

Mode d'emploi : implants dentaires stériles en céramique - gamme standard Patent™

1. Description du système

La gamme standard Patent™ comprend des implants à une et à deux pièces, ainsi que les pièces prothétiques correspondantes pour la version en deux pièces. Les implants standard de Patent™ sont fabriqués en zircone Y-TZP. Le filetage à trois filets pour des fragments d'os qui est inséré dans l'os se trouve à une extrémité et le pilier intégré se trouve à l'autre extrémité d'un implant à une pièce. L'autre extrémité de l'implant en deux pièces est un pilier partiel intégré avec un trou foré dans lequel le pilier et l'implant sont liés. Le filetage possède une surface sur laquelle les structures tétraogonales provoquées par le frittage conservent leur forme d'origine, car l'implant n'est fritté qu'après avoir été traité entièrement, et non l'inverse. Les implants sont homologués conformément aux directives européennes (directive 93/42/CEE, annexe II, classe IIb). En substance, l'implant est conçu pour remplacer une racine naturelle, bien qu'il faille garder à l'esprit qu'un implant ne peut pas remplacer parfaitement une dent naturelle. Les patients devraient également être informés qu'un implant ne possède pas de membrane parodontale. Notre céramique a un module de rupture de quatre points qui est plus de deux fois plus élevée que le module de rupture de quatre points du titane pour implant dentaire. En cas de surcharge, le titane fléchit, et perd donc sa résistance. Cependant, même si la céramique cède plus tard que le titane grâce à son excellente stabilité, comme elle ne fléchit pratiquement pas, elle peut se briser. Les implants en céramique et en titane se prêtent bien à une mastication normale, mais pas à une mastication qui peut se produire chez les personnes qui serrent ou font grincer leurs dents, ni à une morsure accidentelle sur un élément très dur. Même des dents naturelles pourraient se casser dans ces cas-là, à combien plus forte raison des implants, car aucune membrane parodontale ne peut faire office d'absorbant, comme c'est le cas pour une dent naturelle.

Les implants standard de Patent™ ont été conçus pour être utilisés en chirurgie sur l'os de l'arcade maxillaire et mandibulaire pour fixer des couronnes simples ou des bridges ayant jusqu'à trois pièces, et ainsi rétablir la fonction de mastication du patient. Les bridges en extension ne sont pas autorisés. La lecture et la compréhension de ce mode d'emploi ne sont pas suffisantes pour pouvoir utiliser les implants standard de Patent™. Nous vous recommandons de faire appel à un expert habitué aux implants standard de Patent™ pour utiliser ce système. Les implants ne peuvent être posés que par des dentistes, des médecins, ou des chirurgiens qui ont suivi la formation sur les implants standard Patent™, et qui ont une expérience poussée en chirurgie maxillaire, traitement parodontal, implantologie et en prothodontie implantaire. L'évaluation de la conformité à cet égard relève du distributeur Zircon Medical Management AG ou du fabricant ZV3 – Zircon Vision GmbH. Ceci est particulièrement important, car la technique d'implantation chirurgicale est différente de celle utilisée pour les implants en titane, et la céramique est un matériau qui est très différent du métal. Sa manipulation est donc particulière.

2. Utilisation générale

Les implants standard de Patent™ sont stériles et livrés dans un double emballage. Ils doivent être conservés avec soin dans leur emballage de protection non ouvert. Avant de sortir l'implant, il faut contrôler si son emballage n'est pas endommagé. Si le couvercle ou le blister sont endommagés, la stérilité de l'implant ne peut plus être garantie. Vous devez ouvrir le blister juste avant d'utiliser l'implant. Les implants endommagés ou déjà utilisés ne peuvent pas être réutilisés.

3. Manipulation de l'emballage stérile

Ouvrez l'emballage cartonné. Les étiquettes peuvent être retirées et collées sur une fiche à des fins de traçabilité. Sortez le couvercle extérieur et posez le blister avec l'implant pour préparer l'opération. Après avoir ouvert le blister interne (avec des gants stériles !), retournez le flacon en verre et enfoncez l'implant dans le flacon avec l'index, puis sortez le flacon de l'emballage et placez-le sur le plateau dans la position correspondant à celle de la dent. Vous pouvez également regarder la vidéo explicative. Veuillez ne pas placer l'implant sur du tissu chirurgical pendant la manipulation, car des fibres de coton pourraient s'accrocher à sa surface rugueuse. Si vous voulez poser l'implant, remettez-le dans son flacon en verre. ZV3 - Zircon Vision GmbH ne pourra être tenu responsable que des implants qui ont été installés immédiatement après avoir été retirés de leur emballage d'origine. Les implants non stériles doivent être impérativement éliminés.

