

|                  |                                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>English</b>   | <b>INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants</b>        |
| <b>Español</b>   | <b>INSTRUCCIONES DE USO: Straumann® ZAGA™ Implantes cigomáticos</b>     |
| <b>Italiano</b>  | <b>ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Impianti zigomatici</b>       |
| <b>Français</b>  | <b>MODE D'EMPLOI : Straumann® Implants ZAGA™ Zygomatiques</b>           |
| <b>Deutsch</b>   | <b>GEBRAUCHSANWEISUNG: Straumann® ZAGA™ Zygomatische Implantate</b>     |
| <b>Português</b> | <b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Straumann® ZAGA™ Implantes Zigomáticos</b> |

ARCHIVED



**South Africa - Headquarters:** 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA  
T: +27-12-667-1046 | E: [info@southernimplants.com](mailto:info@southernimplants.com)



**Southern Implants Europe AB:** Holmgatan 30, S-791 71 Falun, Sweden  
T: +46 23 13300 | E: [ecrep@southernimplants.com](mailto:ecrep@southernimplants.com)

#### Subsidiaries

##### Australia

Southern Implants Australia  
T: +61-(0)-8-9466-2627  
E: [info@southernimplants.com.au](mailto:info@southernimplants.com.au)

##### Spain and Portugal

Southern Implants Iberica  
T: +34 935 053 507  
E: [info@southernimplants.es](mailto:info@southernimplants.es)

##### United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK  
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7  
E: [info@southernimplants.co.uk](mailto:info@southernimplants.co.uk)

##### USA and Canada

Southern Implants North America Inc.  
T: +1-561-472-0990  
E: [customer care@southernimplants.com](mailto:customer care@southernimplants.com)

### Intended use

The Zygomatic implants are intended to treat partially or fully edentulous patients with severely resorbed or absent maxillae for whom conventional implants are not an option as a means of fixing a permanent or removable dental or maxillofacial prosthesis.

### Description

The Straumann® Zygomatic Implant system includes the Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round and the Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat. They are extra-long (up to 60 mm) to enable bone anchorage in the zygoma and have a 55° head angle. They are made from biocompatible, commercially pure, Grade 4 Titanium and are available in a range of lengths to be used with a range of prosthetic components. The apical threaded region of the implants are roughened for bone anchorage, while the coronal region has a smooth machined surface. This implant system is delivered pre-mounted with a fixture mount. All implants are appropriate for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

### Indications for use

Straumann® Zygomatic Implants are intended to be implanted in the upper jaw arch to provide support for fixed dental prostheses in patients with partially or fully edentulous maxillae. All implants are appropriate for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading. This implant system is not intended, nor should it be used in conjunction with an angled abutment. These implants are not intended for single unit loading.

### Intended user

Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

### Intended environment

The Zygomatic Implants are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room.

### Intended patient population

Patients that have lost one tooth or multiple teeth.

**Table 1 - Compatibility**

| ZAGA Implants                           |                                          |                                               |                                                                          |                             |
|-----------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat | Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round | Cover Screw and driver                        | Abutment and driver                                                      | Prosthetic Screw and driver |
| Item Code                               | Item Code                                |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-30.0                              | CH-ZT-30.0                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-32.5                              | CH-ZT-32.5                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-35.0                              | CH-ZT-35.0                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-37.5                              | CH-ZT-37.5                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-40.0                              | CH-ZT-40.0                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-42.5                              | CH-ZT-42.5                               | CH-CS<br>(Cover screw)<br>I-CS-HD<br>(Driver) | CH-SRA<br>(Screw retained abutment)<br>(046.401/<br>046.411)<br>(Driver) | I-HD-M<br>(Driver)          |
| CH-ZC-45.0                              | CH-ZT-45.0                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-47.5                              | CH-ZT-47.5                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-50.0                              | CH-ZT-50.0                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-52.5                              | CH-ZT-52.5                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-55.0                              | CH-ZT-55.0                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-57.5                              | CH-ZT-57.5                               |                                               |                                                                          |                             |
| CH-ZC-60.0                              | CH-ZT-60.0                               |                                               |                                                                          |                             |

### Pre-operative examination and planning

A full medical and dental history must be taken, with emphasis on the presence of soft and hard tissue pathology. The patient must have clinically symptom-free sinuses and no pathology in surrounding bone or soft tissue. It is recommended that a CT scan and/or CBCT analysis be performed as part of the planning process in order to:

- detect the presence of any pathology in the maxillary sinuses.
- determine bone volume and condition.
- determine jaw relationships.
- zygomatic implants are recommended for the posterior

(pre-molar/molar) region, one implant on each side, with at least two standard dental implants in the anterior region to support a fixed restoration.

- where there is insufficient bone for good stability of anterior implants, a quad Zygomatic protocol is indicated. This involves two Zygomatic implants per Zygoma with one of these implants angled to emerge in the anterior region and the other to emerge in the posterior region.

### Clinical benefits associated with Zygomatic implants

The intended clinical benefits associated with zygomatic implant surgery include improved quality of life, chewing function, speech and phonetics, swallowing, aesthetics and psychological wellbeing.

### Before surgery

All components, instruments and tooling used during the clinical or laboratory procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.

### During surgery

- Care must be taken that parts are not swallowed or aspirated during any of the procedures, thus rubber-dam application is recommended when appropriate.
- Care must be taken to apply the correct tightening torque of abutments and abutment screws.

### Post-surgery

- Regular patient follow-up and proper oral hygiene must be achieved and are essential for favorable long-term results.

### Storage, cleaning and sterilisation

The implants, cover screws and healing abutments are supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Straumann representative or return to Southern Implants. Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments or abutments. Re-using these components may result in damage to the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation. Southern Implants does not accept any responsibility for complications associated with reused components. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

### Precaution: maintain the sterility of the implant

1. Care must be taken to maintain the sterility of the implant by proper opening of the packaging and handling of the implant.
2. The outer rigid carton box and the outside of the inner plastic tray-lid are not sterile; do not touch the outside with sterile gloves and do not place the carton box or inner plastic tray-lid onto the sterile field.
3. The packaging for the implant is the same as that for previous Southern Implants Zygomatic Implants in that there is no secondary rigid container inside the sterile tray. Instead, there is a stainless steel clip that supports the implant and fixture mount, keeping the implant from contact with the container.
4. Inside the carton box are the sealed inner plastic blister and peel back TYVEK lid. The sealed blister is to be opened by an assistant (with non-sterile gloves): remove the TYVEK lid and do not touch the sterile implant.
5. Follow instructions illustrated in Figures 1-4 to remove the sterile implant, maintain sterility and to attach the fixture mount and implant to the handpiece.
6. Maintain the sterility of the implant, after opening the tray and removing the implant, until placement in the surgical site.

### Demonstrative images

**NOTE:** white gloves and background represent non-sterile items. Blue gloves and background represent sterile items.



Figure 1: to open implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the tamper-proof label. With non-sterile gloves remove the inner plastic blister.



Figure 2: with non-sterile gloves, peel the TYVEK lid off of the plastic blister.



Figure 3: the assistant presents the open tray to the surgeon. Without touching the outside of the blister, the surgeon removes the implant holder with sterile gloves. Take care to not touch the implant.



Figure 4: the surgeon engages the I-CON-X placement tool onto the fixture mount. Using an upward force, the implant is removed from the holder. The implant is now ready for placement.

### Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for oral surgical procedures.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6AL-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- with inadequate bone volume or quality for zygomatic or conventional implants.

- where adequate numbers of implants can not be placed to achieve full functional support for a prosthesis.
- who have undergone irradiation of maxillary bone.
- who are under the age of 18, poor bone quality, blood disorders, Infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment and sinus pathology.

### Warnings

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

- For the safe and effective use of dental implants it is strongly suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Products must be secured against aspiration when handled intraorally. Aspiration of products may lead to infection or unplanned physical injury.

Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone. Implant failure increases when implants are placed in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue, leading to diminished healing capacity.

Additionally, use of Zygomatic implants in bone tissue which has been irradiated as part of cancer therapy may result in the following:

- delayed or failed osseointegration of implants due to reduced bone vascularity, clinically expressed as osteoradionecrosis.
- tissue dehiscence and osteoradionecrosis.
- implant failure and loss.
- implant treatment of irradiated patients is dependent upon issues like the timing of implant placement in relation to the radiation therapy, anatomic site chosen for implant placement and radiation dosage at that site and consequent risk of osteoradionecrosis.

It is important to be aware and avoid damage to vital structures such as nerves, veins and arteries. Injuries to vital anatomical structures may cause serious complications such as injury to the eye, nerve damage and excessive bleeding. It is essential to protect the infraorbital nerve. Failing to identify actual measurements relative to the radiographic data could lead to complications.

### Cautions

New and experienced implant users should do training before using a new system or attempting to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had oro-facial radiotherapy).

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

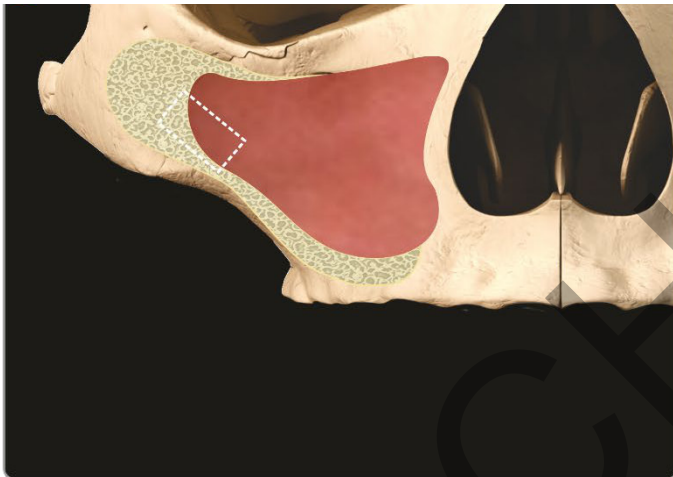
- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.
- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.
- proper pre-operative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimizing the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electro-surgery should not be attempted around metal implants as they are conductive.

### Surgical procedure for Straumann® Zygomatic Implants, ZAGA™ Round

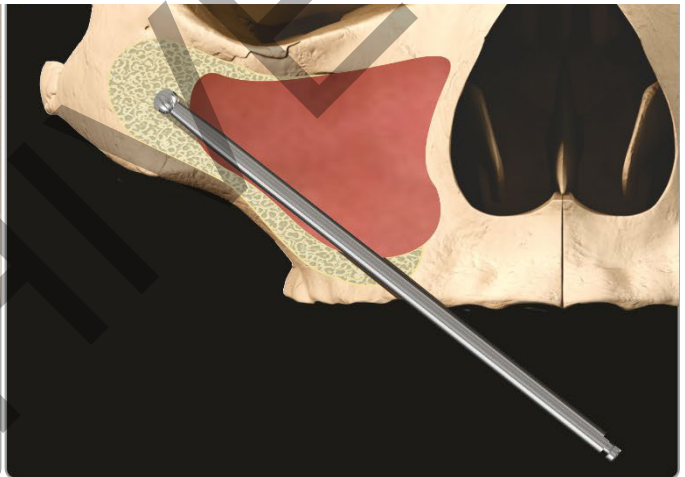
A crestal incision is made from just anterior to the maxillary tuberosity on one side to the same point on the other side. Three vertical releasing incisions are made in the second molar regions and the midline. These 3 incisions facilitate flap mobilization beyond the infraorbital margin. In unilateral cases a hemi-maxillary approach is used. The buccal mucoperiosteal flaps are raised to expose the infraorbital nerve, the body of the zygoma and the zygomatic arch. A palatal flap is raised to expose the alveolar bone. The periosteum in the region of the upper molar teeth is incised to enhance flap mobility. A channel retractor is placed on the upper border of the zygomatic arch.

