus maxillaire), qui s'engage à travers la corticale latérale du zygoma sous l'encoche fronto-zygomatique. En fonction de l'anatomie du patient, le corps de l'implant peut être placé à l'intérieur ou à l'extérieur du sinus.

Remarque : un ajustement de ce positionnement de l'implant peut être envisagé en raison des variations anatomiques de la mâchoire et du sinus maxillaire.

POSITIONNEMENT DE L'IMPLANT :

Mise en place de l'implant à l'aide d'instruments de fraisage : l'implant peut être mis en place à l'aide d'un tournevis à implant et de fraises avec un couple d'insertion de 20 Ncm. Le couple d'insertion peut être augmenté jusqu'à un maximum de 50 Ncm pour la mise en place complète de l'implant. Une fois qu'un couple d'insertion compris entre 40 et 50 Ncm a été atteint, il est possible d'utiliser le tournevis manuel Advan. Détacher le tournevis à implant avec la pièce à main. Connecter ensuite le tournevis manuel Advan à l'adaptateur pour clé à cliquet dynamométrique du tournevis de l'implant et l'insérer dans l'implant. Tourner le tournevis Advan dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la profondeur et la position de la tête souhaitées soient atteintes. Confirmer par la « fenêtre » de la paroi latérale du maxillaire l'angle d'insertion correct de l'implant en continuant à travers le sinus jusqu'à ce que l'apex de l'implant s'engage dans l'os zygomatique.

Serrage manuel : détacher le tournevis de l'implant avec la pièce à main. Connecter ensuite le tournevis de désocclusion Advan à la connexion de l'implant, tourner le tournevis de désocclusion Advan dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la profondeur et la position de la tête souhaitées soient atteintes.

Avertissement : lors de l'utilisation du tournevis de désocclusion Advan, l'application d'un couple excessif peut déformer ou endommager la connexion de l'implant.

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

Les implants prémaxillaires sont posés selon le protocole conventionnel de pose d'implants. Pour une mise en charge immédiate, les implants doivent pouvoir atteindre un couple final compris entre 35 et 45 Ncm. Pour le protocole en deux phases, replacer la prothèse sur les implants.

Avertissement : les implants zygomatiques Advan peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. En cas d'utilisation à des angles compris entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : l'implant incliné doit être parallélisé ; un minimum de 4 implants doit être utilisé pour soutenir une prothèse fixe dans une arcade édentée complète. Après la pose de l'implant, l'évaluation par le chirurgien de la qualité de l'os et de la stabilité primaire déterminera le moment où les implants pourront être mis en charge. Une quantité et/ou une qualité insuffisante de l'os restant, des infections et des pathologies généralisées peuvent être des causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration, soit immédiatement après l'intervention chirurgicale, soit après que l'ostéo-intégration a été initialement obtenue.

Moment de flexion : les forces qui provoquent un moment de flexion sont connues pour être les plus défavorables, car elles peuvent potentiellement compromettre la stabilité à long terme d'une prothèse implanto-portée. Afin de réduire le moment de flexion, la distribution des forces doit être optimisée en stabilisant l'arcade transversale, en minimisant les porte-à-faux distaux, en réalisant une occlusion équilibrée et en réduisant l'inclinaison des cuspidés des couronnes prothétiques.

Avertissement : utiliser uniquement les piliers zygomatiques Advan, des piliers MUA 45° et 60° spécifiques sont disponibles pour cet implant.

Pour plus d'informations sur les procédures chirurgicales, consulter les directives chirurgicales concernant l'implant zygomatique Advan.

STOCKAGE

L'implant zygomatique Advan ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée (voir l'étiquette). Les implants zygomatiques doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans un environnement sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante.

MANIPULATION GÉNÉRALE, SOIN ET ENTRETIEN DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Avertissement : le succès clinique de la procédure chirurgicale d'insertion d'un implant zygomatique nécessite l'utilisation d'instruments en parfait état.

Le soin et l'entretien des instruments sont essentiels à la réussite du traitement. Les instruments stérilisés protègent non seulement les patients et le personnel contre les infections et les infections croisées, mais ils sont également essentiels pour le résultat global du traitement. En raison de la petite taille des composants, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc pour éviter l'inhalation de pièces détachées.

Veuillez lire les instructions figurant sur la fiche technique pour l'utilisation et l'entretien du kit chirurgical.

DOCUMENTATION ET TRAÇABILITÉ

Advan recommande une documentation clinique, radiologique, photographique et statistique complète. Chaque implant zygomatique peut être tracé grâce à la référence et au numéro de lot. L'étiquette adhésive sur la boîte extérieure contient toutes les données appropriées. Les mêmes informations figurent sur l'étiquette du blister. À l'intérieur de la boîte, sur la surface en Tyvek, se trouvent trois étiquettes détachables, destinées à être placées sur la documentation du patient. S'il ne se trouve pas directement à l'intérieur de l'emballage, contacter Advan, les distributeurs nationaux ou les agents de vente pour obtenir le passeport implantaire du patient.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations sur l'utilisation des produits Advan, contacter le service clientèle d'Advan.

ÉLIMINATION

L'élimination doit être gérée de manière durable sur le plan environnemental, conformément aux réglementations locales. Les déchets dangereux provenant de dispositifs contaminés ou d'objets tranchants doivent être éliminés dans des récipients appropriés répondant à des exigences techniques spécifiques.

REMARQUES

Les médecins qui utilisent le produit Advan sont tenus d'avoir les connaissances techniques et la formation adéquates pour garantir leur utilisation en toute sécurité. Le produit Advan doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Le médecin est responsable de l'utilisation du dispositif conformément au présent mode d'emploi et de la détermination de l'adéquation du dispositif au cas individuel du patient. Le produit Advan fait partie d'un programme complet et ne doit être utilisé qu'en combinaison avec ses composants et instruments d'origine distribués directement par Advan et par tous les revendeurs nationaux Advan. L'utilisation de produits tiers non distribués par Advan annule toute garantie ou autre obligation, implicite ou explicite, d'Advan.

VALIDITÉ

Ce mode d'emploi remplace toutes les versions précédentes.











DISPONIBILITÉ











Certains éléments du système implantaire Advan peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.





SYMBOLES

Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être identifiés sur l'emballage et sur l'étiquette du dispositif. Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables au produit.

Glossaire des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Lot de production
	Code produit
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas re-stériliser
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et lire le mode d'emploi
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Protéger contre l'humidité

Symbole	Description
	Ne pas réutiliser - À usage unique
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Emballage multiple (le nombre indiqué à l'intérieur du symbole nous indique la quantité de composants disponibles à l'intérieur de l'emballage).
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection interne
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Distributeur
	Identifiant unique du dispositif
	Composant prothétique rotatif

Symbole	Description
	Composant prothétique avec index anti-rotationnel octogonal
	Composant prothétique avec index anti-rotationnel hexagonal
	Les dispositifs médicaux Advan marqués CE répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, avec le numéro de l'organisme notifié de certification
	Les dispositifs médicaux d'Advan marqués CE répondent aux exigences du règlement européen 2017/745 (RDM) concernant les dispositifs médicaux de Classe I.



Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italie
Tél. +39 0433.096245
info@advonimplantology.com

www.advanimplantology.com