Avertissement !

Les implants qui sont tombés sur une surface dure peuvent se retrouver avec de minuscules fissures. En outre, évitez le fraissage excessif des implants en céramique, car cela peut causer de minuscules fissures qui pourraient provoquer des cassures.

4. Emballage et stérilité

L'implant est doublement emballé sous blister scellé avec du film Tyvek, le tout emballé dans une boîte pliante. Comme pour tout emballage blister de ce genre, la stérilité peut être garantie pendant 4 ans.

5. Documentation

Les étiquettes servent à identifier l'implant pour le médecin et les patients. Le numéro de type de l'implant est indiqué à côté des numéros de lot, sous Réf. Si l'utilisateur ne garde pas cette documentation, il ne pourra plus retracer l'implant.

6. Indications

Le patient ne doit pas être atteint de maladies locales ou généralisées ; il doit pouvoir guérir normalement, avoir suffisamment d'os sain, et avoir une bonne hygiène bucco-dentaire. Les implants de 4,1 mm de diamètre ne sont indiqués que pour les prémolaires des mâchoires supérieure et inférieure, et pour les incisives latérales de la mâchoire supérieure.

7. Contre-indications

- Contre-indications relatives : grossesse, os irradié, diabète, traitement anticoagulant, troubles hémodynamiques, bruxisme, habitudes parafunctionnelles, mauvaise anatomie osseuse, tabagisme intensif, parodontite non contrôlée, malocclusion, trouble de l'ATM, maladies dans la cavité buccale, hygiène buccale insuffisante. - Contre-indications locales : qualité ou quantité osseuse insuffisante, fragments radiculaires, inflammations osseuses chroniques ou aiguës non cicatrisées à l'endroit où un implant doit être inséré, maladie localisée des gencives, et toute pathologie des dents adjacentes.

Remarque :

Les implants dentaires ont été conçus pour être implantés chirurgicalement dans la mâchoire supérieure ou inférieure pour fixer des couronnes simples ou des bridges en trois pièces afin de remplacer des dents manquantes ou endommagées. Il y a différents types d'implants, avec des formes, des dimensions et des indications différentes. La surface avec sa certaine rugosité est constituée principalement de structures cristallines tétraogonales qui permettent l'ostéointégration quand la stabilité primaire est suffisante.

8. Remarques concernant les techniques d'opération et les bases pour la planification du traitement

La planification du traitement requiert un diagnostic clinique complet de la cavité buccale, qui peut inclure les éléments suivants : esthétique, qualité et quantité osseuse, occlusion, anatomie et pathologies des dents adjacentes. À cette fin, des examens supplémentaires suivants peuvent être effectués : Radiographie, Tomodensitométrie, TVP, modèles d'étude, ou cire de diagnostic. Le dentiste ou le chirurgien doit déterminer le type et la longueur d'implant qui sont les plus appropriés dans chaque cas, en tenant compte des remarques relatives à l'implant et de la planification du traitement. Un guidage radiologique et chirurgical est utile pour s'assurer que l'implant est inséré dans la bonne position et avec un angle précis. Les erreurs dans la planification du traitement peuvent provoquer la perte de l'implant.

9. Opération

Il faut respecter les procédures chirurgicales standard pour les implants dentaires, par exemple la vitesse de forage (800 tr/min), la vitesse de taraudage (35 tr/min), la pression et le refroidissement, et veiller à ce que les forets et les tarauds soient bien aiguisés. Il est très important de remplacer à temps les instruments rotatifs qui ne coupent pas parfaitement. L'objectif premier de l'implantation est de garantir la stabilité primaire de l'implant. Le lit implantaire doit être préparé pour que l'implant soit positionné de telle sorte que le bord de la couronne de l'implant soit iso-gingival, et que le filetage soit inséré dans l'os sur environ 2,0 mm. Une fois le lit implantaire préparé, l'implant doit y être inséré manuellement ou mécaniquement en utilisant un instrument d'insertion spécifique. À ce moment-là, il faut veiller à ce que les côtés concaves des épaulements de l'implant soient correctement alignés dans leur position bucco-linguale prévue. Le côté pilier de l'implant ne doit pas pouvoir entrer en contact avec les antagonistes pendant la phase de cicatrisation, même quand le patient est couché la nuit, pour éviter une pression prématurée et donc la perte de l'implant. Si la stabilité primaire de l'implant est insuffisante après l'implantation, il doit être retiré, et la procédure doit être répétée une fois la plaie cicatrisée.