1. A small sinus window is cut on the lateral aspect of the maxillary sinus and the block of the bone is removed (Fig. 5). The lining of the sinus is reflected, attempting to keep it intact if possible. Thorough reflection of the lining is essential.
2. Begin the entrance point of the implant (site preparation) for the Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round at the first-second pre-molar area on the maxillary crest and follow the posterior maxillary wall. Aim to end just in front of the fronto-zygomatic notch.
3. The entrance point on the alveolus is made using a round burr (D-ZYG-RB)\* or a needle drill (026.0054) and continued through the wall of the maxillary sinus to the cavity seen through the sinus window (Fig. 6) (D-ZYG-RB recommended drill speed: 1000-1500 rpm; 026.0054 maximum drill speed: 800 rpm).
4. The implant site is established by means of the Ø2.9 mm twist drill (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) and continued into the zygoma (Fig. 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S recommended drill speed: 1000-1500 rpm). For poor bone density cases, a Ø2.7 mm twist drill may be used in place of the Ø2.9 mm drill (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **CAUTION:** inappropriate use of the Ø2.7 mm drill instead of the Ø2.9 mm drill may result in excessive placement torque, stripping of the implant/fixture mount, failure of the fixture mount screw or damage to the insertion tools. The sinus window gives view to the correctly positioned penetration of the drills into the zygoma. Emergence of the drill out the zygoma is palpated on the cheek of the patient.
5. The Ø3.5 D-35T-M15 drill is then used to enlarge the hole in the alveolar ridge (Fig. 8). (D-35T-M15 recommended drill speed: 1000-1500 rpm) Do not use this drill in soft bone as the implant will prepare the alveolar site as it is pushed through in the next step.

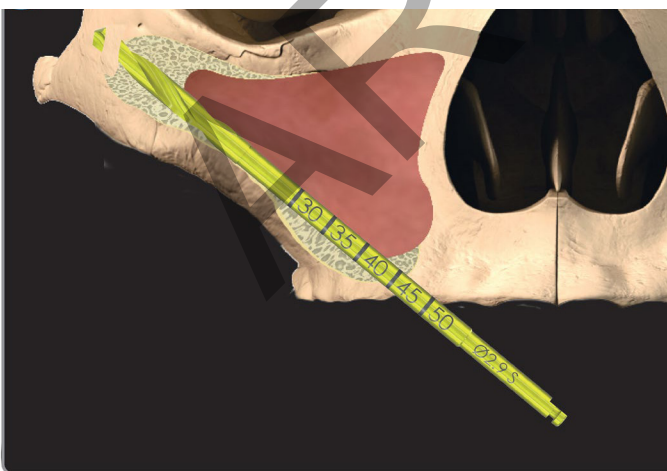
(Fig. 5)



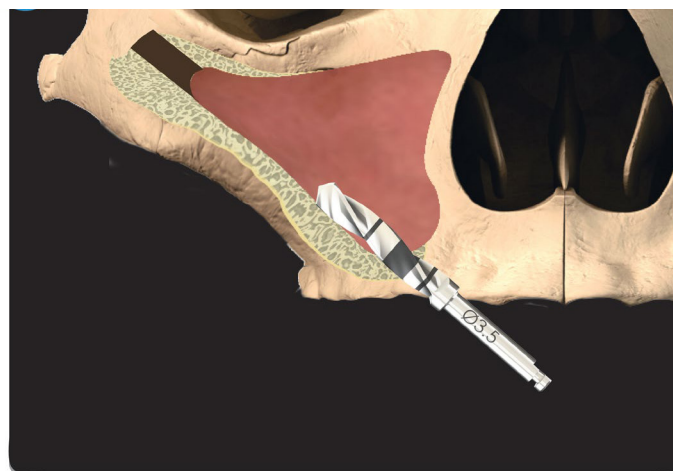
(Fig. 6)



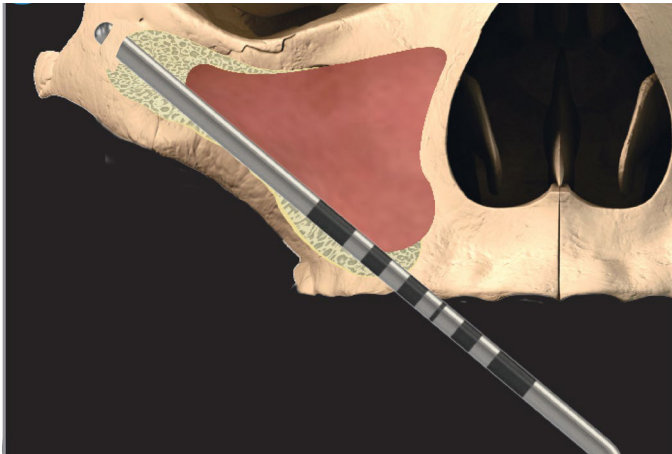
(Fig. 7)



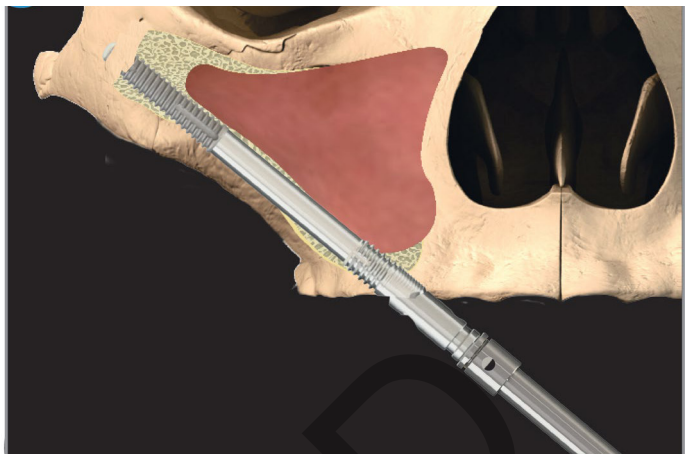
(Fig. 8)



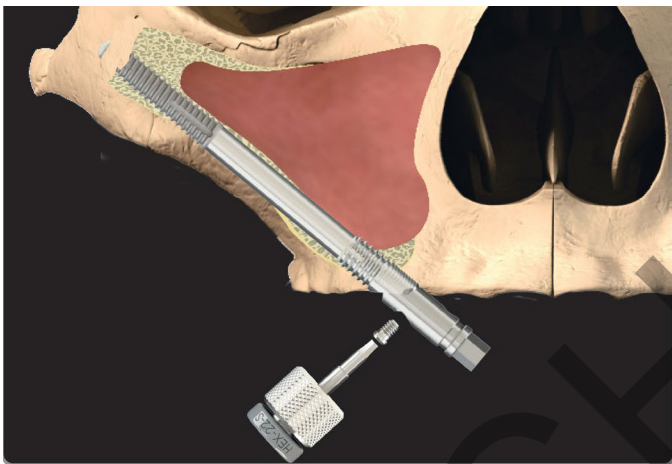
(Fig. 9)



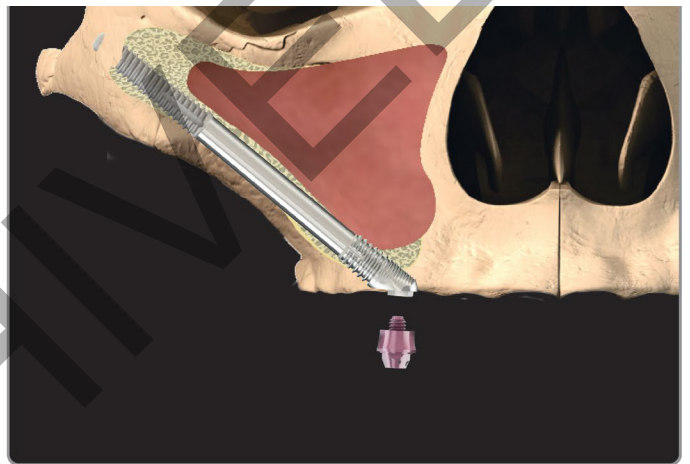
(Fig. 10)



(Fig. 11)



(Fig. 12)



6. The depth of the prepared implant site and the implant head angulation are gauged by use of the angled depth gauge (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Fig. 9).
7. Before inserting the implant, ensure that the implant site is free of soft tissue remnants. The handpiece with connector (I-CON-X) is used for the initial insertion of the implant, with the torque control set at 50 Ncm at 15 rpm. Push the Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round straight through the alveolar preparation. You will only need to start screwing when the apex reaches the zygoma, thus reducing the insertion time. When the handpiece torques out, switch to the onion driver (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Fig. 10). **Avoid applying bending moments to the fixture mount while inserting the implant. Check the fixture mount screw for loosening periodically and re-tighten if necessary.**
8. The implant must follow the prepared path of insertion. Any soft tissue that may have been picked up on the implant threads while moving through the alveolus and sinus must be cleared off before the implant enters the zygomatic placement site. One revolution of the implant results in 0.8 mm axial movement. Insertion is complete when the head is in the correct prosthodontic position and angle.
9. The fixture mount screw is then loosened with the dedicated screwdriver and the fixture mount is removed (Fig. 11).
10. Should sufficient primary stability not be achieved for the implant, a cover screw (CH-CS) is placed with the dedicated driver (I-CS-HD) for a two-stage protocol. For immediate loading, a screw-retained abutment (CH-SRA) with an appropriate gingival height is picked up and placed with the dedicated screwdriver (046.401/046.411) (Fig. 12). Suturing is then carried out according to the surgeon's preference.  
**CAUTION:** Tighten the cover screw (CH-CS) only finger tight to avoid excessive loads. Tighten the screw-retained abutment (CH-SRA) to the recommended torque of 35 Ncm.

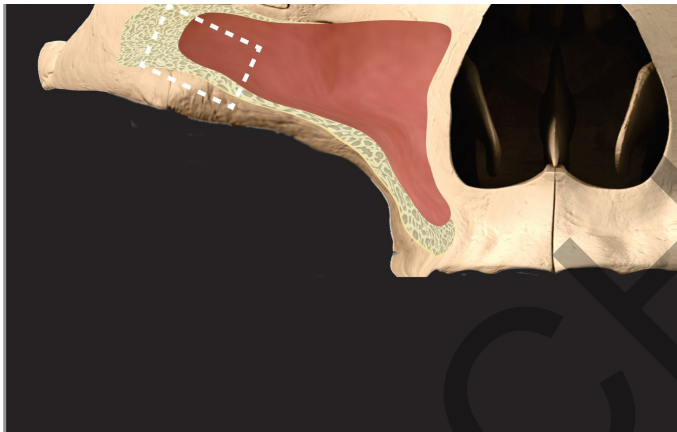
\*Alternative drill: 103.190 Neodent

### Surgical procedure for Straumann® Zygomatic Implants, ZAGA™ Flat

A crestal incision is made from just anterior to the maxillary tuberosity on one side to the same point on the other side. Three vertical releasing incisions are made in the second molar regions and the midline. These 3 incisions facilitate flap mobilization beyond the infraorbital margin. In unilateral cases a hemi-maxillary approach is used. The buccal mucoperiosteal flaps are raised to expose the infraorbital nerve, the body of the zygoma and the zygomatic arch. A palatal flap is raised to expose the alveolar bone. The periosteum in the region of the upper molar teeth is incised to enhance flap mobility. A channel retractor is placed on the upper border of the zygomatic arch.

1. A small sinus window is cut on the lateral aspect of the maxillary sinus and the block of the bone is removed (Fig. 13). The lining of the sinus is reflected, attempting to keep it intact. Thorough reflection of the lining is essential.
2. Begin the entrance point of the implant (site preparation) for the Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat at the first-second pre-molar area on the maxillary crest and follow the posterior maxillary wall. Aim to end just in front of the fronto-zygomatic notch.
3. The entrance point on the alveolus is made using a round burr (D-ZYG-RB)\* or a needle drill (026.0054) and continued through the wall of the maxillary sinus to the cavity seen through the sinus window (Fig. 14). (D-ZYG-RB recommended drill speed: 1000-1500 rpm; 026.0054 maximum drill speed: 800 rpm).
4. The implant site is established by means of the Ø2.9 mm twist drill (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) and continued into the zygoma (Fig. 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S recommended drill speed: 1000-1500 rpm). For poor bone density cases, a Ø2.7 mm twist drill may be used in place of the Ø2.9 mm drill (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **CAUTION:** inappropriate use of the Ø2.7 mm drill instead of the Ø2.9 mm drill may result in excessive placement torque, stripping of the implant/fixture mount, failure of the fixture mount screw or damage to the insertion tools. The sinus window gives view to the correctly positioned penetration of the drills into the zygoma. Emergence of the drill out the zygoma is palpated on the cheek of the patient.
5. Use the ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) to create and/or enlarge the groove made in the alveolar ridge in order to place the implant with the buccal face sitting flush with the alveolar bone outer surface (Fig. 16). (CH-D-CM recommended drill speed: 800 rpm).
6. The depth of the prepared implant site and the implant head angulation are gauged by the use of the angled depth gauge (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Fig. 17).

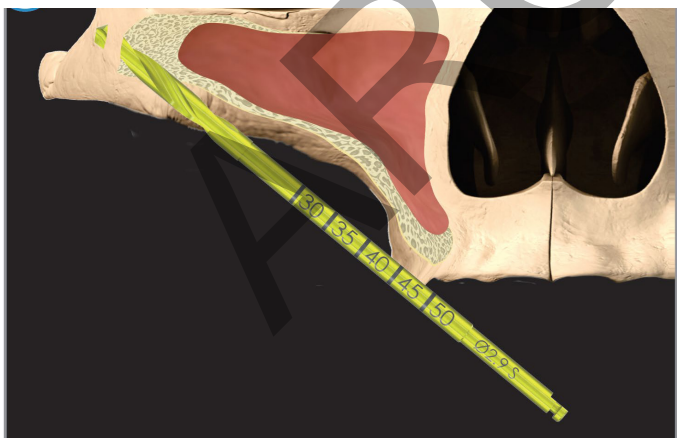
(Fig. 13)



(Fig. 14)



(Fig. 15)



(Fig. 16)

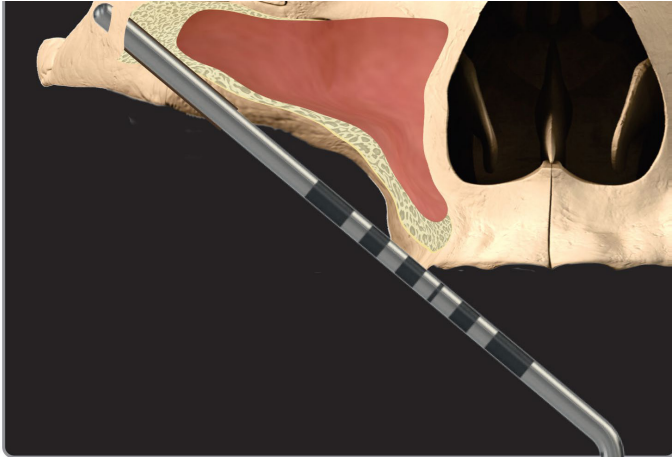


7. Before inserting the implant, ensure that the implant site is free of soft tissue remnants. The handpiece with connector (I-CON-X) is used for the initial insertion of the implant, with the torque control set at 50 Ncm at 15 rpm. Push the Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat straight through the alveolar preparation. You will only need to start screwing when the apex reaches the zygoma, thus reducing the insertion time. When the handpiece torques out, switch to the onion driver (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Fig. 18). **Avoid applying bending moments to the fixture mount while inserting the implant. Check the fixture mount screw for loosening periodically and re-tighten if necessary.**
8. The implant must follow the prepared path of insertion. Any soft tissue that may have been picked up on the implant threads while moving through the alveolus and sinus must be cleared off before the implant enters the zygomatic placement site. One revolution of the implant results in 0.8 mm axial movement. Insertion is complete when the head is in the correct prosthodontic position and angle.

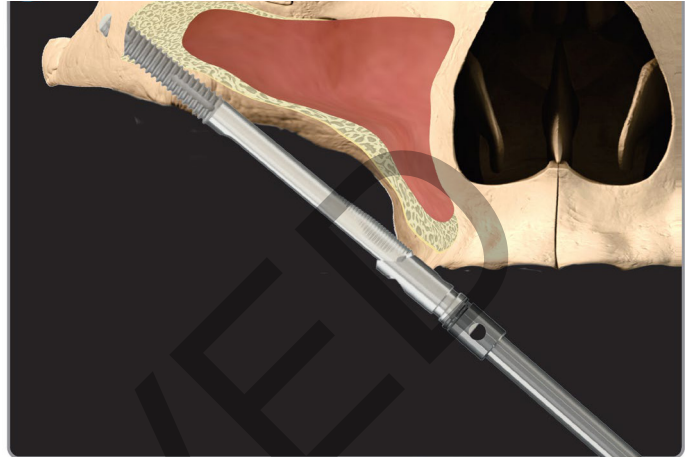
9. The fixture mount screw is then loosened with the dedicated screwdriver and the fixture mount is removed (Fig. 19).
10. Should sufficient primary stability not be achieved for the implant, a cover screw (CH-CS) is placed with the dedicated driver (I-CS-HD) for a two-stage protocol. For immediate loading, a screw-retained abutment (CH-SRA) with an appropriate gingival height is picked up and placed with the dedicated screw driver (046.401/046.411) (Fig. 20). Suturing is then carried out according to the surgeon's preference.  
**CAUTION:** tighten the cover screw (CH-CS) only finger tight to avoid excessive loads. Tighten the screw-retained abutment (CH-SRA) to the recommended torque of 35 Ncm.

\* Alternative drill: 103.190 Neodent

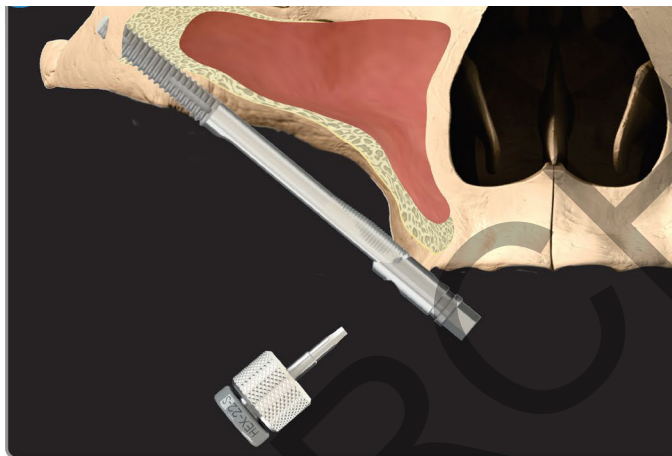
(Fig. 17)



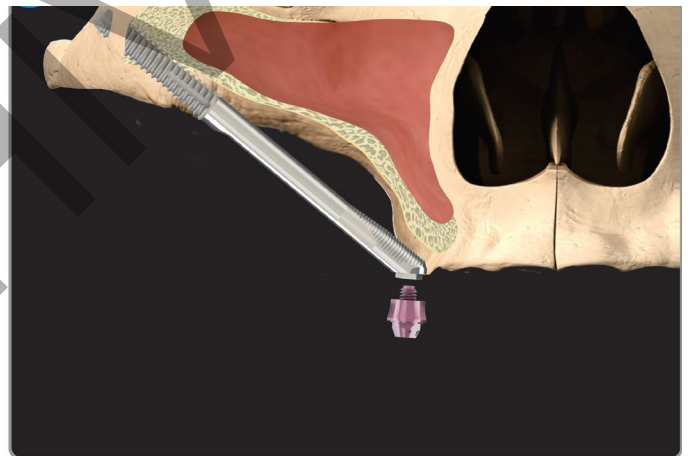
(Fig. 18)



(Fig. 19)



(Fig. 20)



#### Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation. More persistent symptoms: the risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

#### Breakage

Implant and abutment fractures can occur when applied loads exceed the tensile or compressive strength of the material. Potential overloading conditions may result from: deficiencies in implant numbers, lengths and/or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 30°, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g. bruxing, clenching), loss or changes in dentition or functionality, inadequate prosthesis fit and physical trauma. Additional treatment may be necessary when any of the above conditions are present to reduce the possibility of hardware complications or failure.

#### Changes in performance

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g. looseness of the prosthesis, infection or exudate around the implant, pain or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

#### Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

#### Materials

Straumann® Zygomatic Implant:

Commercially pure titanium (grade 4, ASTM F67 and ISO 5832-2, UTS ≥ 900MPa)

#### Disposal

Disposal of the device and its packaging: follow local regulations and environmental requirements, taking different contamination levels into account. When disposing of spent items, take care of sharp drills and instruments. Sufficient PPE must be used at all times.

**Disclaimer of liability**

This product is part of the Southern Implants product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants product range and take full responsibility for the correct indications and use of this product. Southern Implants does not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants products may not be cleared or released for sale in all markets.

**Healing**

The healing time required for osseointegration depends on the individual and treatment protocol. It is the responsibility of the practitioner to decide when the implant can be restored. Good primary stability will govern if immediate loading can be done.

**Implant care and maintenance**

Potential implant patients should establish an adequate oral hygiene regime prior to implant therapy. Proper post-operative, oral hygiene and implant maintenance instructions must be discussed with the patient, as this will determine the longevity and health of the implants. The patient should maintain regular prophylaxis and evaluation appointments.

**MR conditional**

Non-clinical testing has demonstrated that the Southern Implants dental implants, metallic abutments and prosthetic screws are MR conditional. A patient with these devices can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximum MR system reported, head specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode) or whole body averaged specific absorption rate (wbSAR) of 1 W/kg.

Under the scan conditions defined above, the Southern Implants dental implants, abutments and prosthetic screws are expected to produce a maximum temperature rise of 5.8°C after 15 minutes of continuous scanning. In the non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the Southern Implants dental implants, abutments and prosthetic screws, when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. Removable restorations should be taken out prior to scanning, as is done for watches, jewellery etc. Should there be no MR symbol on the product label, please note that this device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment.

**Basic UDI**

| Product                          | Basic-UDI Number |
|----------------------------------|------------------|
| Basic-UDI for Zygomatic Implants | 600954403871     |

**Related literature and catalogues**

CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments

CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr

CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Cylindrical Twist Drills

**Symbols and Warnings**

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |                                                                                                                             |                                                                                                                     |                                                                                                              |                                                                                                                     |                                                                                                               |                                                                                                                                     |                                                                                                                   |                                                                                                                                                           |                                                                                                                    |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Manufacturer: Southern Implants</b><br>1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,<br>South Africa.<br>Tel: +27 12 667 1046 |  2797<br><b>Rx ONLY</b><br>Prescription device* |  <b>STERILE</b><br>Sterilization using Irradiation |  <b>i</b><br>Consult instruction for use |  <b>2</b><br>Use by date (mm-yy) |  <b>2</b><br>Do not reuse |  <b>2</b><br>Do not re-sterilize |  <b>LOT</b><br>Batch code |  <b>MD</b><br>Do not use if package is damaged |  <b>MD</b><br>Medical Device |  <b>EC REP</b><br>Authorize Representative in the European Community |  <b>REF</b><br>Catalog number |  <b>REF</b><br>Date of Manufacture |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.

### Uso previsto

Los implantes cigomáticos se utilizan para tratar a pacientes parcial o totalmente edéntulos cuyo maxilar superior ha sufrido una importante reabsorción o pérdida ósea, y que no son aptos para la colocación de implantes convencionales para fijar una prótesis dental o maxilofacial permanente o extraíble.

### Descripción

El sistema de implantes cigomáticos Straumann® incluye el implante cigomático Straumann® ZAGA™ Round y el implante cigomático Straumann® ZAGA™ Flat. Los implantes son extralargos (hasta 60 mm) para poder anclarse al hueso cigomático y disponen de una plataforma en ángulo de 55°. Están hechos de titanio biocompatible comercialmente puro de grado 4 y se suministran en diversas longitudes para utilizarlos con distintos componentes protésicos. El extremo apical roscado de los implantes es rugoso para anclarse al hueso, mientras que el extremo coronal cuenta con una superficie lisa mecanizada. El sistema de implantes se suministra con un transportador premontado. Todos los implantes se pueden someter a una carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

### Indicaciones de uso

Los implantes cigomáticos Straumann® se implantan en el maxilar superior para soportar prótesis dentales fijas en pacientes con maxilares superiores parcial o totalmente edéntulos. Todos los implantes se pueden someter a una carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada. Este sistema de implante no está diseñado para utilizarse con un pilar en ángulo. Estos implantes no están concebidos para carga unitaria.