10. Instructions importantes concernant les implants de la gamme standard Patent™

Les couronnes peuvent être fabriquées normalement. Une occlusion et une articulation adéquates sont nécessaires. Dans le cas du remplacement d'une seule dent, la couronne doit être en légère inclusion pour compenser l'élasticité de la membrane parodontale. Il est essentiel d'éviter l'occlusion latérale pour que l'implant n'ait pas à supporter une charge radiale excessive, ce qui peut l'endommager ou le casser. Le dentiste et le technicien de laboratoire devraient avoir une expérience approfondie des prothèses réalisées entièrement en céramique. Les implants standard de Patent™ ne devraient pas être fixés à des vraies naturelles, et la connexion entre deux implants ne doit pas dépasser l'espacement d'une dent. Le ciment utilisé doit être adapté au dioxyde de zirconium.

Veillez respecter les points suivants quand vous utilisez les implants de la gamme standard Patent™ :

a. Choisir le bon implant est crucial

La réussite de l'opération dépend avant tout du choix du bon implant (modèle et taille). La taille et la forme de l'os humain conditionnent la taille et la forme de l'implant. En outre, cela limite aussi la résistance à la charge. Comparés aux dents naturelles, les implants trop petits ne sont pas adaptés à des charges de mastication illimitées. La charge doit être limitée à la charge fonctionnelle normale. Les implants ne supportent pas des charges excessives, qui peuvent se produire chez les patients qui serrent les mâchoires et grincent des dents. Des charges inhabituelles, notamment celles provoquées par un choc, peuvent aboutir à la fracture de l'implant.

b. Une utilisation appropriée des implants standard de Patent™ est primordiale

En aucun cas l'implant ne doit être heurté par un objet dur pendant l'opération, ni plus tard, pendant le traitement prothétique. On ne peut pas non plus retirer une couronne temporaire avec un dispositif pneumatique ou à vibrations. Seuls les instruments prévus pour cette tâche peuvent être utilisés pour insérer l'implant. Lors du vissage des implants, vous devez éviter les écarts d'axe de la pièce à main qui pourraient forcer un implant à se déplacer dans une direction incompatible avec le trou foré, ce qui le soumettrait à une force excessive. Le non-respect de cette règle peut endommager la structure de la céramique et causer des dommages imperceptibles au matériau, ce qui peut entraîner la cassure ultérieure de l'implant. Les couples d'insertion devraient être limités à 32 Ncm. Si un implant ne peut pas être inséré avec cette force, un filetage doit être créé avec un taraud correspondant. Après l'insertion d'un implant standard de Patent™ à deux pièces, un matériau d'empreinte en silicone A est utilisé comme protection temporaire contre la pénétration de débris alimentaires dans le trou en forme de trèfle. Dans nos formations, nous expliquons la procédure exacte à suivre pour cette situation.

c. Ne jamais réutiliser un implant ou le re-stériliser sur site

Même si l'implant ne paraît pas endommagé, il y a probablement une fatigue interne du matériau. Les implants devenus non stériles ne peuvent pas non plus être restérilisés, car cela pourrait entraîner des microfissures. Nous tenons à souligner expressément que seuls les implants neufs dans leur emballage d'origine doivent être utilisés.

d. L'importance des soins postopératoires

Un contrôle postopératoire de la surcharge et des mesures d'hygiène buccale sont importants pour une ostéointégration optimale. Pendant la phase de cicatrisation, il ne doit y avoir aucun contact entre les prothèses temporaires, les prothèses amovibles, et les brosses à dents électriques ou manuelles. Rien ne doit gêner la cicatrisation de l'implant.

11. Durée de la cicatrisation

La durée de l'ostéointégration dépend en grande partie de la personne et du traitement. Pendant la période de cicatrisation, il est particulièrement important de veiller à l'hygiène buccale et de respecter la période de cicatrisation sans contact des implants. Pendant la période de cicatrisation, l'implant ne doit pas subir de pression latérale, car cela pourrait causer des micromouvements et donc la perte de l'implant. Si l'os est de mauvaise qualité, s'il se régénère, ou si un implant est inséré immédiatement après une extraction dentaire, le temps de cicatrisation peut être plus long et générer des risques supplémentaires de perte précoce de l'implant. L'implant peut être vérifié grâce à des radiographies après l'ostéointégration pour découvrir un éventuel risque de perte de l'implant. Les implants standard Patent™ ne doivent pas être chargés avec une prothèse *amovible* temporaire avant l'ostéointégration. En cas de mise en charge directe, tous les types de prothèses temporaires doivent être fixés avec le ciment approprié. Pendant la phase de cicatrisation, dans le cas d'une mise en charge directe, la prothèse temporaire doit être placée hors de l'occlusion et de l'articulation. Une mise en charge directe peut provoquer une perte plus rapide par rapport aux procédures de mise en charge non directe.