### Usuarios previstos

Cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios con la formación y la experiencia adecuadas en materia de implantes.

### Entorno de uso previsto

Los implantes cigomáticos están concebidos para utilizarse en entornos clínicos tales como quirófanos o clínicas odontológicas.

### Población de pacientes prevista

Pacientes que hayan perdido una o varias piezas dentales.

**Tabla 1 - Compatibilidad**

| Implantes ZAGA                            |                                            |                                     |                        |                                     |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Implante cigomático Straumann® ZAGA™ Flat | Implante cigomático Straumann® ZAGA™ Round | Tornillo de cierre y destornillador | Pilar y destornillador | Tornillo protésico y destornillador |
| Código del artículo                       | Código del artículo                        |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-30,0                                | CH-ZT-30,0                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-32,5                                | CH-ZT-32,5                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-35,0                                | CH-ZT-35,0                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-37,5                                | CH-ZT-37,5                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-40,0                                | CH-ZT-40,0                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-42,5                                | CH-ZT-42,5                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-45,0                                | CH-ZT-45,0                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-47,5                                | CH-ZT-47,5                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-50,0                                | CH-ZT-50,0                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-52,5                                | CH-ZT-52,5                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-55,0                                | CH-ZT-55,0                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-57,5                                | CH-ZT-57,5                                 |                                     |                        |                                     |
| CH-ZC-60,0                                | CH-ZT-60,0                                 |                                     |                        |                                     |

### Exploración y planificación preoperatorias

Se debe obtener un historial médico y dental completo, prestando especial atención a la presencia de patologías en los tejidos duros y blandos. Los senos maxilares del paciente no deben presentar ningún síntoma clínico y el hueso o los tejidos blandos circundantes no deben

presentar ninguna patología. Se recomienda realizar un TAC o un análisis por TCHC como parte del proceso de planificación con el fin de:

- detectar la presencia de cualquier patología en los senos maxilares.
- determinar el volumen y el estado del hueso.
- determinar las relaciones maxilomandibulares.
- Se recomiendan implantes cigomáticos para la región posterior (premolar/molar), colocando un implante a cada lado, como mínimo con dos implantes dentales estándar en la región anterior para soportar una prótesis fija.
- Cuando no haya suficiente hueso para proporcionar una buena estabilidad de los implantes anteriores, se indica un anclaje cigomático cuádruple. Este anclaje consiste en dos implantes cigomáticos por hueso cigomático. Uno de los implantes en ángulo para emerger por la región anterior y el otro para emerger por la región posterior.

### Beneficios clínicos asociados a los implantes cigomáticos

Con esta intervención se pueden sustituir las piezas dentales ausentes o restaurar las coronas de los pacientes.

### Antes de la intervención

Todos los componentes, instrumentos y herramientas que se utilizan durante los procedimientos clínicos o de laboratorio deben mantenerse en buen estado, y se ha de tener cuidado para evitar que el instrumental dañe los implantes u otros componentes.

### Durante la intervención

- Se ha de tener cuidado para evitar que el paciente se trague o aspire alguna pieza durante la intervención. Se recomienda usar un dique de goma cuando resulte conveniente.
- Es necesario cerciorarse de que se aplica el par de apriete correcto a los pilares y sus tornillos.

### Después de la intervención

- Para garantizar unos resultados favorables a largo plazo, será necesario llevar a cabo un seguimiento periódico del paciente y que este mantenga una higiene bucodental adecuada.

### Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, tornillos de cierre y pilares de cicatrización se suministran en condiciones estériles (esterilización por rayos gamma) y están diseñados para utilizarse una sola vez antes de su fecha de caducidad (consultar la etiqueta del envase). Se garantiza la esterilidad siempre que no se abra ni se dañe el envase o el precinto. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Straumann o devuélvalo a Southern Implants. No reutilice los implantes, los tornillos de cierre, los pilares provisionales ni los pilares. Reutilizar estos componentes puede dañar la superficie o las dimensiones críticas del producto, lo cual puede perjudicar a su eficacia y compatibilidad. Southern Implants no asume ninguna responsabilidad con respecto a complicaciones asociadas con componentes reutilizados. Los productos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente, sin exponerlos directamente a la luz solar. Un almacenamiento incorrecto puede alterar las características del producto.

### Precaución: mantenga la esterilidad del implante

1. Es necesario abrir el envase y manipular el implante correctamente para mantener la esterilidad del implante.
2. La caja de cartón rígido exterior y el exterior de la tapa de la bandeja de plástico interior no son estériles; no toque el exterior con guantes estériles ni coloque la caja de plástico ni la tapa de la bandeja en el campo estéril.
3. El envase del implante es el mismo que el de los anteriores implantes cigomáticos de Southern Implants; no hay un segundo recipiente rígido en el interior de la bandeja estéril. En su lugar, se ha colocado un clip de acero inoxidable que soporta el implante y el transportador, lo que evita que el implante entre en contacto con el recipiente.
4. Dentro de la caja de cartón, la bandeja de plástico interior sellada y la tapa de TYVEK que se desprende están en el interior. Un asistente (con guantes no estériles) abrirá la bandeja sellada: retire la tapa de TYVEK y no toque el implante estéril.

5. Siga las instrucciones indicadas en las Figuras 1-4 para extraer el implante estéril manteniendo la esterilidad y para conectar el transportador y el implante al contraángulo.
6. Después de abrir la bandeja y extraer el implante, mantenga la esterilidad del implante hasta su colocación en el lecho quirúrgico.

#### Imágenes ilustrativas

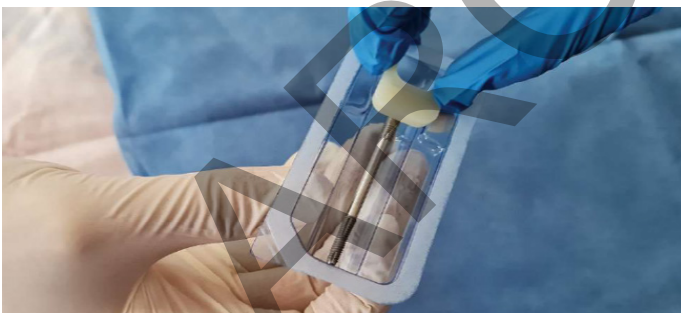
**NOTA:** el fondo y los guantes blancos representan los elementos no estériles. El fondo y los guantes azules representan los elementos estériles.



**Figura 1:** para abrir el envase del implante en un campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta a prueba de manipulaciones. Con guantes no estériles, extraiga la bandeja del interior.



**Figura 2:** utilizando guantes no estériles, retire la tapa de TYVEK de la bandeja de plástico.



**Figura 3:** el asistente presenta la bandeja abierta al cirujano. Sin tocar el exterior de la bandeja, el cirujano retira el portaimplantes con guantes estériles. Tenga cuidado de no tocar el implante.



**Figura 4:** el cirujano encaja la herramienta de colocación I-CON-X en el transportador. Haciendo fuerza hacia arriba, el implante se retira del portaimplantes. El implante está preparado para colocarse.

#### Contraindicaciones

No utilice este producto en pacientes:

- que, por razones médicas, no sean aptos para someterse a intervenciones de cirugía maxilofacial.
- que sean alérgicos o hipersensibles al titanio puro o a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), al oro, al paladio, al platino o al iridio.
- con un volumen o calidad ósea inadecuados para implantes cigomáticos o convencionales.
- a los que no se les pueda colocar una cantidad adecuada de implantes para obtener un soporte funcional completo para una prótesis.
- que hayan recibido radioterapia en el maxilar superior.
- que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lugar del implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica o una patología sinusal.

#### Advertencias

**LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.**

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda encarecidamente recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- Los productos deben estar asegurados para evitar que sean aspirados cuando se manipulan en la cavidad bucal. El hecho de aspirar los productos puede provocar una infección o una lesión física imprevista.

El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de tener la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte. La probabilidad de que el implante fracase aumenta cuando se coloca un implante en un hueso tratado con radioterapia, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos sanguíneos y los tejidos blandos, lo que reduce la capacidad de cicatrización.

Asimismo, el uso de implantes cigomáticos en un tejido óseo que ha recibido radiación como parte de un tratamiento del cáncer puede dar lugar a lo siguiente:

- retraso o fracaso de la osteointegración de los implantes debido a la reducción de la vascularidad del hueso, expresada clínicamente como osteorradionecrosis.
- dehiscencia de los tejidos y osteorradionecrosis.
- fracaso y pérdida del implante.
- El tratamiento implantológico de pacientes sometidos a radioterapia depende de factores como el momento de colocación del implante con respecto al momento de administración de la radioterapia, de la localización anatómica elegida para la colocación del implante, de la dosis de radiación aplicada a dicha localización y del consiguiente riesgo de osteorradionecrosis.

Es muy importante prestar atención y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden causar complicaciones graves, como lesiones en los ojos, daños en los nervios y hemorragias abundantes. Es fundamental proteger el nervio infraorbital. No identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos podría provocar complicaciones.

### Precauciones

Los profesionales dedicados a la colocación de implantes, ya tengan experiencia previa o no, deben recibir la formación pertinente antes de usar un nuevo sistema o de intentar aplicar un nuevo método de tratamiento. Preste especial atención al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (por ejemplo, una mala higiene bucodental, diabetes no controlada, tratamiento corticoideo, infección en el hueso circundante, fumadores y pacientes que se hayan sometido a radioterapia bucofacial).

Debe realizarse un cribado riguroso de los posibles candidatos al implante que incluya:

- un historial médico y dental completo.
- una inspección visual y radiológica para determinar la idoneidad de las dimensiones del hueso, los puntos anatómicos de referencia, las condiciones de oclusión y la salud periodontal.
- deben tenerse en cuenta el bruxismo y las relaciones maxilomandibulares desfavorables.
- para que un tratamiento implantológico se lleve a cabo satisfactoriamente, es esencial realizar una planificación preoperatoria adecuada con un buen enfoque de trabajo en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio cualificados.
- las posibilidades de éxito de la osteointegración aumentan al minimizar el traumatismo en el tejido receptor.
- no se deben realizar intervenciones de electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que conducen a la electricidad.

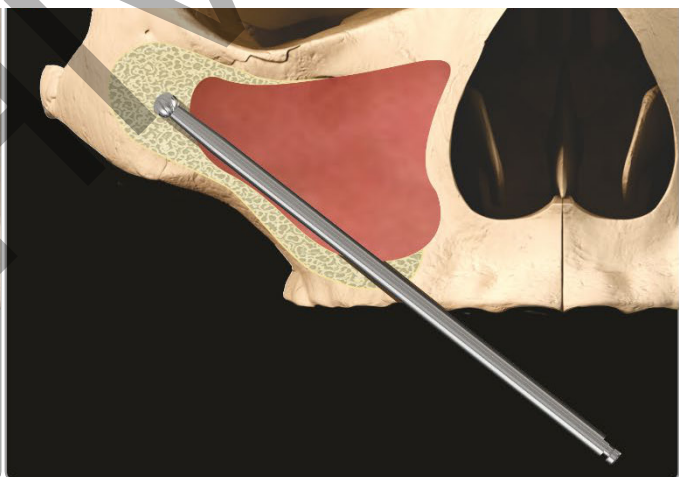
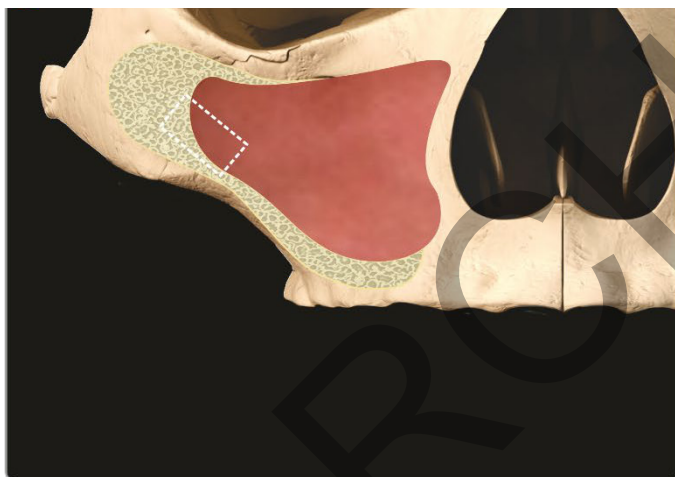
### Procedimiento quirúrgico para los implantes cigomáticos Straumann® ZAGA™ Round

Se realiza una incisión crestral desde la zona anterior a la tuberosidad maxilar en un lado hasta el mismo punto en el otro lado. Se realizan tres incisiones de descarga verticales en las regiones del segundo molar y en la línea media. Las tres incisiones facilitan la movilización del colgajo más allá del margen infraorbitario. En casos unilaterales se aplica un enfoque hemimaxilar. Los colgajos mucoperiosticos bucales se elevan para exponer el nervio infraorbitario, el cuerpo del hueso cigomático y el arco cigomático. Se eleva un colgajo palatino para exponer el hueso alveolar. Se realiza una incisión en el periostio de la región de los molares superiores para mejorar la movilidad del colgajo. Se coloca un separador de canal en el borde superior del arco cigomático.

1. Se realiza un pequeño corte en forma de ventana sinusal en la cara lateral del seno maxilar y se extrae el bloque de hueso (Fig. 5). Se refleja el epitelio del seno, intentando mantenerlo intacto. Es esencial una reflexión exhaustiva del epitelio.

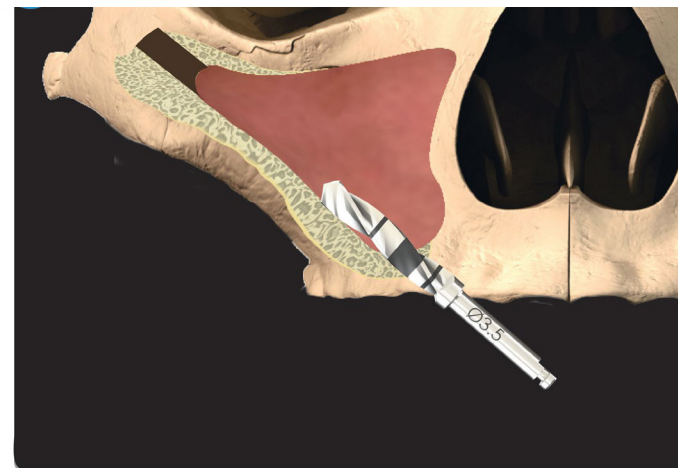
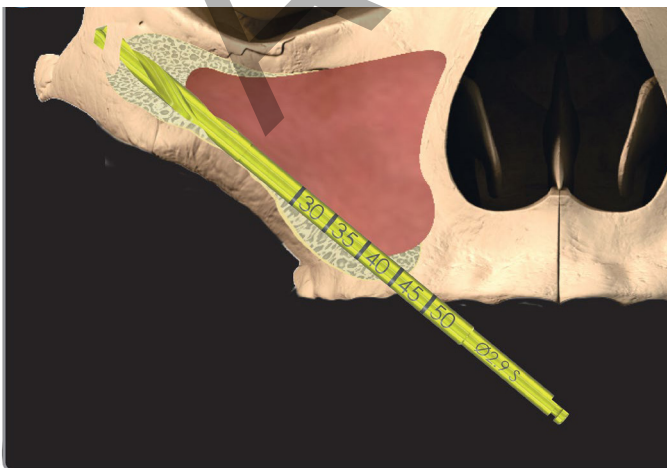
(Fig. 5)

(Fig. 6)

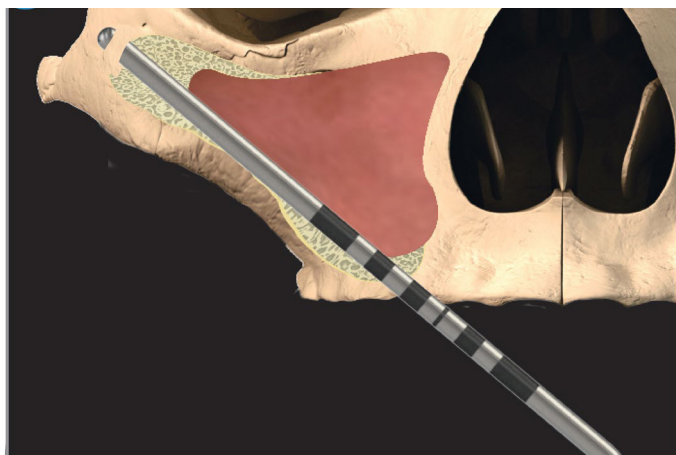


(Fig. 7)

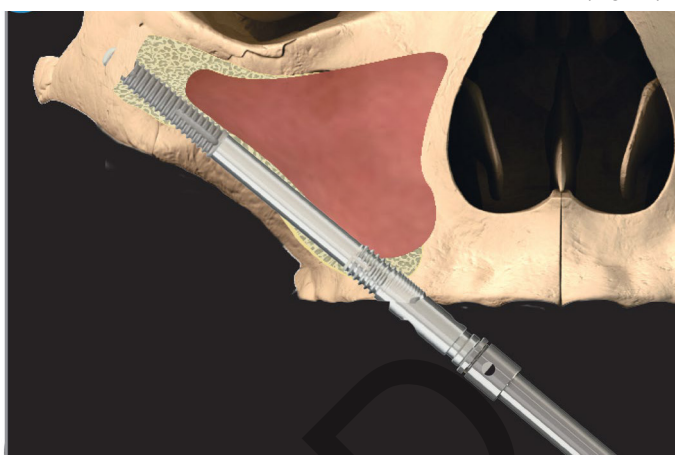
(Fig. 8)



(Fig. 9)



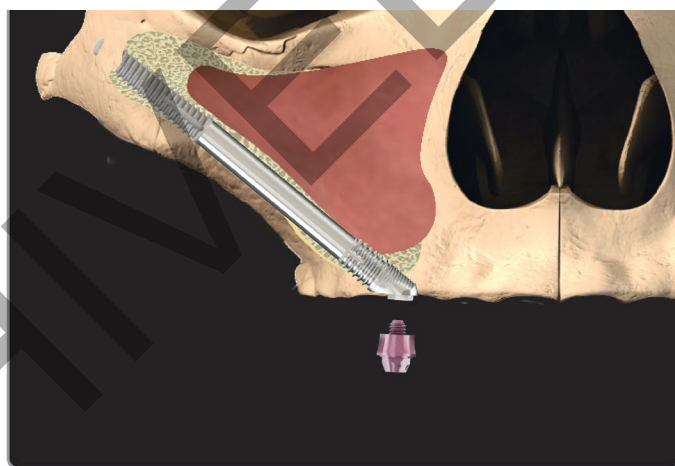
(Fig. 10)



(Fig. 11)



(Fig. 12)



2. Para el implante cigomático Straumann® ZAGA™ Round, comience a preparar el punto de entrada del implante (preparación del lecho) en la zona del primer-segundo premolar en la cresta maxilar, y siga la pared posterior del maxilar. Termine frente a la sutura frontocigomática de la cavidad.
3. El punto de entrada en el alveolo se realiza con una fresa redonda (D-ZYG-RB)\* o una fresa de aguja (026,0054) y se continúa a través de la pared del seno maxilar hasta la cavidad que se ve a través de la ventana del seno (Fig. 6). (Velocidad recomendada de la fresa D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; velocidad máxima de la fresa de perforación 026,0054: 800 rpm).
4. El lecho implantario se estabiliza usando la fresa helicoidal de Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) y se continúa en el cigoma (Fig. 7) (Velocidad recomendada de la fresa D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000-1500 rpm). Para casos con una baja densidad ósea, puede utilizarse una fresa helicoidal de Ø2,7 mm en lugar de la fresa de Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S). **ATENCIÓN:** un uso inapropiado de la fresa helicoidal de Ø2,7 mm en lugar de la fresa de Ø2,9 mm puede provocar un par de torsión de colocación excesivo, el desprendimiento del implante/transportador, el fallo del tornillo del transportador o daños en las herramientas de inserción. La ventana del seno permite ver la penetración correctamente posicionada de las fresas de perforación en el cigoma. Se puede palpar en la mejilla del paciente la salida de la fresa de perforación fuera del cigoma.
5. A continuación, se utiliza la fresa de perforación de Ø3,5 D-35T-M15 para ampliar el hueco en la cresta alveolar (Fig. 8). (Velocidad recomendada de la fresa de perforación D-35T-M15: 1000-1500 rpm). No utilice esta fresa de perforación en huesos blandos, ya que el implante preparará el lecho alveolar a medida que se empuja en el siguiente paso.
6. La profundidad del lecho implantario preparado y el ángulo de la cabeza del implante se miden con el medidor de profundidad angulado (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Fig. 9).
7. Antes de insertar el implante, cerciórese de que no queden restos de tejidos blandos en el lecho del implante. Para la inserción inicial del implante se utiliza el contraángulo con conector (I-CON-X), con el control de torsión ajustado a 50 Ncm a 15 rpm. Empuje el implante cigomático Straumann® ZAGA™ Round directamente a través del canal alveolar preparado. Únicamente tendrá que empezar a girarlo cuando el ápice llegue al hueso cigomático, con lo que se reduce el tiempo de inserción. Cuando no pueda seguir perforando con el contraángulo, cambie al destornillador de punta concéntrica (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Fig. 10). **Evite aplicar puntos de flexión al transportador mientras inserta el implante. Compruebe periódicamente que el tornillo del transportador no se haya aflojado y vuelva a apretarlo si es necesario.**
8. El implante debe seguir la vía de inserción preparada. Los tejidos blandos que puedan haber quedado atrapados en las roscas del implante al desplazarse por el alvéolo y el seno deben retirarse antes de introducir el implante en el lugar de colocación del implante cigomático. Un giro del implante genera un movimiento axial de 0,8 mm. La inserción concluye cuando la cabeza está en la posición y el ángulo correctos.
9. A continuación, se afloja el tornillo del transportador con el destornillador correspondiente y se retira el transportador (Fig. 11).

10. Si no se consigue una estabilidad primaria suficiente para el implante, se coloca un tornillo de cierre (CH-CS) con el destornillador correspondiente (I-CS-HD) para un anclaje en dos fases. Para la carga inmediata, se toma un pilar atornillado (CH-SRA) con la altura gingival adecuada y se coloca con el destornillador específico (046,401/046,411) (Fig. 12). A continuación, se realiza la sutura según el criterio del cirujano.

**ATENCIÓN:** Apriete el tornillo de cierre (CH-CS) a mano para evitar cargas excesivas. Apriete el pilar atornillado (CH-SRA) hasta el par de apriete de 35 Ncm.