12. Implant et pilier renforcé de fibre de verre (FV)

Un pilier en fibre de verre non traité est livré avec l'implant standard Patent™ à deux pièces, et son ajustement est vérifié en usine. Gardez ce pilier avec cet implant, et ne mélangez pas les piliers avec ceux d'autres implants. Lors du rangement, écrivez le nom du patient et la position de la dent sur l'emballage externe. Nous cherchons à obtenir un ajustement aussi précis que possible avec aussi peu de rotation que possible dans l'implant. Avec des piliers universels, cet ajustement permettrait une rotation beaucoup plus libre. Si un pilier est perdu et que vous en commandez un nouveau, veuillez indiquer son numéro de lot.















L'implant et le pilier renforcé de fibre de verre peuvent être préparés par un prothésiste dentaire (ce qui est recommandé). Dans ce cas, au moment de prendre une empreinte, assurez-vous que le matériau d'empreinte (nous conseillons Impregum Penta Soft ou Duo Soft) a complètement durci avant de le retirer de la bouche du patient, sinon vous déformerez la connexion interne tri-rainure dans l'empreinte, et le prothésiste dentaire aurait des difficultés à insérer le pilier en fibre de verre dans le modèle. L'implant et le pilier renforcé de fibre de verre doivent être cimentés avec de l'Unicem 2 Automix n° 56846, conformément au mode d'emploi de 3M Espe, de la même manière qu'un pilier en fibre de verre est cimenté dans une dent naturelle.

Attention : L'ajustement pilier/implant est précis, ce qui veut dire que toute bulle d'air emprisonnée lors de l'insertion du pilier peut être comprimée. Si vous libérez le pilier trop tôt, il peut se soulever légèrement, ce qui peut fausser l'ajustement des couronnes.

Avertissement : Tous les types de matériaux synthétiques ou composites à partir desquels une prothèse temporaire devrait être fabriquée, adhèrent à l'implant et au pilier renforcé de fibre de verre. En cas de contact provisoire entre une prothèse temporaire et l'implant et le pilier renforcé de fibre de verre, un séparateur (par ex. de la vaseline) **DOIT** être utilisé. Après le retrait de la prothèse temporaire, l'implant et le pilier renforcé de fibre de verre doivent être nettoyés avec de l'alcool et peuvent être à nouveau retravaillés. L'implant et le pilier renforcé de fibre de verre devraient être entièrement recouverts par la couronne. En aucune circonstance, la moindre partie de l'implant et du pilier renforcé de fibre de verre ne devrait être exposée en permanence à la salive.

Si, pour quelque raison que ce soit, le pilier doit être retiré, utilisez d'abord un foret hélicoïdal de 1 mm, puis une fraise bague rouge cylindrique arrondie diamantée de Ø1,2 mm max. et env. 8 mm de longueur dans le contre-angle bague rouge, avec beaucoup de refroidissement et un fraisage intermittent. Faites attention à la chaleur, comme vous le feriez en préparant un traitement endodontique pour une dent naturelle. Le mode d'emploi ne peut pas servir de guide pour cette procédure, mais vous pouvez l'apprendre dans nos formations. Avant d'entreprendre une telle action, nous vous recommandons vivement de nous contacter pour éviter d'endommager l'implant.

13. Symboles

	À UTILISER AVANT : DATE (ANNÉE-MOIS)		STÉRILISATION À LA VAPEUR OU PAR CHALEUR SÈCHE
 eIFU indicator	« Voir le mode d'emploi » pour obtenir un mode d'emploi électronique (eIFU)		NE PAS RE-STÉRILISER LE PRODUIT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		NE PAS RÉUTILISER
	DESCRIPTION DU LOT		MARQUAGE CE N°0483
	NUMÉRO DE COMMANDE		CONSERVER À L'ABRI DE L'HUMIDITÉ
	AVERTISSEMENT GÉNÉRAL		CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	DISPOSITIF MÉDICAL		Fabricant

14. Contact

Distributeur

Zircon Medical Management AG
 Churerstrasse 66
 8852 Altendorf
 Suisse
 T +41 (0)78 859 73 33
 info@zircon-medical.com
 www.zircon-medical.com
 ifu.zircon-medical.com



CE 0483

ZV3 - Zircon Vision GmbH
 Hans-Urmiller-Ring 46c
 D-82515 Wolfratshausen
 Allemagne