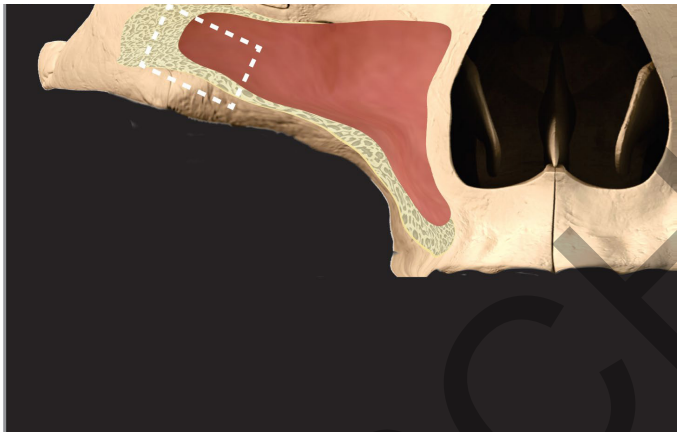
\*Fresa de perforación alternativa: 103,190 Neodent

#### Procedimiento quirúrgico para los implantes cigomáticos Straumann® ZAGA™ Flat

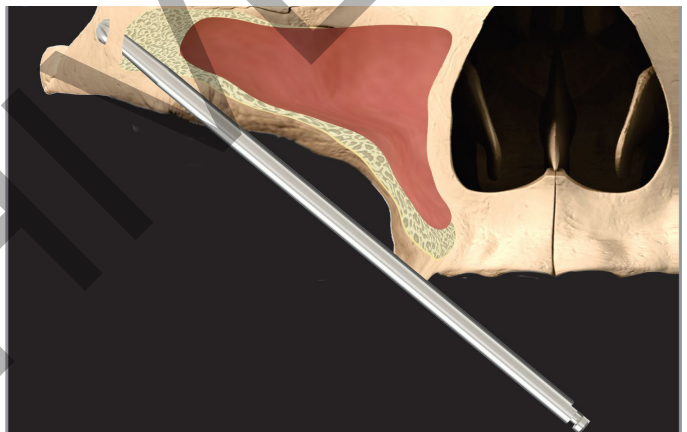
Se realiza una incisión crestral desde la zona anterior a la tuberosidad maxilar en un lado hasta el mismo punto en el otro lado. Se realizan tres incisiones de descarga verticales en las regiones del segundo molar y en la línea media. Las tres incisiones facilitan la movilización del colgajo más allá del margen infraorbitario. En casos unilaterales se aplica un enfoque hemimaxilar. Los colgajos mucoperiosticos bucales se elevan para exponer el nervio infraorbitario, el cuerpo del hueso cigomático y el arco cigomático. Se eleva un colgajo palatino para exponer el hueso alveolar. Se realiza una incisión en el periostio de la región de los molares superiores para mejorar la movilidad del colgajo. Se coloca un separador de canal en el borde superior del arco cigomático.

1. Se realiza un pequeño corte en forma de ventana sinusal en la cara lateral del seno maxilar y se extrae el bloque de hueso (Fig. 13). Se refleja el epitelio del seno, intentando mantenerlo intacto. Es esencial una reflexión exhaustiva del epitelio.
2. Para el implante cigomático Straumann® ZAGA™ Flat, comience a preparar el punto de entrada del implante (preparación del lecho) en la zona del primer-segundo premolar en la cresta maxilar, y siga la pared posterior del maxilar. Termine frente a la sutura frontocigomática de la cavidad.
3. El punto de entrada en el alvéolo se realiza con una fresa redonda (D-ZYG-RB)\* o una fresa de aguja (026,0054) y se continúa a través de la pared del seno maxilar hasta la cavidad que se ve a través de la ventana del seno (Fig. 14). (Velocidad recomendada de la fresa de perforación D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; velocidad máxima de la fresa de perforación 026,0054: 800 rpm).

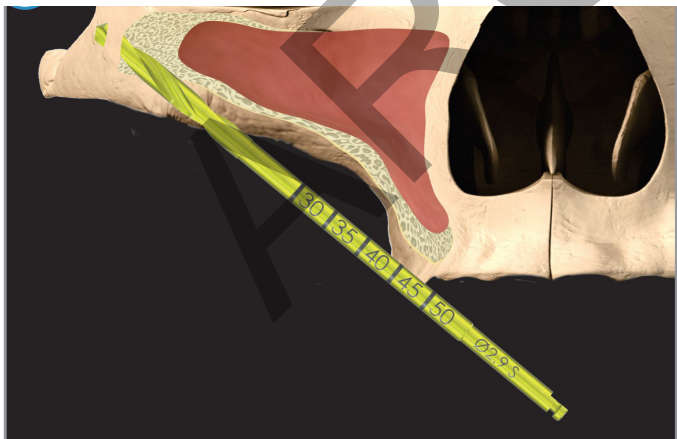
(Fig. 13)



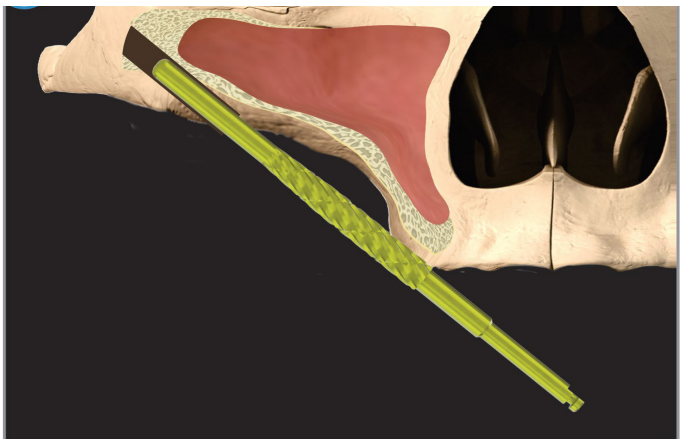
(Fig. 14)



(Fig. 15)



(Fig. 16)



4. El lecho implantario se estabiliza utilizando la fresa helicoidal de Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) y se continúa en el cigoma (Fig. 15). (Velocidad recomendada de las fresas de perforación D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000-1500 rpm). Para casos con una baja densidad ósea, puede utilizarse una fresa helicoidal de Ø2,7 mm en lugar de la fresa de Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S). **ATENCIÓN:** un uso inapropiado de la fresa helicoidal de Ø2,7 mm en lugar de la fresa de Ø2,9 mm puede provocar un par de torsión de colocación excesivo, el desprendimiento del implante/transportador, el fallo del tornillo del transportador o daños en las herramientas de inserción. La ventana del seno permite ver la penetración correctamente posicionada de las fresas de perforación en el cigoma. Se puede palpar en la mejilla del paciente la salida de la fresa de perforación fuera del cigoma.

5. Utilice la fresa de corte lateral ZAGA™ (CH-D-CM) para crear o ampliar el surco realizado en la cresta alveolar con el fin de colocar el implante con la cara vestibular a ras de la superficie exterior del hueso alveolar (Fig. 16). (Velocidad recomendada de la fresa de corte lateral CH-D-CM: 800 rpm).
6. La profundidad del lecho implantario preparado y el ángulo de la cabeza del implante se miden con el medidor de profundidad angulado (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Fig. 17).

(Fig. 17)



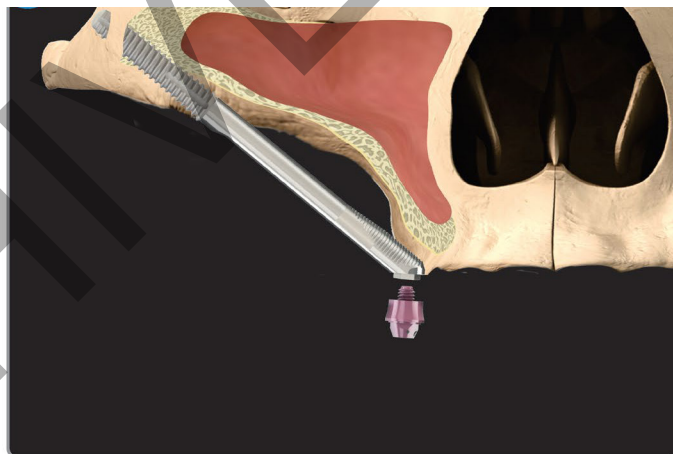
(Fig. 18)



(Fig. 19)



(Fig. 20)



7. Antes de insertar el implante, cerciórese de que no queden restos de tejidos blandos en el lecho del implante. Para la inserción inicial del implante se utiliza el contraángulo con conector (I-CON-X), con el control de torsión ajustado a 50 Ncm a 15 rpm. Empuje el implante cigomático Straumann® ZAGA™ Flat directamente a través del canal alveolar preparado. Únicamente tendrá que empezar a girarlo cuando el ápice llegue al hueso cigomático, con lo que se reduce el tiempo de inserción. Cuando no pueda seguir perforando con el contraángulo, cambie al destornillador de punta concéntrica (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Fig. 18). **Evite aplicar puntos de flexión al transportador mientras inserta el implante. Compruebe periódicamente que el tornillo del transportador no se haya aflojado y vuelva a apretarlo si es necesario.**
8. El implante debe seguir la vía de inserción preparada. Los tejidos blandos que puedan haber quedado atrapados en las roscas del implante al desplazarse por el alvéolo y el seno deben retirarse antes de introducir el implante en el lugar de colocación del implante cigomático. Un giro del implante genera un movimiento axial de 0,8 mm. La inserción concluye cuando la cabeza está en la posición y el ángulo correctos.
9. A continuación, se afloja el tornillo del transportador con el destornillador correspondiente y se retira el transportador (Fig. 19).
10. Si no se consigue una estabilidad primaria suficiente para el implante, se coloca un tornillo de cierre (CH-CS) con el destornillador correspondiente (I-CS-HD) para un anclaje en

dos fases. Para la carga inmediata, se toma un pilar atornillado (CH-SRA) con la altura gingival adecuada y se coloca con el destornillador específico (046,401/046,411) (Fig. 20). A continuación, se realiza la sutura según el criterio del cirujano.

**ATENCIÓN:** apriete el tornillo de cierre (CH-CS) a mano para evitar cargas excesivas. Apriete el pilar atornillado (CH-SRA) hasta el par de apriete de 35 Ncm.

\*Fresa de perforación alternativa: 103.190 Neodent

#### Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros: 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar; 2) rotura del implante o del pilar; 3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; 4) infección que exija revisar el implante dental; 5) daño de un nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente; 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos; 7) formación de émbolos de grasa; 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora; 9) perforación del seno maxilar; 10) perforación de las placas labiales y linguales; y 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

## Rotura

Los implantes y pilares se pueden fracturar cuando las cargas aplicadas superen los valores de resistencia a la rotura o a la compresión del material. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden deberse a: deficiencias en el número, la longitud o el diámetro de los implantes para soportar correctamente una prótesis, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que provocan fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente (p. ej., bruxismo, tensión en la mandíbula), pérdida o cambios en la dentadura o sus funciones, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos. En caso de existir alguna de las condiciones mencionadas, es posible que el paciente necesite un tratamiento adicional a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones o fallos en los implantes.

## Cambios en el comportamiento del implante

Es responsabilidad del odontólogo informar al paciente acerca de todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones pertinentes, así como de la necesidad de acudir a un profesional odontológico cualificado si advierte algún cambio en el comportamiento del implante (p. ej., aflojamiento de la prótesis, infección o exudación alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma atípico del que no se haya informado al paciente).

## Aviso relativo a incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el Estado Miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido. La información de contacto para notificar un incidente grave al fabricante de este producto es: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

## Materiales

Titanio comercialmente puro para implante cigomático Straumann® (grado 4) : ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900MPa).

## Eliminación

Eliminación del producto y de su envase: respete las normas y exigencias medioambientales locales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación. A la hora de eliminar productos usados, tenga cuidado con las fresas de perforación y los instrumentos afilados. Debe utilizarse en todo momento el EPI adecuado.

## Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y únicamente debe utilizarse con los productos originales asociados y conforme a las recomendaciones recogidas en los catálogos de productos correspondientes. El usuario de este producto tiene que estar familiarizado con la gama de productos de Southern Implants y asumir plena responsabilidad con respecto a las indicaciones y el uso correcto de este producto. Southern Implants no asume ninguna responsabilidad por daños derivados de un uso incorrecto. Tenga en cuenta que es posible que algunos productos de Southern Implants no se comercialicen o que su venta no esté autorizada en algunos mercados.

## Cicatrización

El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración depende del individuo y del protocolo de tratamiento. Corresponde al odontólogo decidir cuándo se puede restaurar el implante. Habrá una buena estabilidad primaria si se puede realizar una carga inmediata.

## Cuidados y mantenimiento del implante

Los posibles candidatos a implante deben fijarse un régimen de higiene bucodental adecuado antes de someterse a esta intervención. Se deben facilitar al paciente instrucciones para una higiene bucodental y para un mantenimiento del implante adecuados tras la intervención, ya que esto determinará la longevidad y la salud del implante. El paciente deberá acudir a citas de revisión y limpieza periódicamente.

## Seguridad para la RM

No se han realizado pruebas para determinar si estos productos son seguros para la RM; sin embargo, un análisis y una revisión de las publicaciones médicas han revelado que los riesgos de la RM para los pacientes con un sistema de implante de Southern Implants no son motivo de preocupación si existen las siguientes condiciones:

- un campo magnetostático de 1,5 T y 3 T.
- un campo magnético con un gradiente de campo de 30 T/M (3000 G/cm).
- una tasa de absorción específica (SAR) para todo el cuerpo de 2 W/kg, durante 15 minutos de exploración.

## Identificador único de producto básico

| Producto                                                                   | N.º identificador único de producto básico |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Identificador único de producto básico para implantes dentales cigomáticos | 600954403871                               |

## Publicaciones y catálogos relacionados

CAT-8047 - Pilares atornillados Straumann® ZAGA™  
 CAT-8048 - Fresa de corte lateral Straumann® ZAGA™  
 CAT-8053 - Fresas helicoidales cilíndricas Straumann® ZAGA™

## Símbolos y advertencias

**Fabricante: Southern Implants**  
 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica.  
 Tel.: +27 12 667 1046

**CE 2797** **Rx ONLY** **STERILE R** **i** **2** **STERILIZE** **LOT** **MD** **EC REP**

Producto de venta por irradiación con receta\* Esterilización por irradiación Consultar las instrucciones de uso Fecha de caducidad (mm-aa) No reutilizar Mantener alejado de la luz solar No reesterilizar Código de lote No usar si el envase está dañado Producto sanitario Representante autorizado en la Unión Europea

**REF** **w**  
 Número de catálogo Fecha de fabricación:

\* Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa.

Exención de licencia para Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa.

**Uso previsto**

Gli impianti Zygomatic sono destinati al trattamento di pazienti parzialmente o totalmente edentuli affetti da mascelle estremamente riassorbite o assenti, in cui non è possibile avvalersi di impianti tradizionali per fissare una protesi dentale o maxillo-facciale permanente o rimovibile.

**Descrizione**

Il sistema Straumann® Zygomatic Implant comprende: Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Rotondo e Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Piatto. Sono extra-lunghi (fino a 60 mm) per consentire l'ancoraggio nello zigomo e un'angolazione della testa di 55°. Sono realizzati in titanio biocompatibile, commercialmente puro, di grado 4 e sono disponibili in diverse lunghezze per essere utilizzati con una serie di componenti protesici. La regione apicale filettata degli impianti è irruvidita per favorire l'ancoraggio dell'osso, mentre la regione coronale ha una superficie liscia lavorata. Questo sistema implantare viene consegnato premontato con un supporto di montaggio. Tutti gli impianti consentono il carico immediato quando è presente una buona stabilità primaria e un carico oclusale appropriato.

**Indicazioni per l'uso**

Gli impianti Zygomatic Straumann® sono destinati all'inserimento nell'arcata mascellare superiore, per fornire supporto per protesi dentali fisse nei pazienti affetti da mascella edentula parziale o totale. Tutti gli impianti consentono il carico immediato quando è presente una buona stabilità primaria e un carico oclusale appropriato. Gli impianti non sono destinati, né devono essere usati in combinazione con abutment angolati. Gli impianti non sono destinati al carico a singola unità.

**Utilizzatore previsto**

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente qualificati e con esperienza.

**Ambiente previsto**

Gli impianti Zygomatic sono destinati all'uso in ambiente clinico, come sale operatorie o studi dentistici.

**Popolazione di pazienti prevista**

Pazienti che hanno perso uno o più denti.

**Tabella 1 - Compatibilità**

| Impianti ZAGA                             |                                            |                                                         |                                                                              |                             |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Piatto | Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rotondo | Vite di copertura e cacciavite                          | Abutment e cacciavite                                                        | Vite e cacciavite protesici |
| Codice prodotto                           | Codice prodotto                            |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-30.0                                | CH-ZT-30.0                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-32.5                                | CH-ZT-32.5                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-35.0                                | CH-ZT-35.0                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-37.5                                | CH-ZT-37.5                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-40.0                                | CH-ZT-40.0                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-42.5                                | CH-ZT-42.5                                 | CH-CS<br>(Vite di copertura)<br>I-CS-HD<br>(Cacciavite) | CH-SRA<br>(Abutment fissato con vite)<br>(046.401 / 046.411)<br>(Cacciavite) | I-HD-M<br>(Cacciavite)      |
| CH-ZC-45.0                                | CH-ZT-45.0                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-47.5                                | CH-ZT-47.5                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-50.0                                | CH-ZT-50.0                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-52.5                                | CH-ZT-52.5                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-55.0                                | CH-ZT-55.0                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-57.5                                | CH-ZT-57.5                                 |                                                         |                                                                              |                             |
| CH-ZC-60.0                                | CH-ZT-60.0                                 |                                                         |                                                                              |                             |

**Esame pre-operatorio e pianificazione**

Svolgere un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva, prestando particolare attenzione alla presenza di patologie dei tessuti molli o duri. Il paziente deve essere clinicamente privo di sintomi nei seni e non presentare patologie nei tessuti ossei o molli circostanti. Si consiglia di eseguire una TAC e/o un'analisi CBCT durante la pianificazione, al fine di:

- rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari;
- determinare volume e condizioni delle ossa;
- determinare rapporti mascellari.
- Sono raccomandati impianti zigomatici per la regione posteriore (regione premolare/molare), un impianto su ogni lato, con almeno due impianti dentali standard nella regione anteriore per sostenere una protesi fissa.
- Laddove vi sia osso insufficiente per una buona stabilità degli impianti anteriori, è indicato un protocollo Zygomatic quadruplo, che comprende due impianti Zygomatic per zigomo, con entrambi gli impianti angolati per emergere nella regione anteriore.

**Benefici clinici associati agli impianti Zygomatic**

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone.

**Prima dell'intervento**

Tutti i componenti, strumenti e attrezzature usate durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni e occorre fare attenzione che la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

**Durante l'intervento**

- Fare attenzione che le parti non vengano ingerite o aspirate durante la procedura; pertanto si consiglia l'applicazione di una diga di gomma, ove appropriato.
- Fare attenzione ad applicare la coppia di serraggio corretta per gli abutment e le relative viti.

**Dopo l'intervento chirurgico**

- Eseguire regolarmente il follow-up dei pazienti e osservare una corretta igiene orale, operazioni essenziali per garantire risultati positivi a lungo termine.

**Conservazione, pulizia e sterilizzazione**

Gli impianti, le viti di copertura e gli abutment di guarigione sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma) e destinati a uso singolo prima della data di scadenza (vedere l'etichetta sulla confezione). La sterilità è garantita a condizione che il contenitore o la sigillatura non siano danneggiati o aperti. In caso di danni alla confezione, non usare il prodotto e contattare il rappresentante Straumann® o restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, abutment provvisori o abutmenti. Il riutilizzo di questi componenti può causare danni alla superficie o alle dimensioni critiche, i quali possono dar luogo alla riduzione delle prestazioni e della compatibilità. Southern Implants declina ogni responsabilità per eventuali complicanze associate a componenti riutilizzati. Conservare i dispositivi in un luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano dalla luce diretta del sole. Un'errata conservazione può compromettere le caratteristiche dei dispositivi.

**Precauzione: preservare la stabilità dell'impianto**

1. Fare attenzione a preservare la sterilità dell'impianto, aprendo correttamente la confezione e manipolando l'impianto in modo appropriato.
2. La scatola esterna di cartone rigido e l'esterno della vaschetta in plastica interna non sono sterili; non toccare l'esterno con guanti sterili, e non posizionare la scatola di cartone o il coperchio di plastica della vaschetta interna sul campo sterile.
3. L'imballaggio dell'impianto è lo stesso di quello dei precedenti impianti zigomatici Southern Implants in quanto non è presente un contenitore rigido secondario all'interno della vaschetta sterile. È presente invece una clip in acciaio inossidabile che sostiene l'impianto e il supporto di montaggio, evitando che l'impianto entri in contatto con il contenitore.
4. All'interno della scatola in cartone sono presenti il blister interno in plastica sigillato e il coperchio in TYVEK sollevabile. Il blister sigillato deve essere aperto da un/una assistente (con indosso guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e non toccare l'impianto sterile.
5. Seguire le istruzioni illustrate nelle Figure 1-4 per rimuovere l'impianto sterile, preservando la sterilità, e per fissare il supporto di montaggio e l'impianto al manipolo.
6. Dopo aver aperto la vaschetta e rimosso l'impianto, preservare la sterilità dello stesso fino all'installazione nel sito chirurgico.

## Immagini dimostrative

**NOTA:** i guanti bianchi e lo sfondo rappresentano i prodotti non sterili. I guanti blu e lo sfondo rappresentano i prodotti sterili.



Immagine 1: aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta antimanomissione. Rimuovere il blister interno in plastica indossando guanti non sterili.

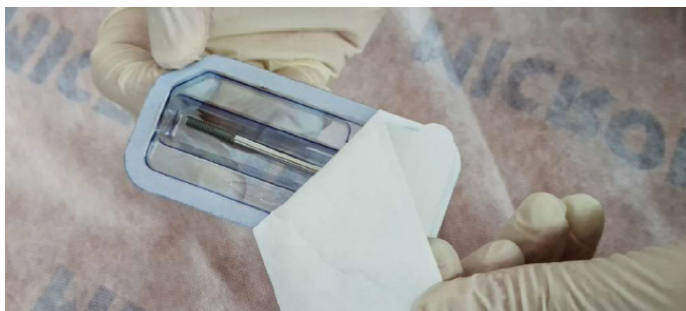


Immagine 2: con guanti non-sterili staccare il coperchio del blister di plastica.



Immagine 3: l'assistente passa la vaschetta aperta al chirurgo. Il chirurgo rimuove il supporto dell'impianto con i guanti sterili senza toccare l'esterno del blister. Fare attenzione a non toccare l'impianto.



Immagine 4: il chirurgo aggancia lo strumento di posizionamento I-CON-X al supporto di montaggio. Applicando una forza verso l'alto, l'impianto viene rimosso dal supporto. L'impianto è ora pronto per il posizionamento.

## Controindicazioni

Non usare in pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di chirurgia orale,
- affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio,
- con volume o qualità dell'osso inadeguati per impianti zigomatici o convenzionali,
- in cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi,
- che si sono sottoposti a irradiazione dell'osso mascellare,
- minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, con sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, che abusano di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, che assumono terapie di steroidi ad alto dosaggio, affetti da malattia metabolica delle ossa, soggetti a terapie anticoagulanti, trattamento radioterapico e con patologia del seno.

## Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SONO DA INTENDERSI COME UN SOSTITUTO DI UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda vivamente di seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- I prodotti devono essere tenuti al sicuro dall'aspirazione quando vengono maneggiati intraoralmente. L'aspirazione dei prodotti può portare a infezioni o lesioni fisiche indesiderate.

Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a insuccesso degli impianti, danni ai nervi/vasi e/o perdita di osso di supporto. L'inefficacia degli impianti aumenta quando questi sono installati in ossa irradiate, in quanto la radioterapia può causare la progressiva fibrosi dei vasi e dei tessuti molli, riducendo la capacità di guarigione.

Inoltre, l'uso degli impianti Zygomatic nei tessuti molli irradiati nell'ambito di una terapia per il trattamento del cancro può dar luogo a:

- ritardata o mancata osteointegrazione degli impianti a causa della ridotta porosità ossea, denominata con il termine medico osteoradionecrosi;
- deiscenza e osteoradionecrosi dei tessuti;
- inefficacia e perdita degli impianti;
- il trattamento con impianti in pazienti irradiati dipende da determinati fattori, quali il momento dell'inserimento dell'impianto in relazione alla terapia con radiazioni, il punto anatomico scelto per l'installazione dell'impianto e la dose di radiazioni in quel punto con conseguente rischio di osteoradionecrosi.

È molto importante prestare attenzione ed evitare danni a strutture vitali come nervi, vene e arterie. Lesioni a strutture anatomiche vitali possono causare gravi complicazioni come lesioni all'occhio, danni ai nervi e sanguinamento eccessivo. È essenziale proteggere il nervo infraorbitale. La mancata identificazione delle misure reali rispetto ai dati radiografici potrebbe portare a complicazioni.

## Attenzione

I nuovi utenti di Impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedure con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando i pazienti presentano fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e del tessuto molle, (ad esempio scarsa igiene orale, diabete incontrollato, pazienti sotto terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che si sono sottoposti a una radioterapia orofacciale). Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva;
- ispezione visiva e radiologica per verificare dimensioni adeguate delle ossa, punti di riferimento anatomici, condizioni occlusali e salute parodontale;
- bruxismo ed eventuali rapporti sfavorevoli tra le mandibole devono essere presi in considerazione;
- un'adeguata pianificazione pre-operatoria con una buona

collaborazione tra chirurghi, odontoiatri e tecnici di laboratorio adeguatamente qualificati è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti;

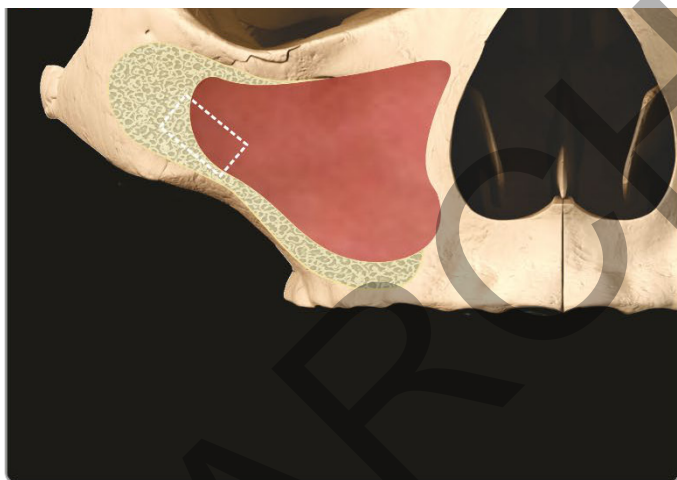
- minimizzare il trauma al tessuto ospite migliora le probabilità di successo dell'osteointegrazione;
- non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo in quanto i suddetti sono conduttivi.
- gli abutment e le relative viti.

#### Procedura chirurgica per gli impianti Straumann® Zygomatic Implants, ZAGA™ Rotondi

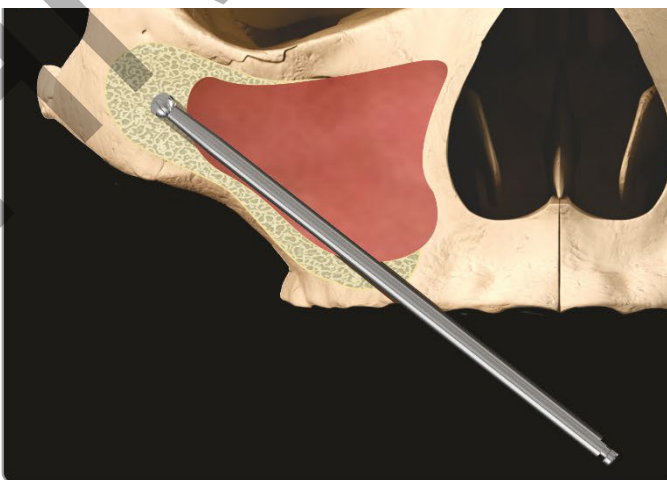
Praticare un'incisione creale appena anteriore alla tuberosità mascellare su un lato, fino allo stesso punto sull'altro lato. Praticare tre incisioni di rilascio verticali nelle regioni dei secondi molari e nella linea mediana. Le 3 incisioni facilitano la mobilizzazione dei lembi oltre il margine infraorbitale. Nei casi unilaterali usare un approccio emi-mascellare. Sollevare i lembi mucoperiostei boccali per esporre il nervo infraorbitale, il corpo dello zigomo e l'arco zigomatico. Sollevare un lembo palatale per esporre l'osso alveolare. Il periostio nella regione dei molari superiori è inciso per migliorare la mobilità dei lembi. Un divarcatore di canale modificato (I-ZYG-RET) viene posizionato sul bordo superiore dell'arco zigomatico.

1. Ritagliare una piccola finestra sull'aspetto laterale del seno mascellare e rimuovere il blocco dell'osso (Immagine 5). Riflettere il rivestimento del seno, cercando di mantenerlo intatto ove possibile. La riflessione accurata del rivestimento è essenziale.
2. Preparare il punto di entrata dell'impianto (preparazione del sito) per l'impianto Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Rotondo presso la zona del primo, secondo premolare sulla cresta mascellare e seguire la parete mascellare posteriore. Cercare di terminare proprio di fronte alla tacca fronto-zigomatica.
3. Il punto d'ingresso sull'alveolo viene realizzato con una fresa rotonda (D-ZYG-RB)\* o una fresa ad ago (026.0054) e proseguito attraverso la parete del seno mascellare fino alla cavità vista attraverso la finestra del seno (Immagine 6) (velocità consigliata della fresa D-ZYG-RB: 1000-1500 giri/min.; velocità massima della fresa 026.0054: 800 giri/min.).
4. Il sito dell'impianto viene creato con la fresa a spirale da Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) e continuato nello zigomo (Immagine 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S velocità consigliata della fresa: 1000-1500 giri/min.). Per i casi di scarsa densità ossea è possibile utilizzare una fresa a spirale da Ø2,7 mm al posto della fresa da Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S). **ATTENZIONE:** l'uso inappropriato della fresa da Ø2,7 mm al posto della fresa da Ø2,9 mm può provocare un'eccessiva coppia di posizionamento, la spellatura del supporto dell'impianto/del montaggio, la rottura della vite del supporto di montaggio o danni agli strumenti di inserimento. La finestra sinusale consente di vedere la penetrazione correttamente posizionata delle frese nello zigomo. L'emersione della fresa dallo zigomo viene palpata sulla guancia del paziente.
5. La fresa da Ø3,5 D-35T-M15 viene quindi utilizzata per allargare il foro nella cresta alveolare (Immagine 8). (D-35T-M15 velocità consigliata della fresa 1000-1500 giri/min.) Non usare questa fresa nell'osso morbido perché l'impianto preparerà il sito alveolare quando verrà spinto in profondità nella fase successiva.

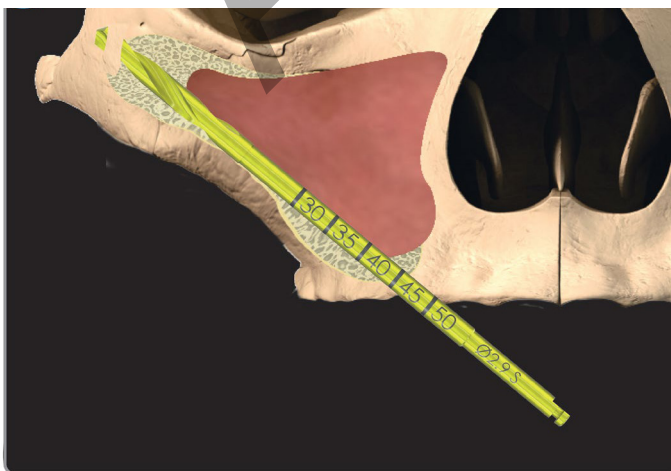
(Immagine 5)



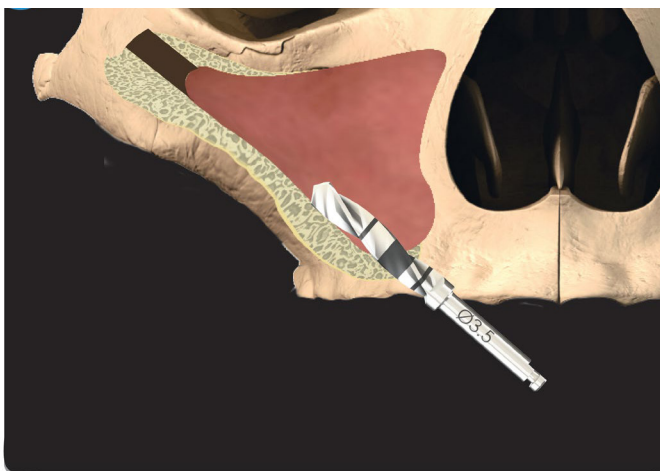
(Immagine 6)



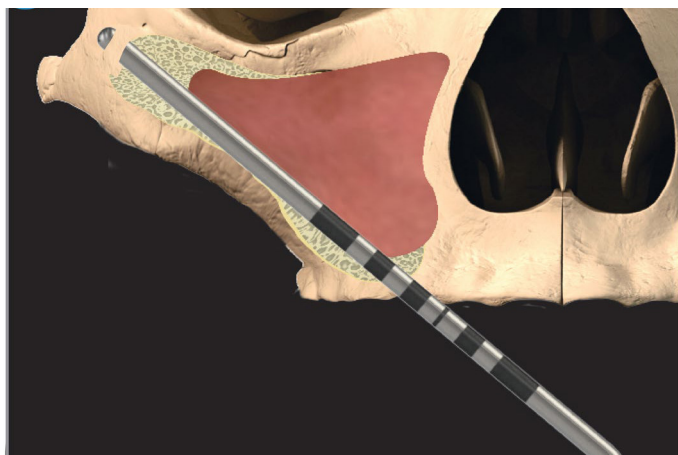
(Immagine 7)



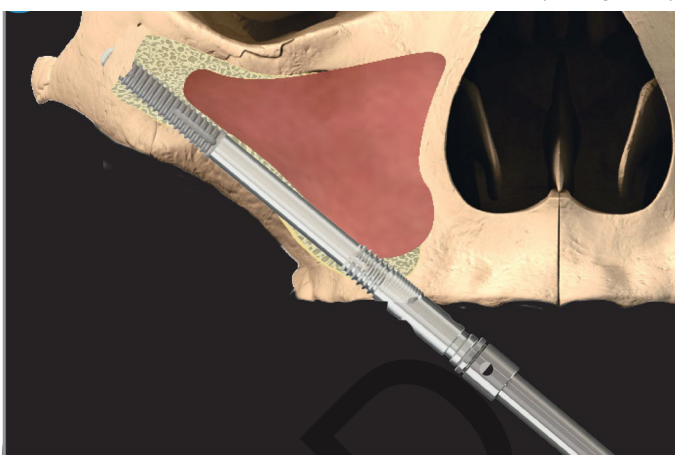
(Immagine 8)



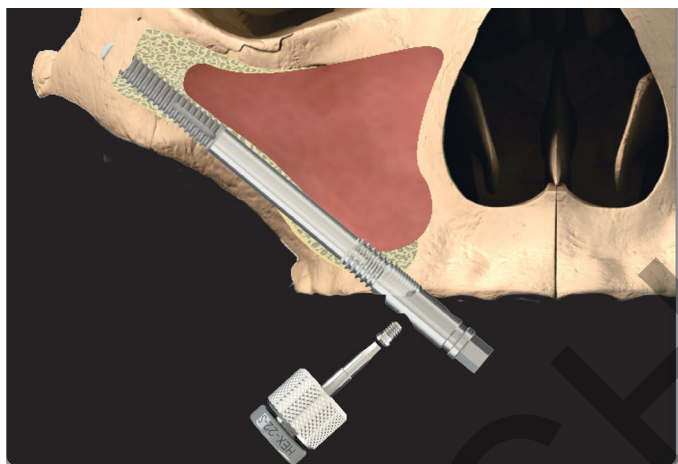
(Immagine 9)



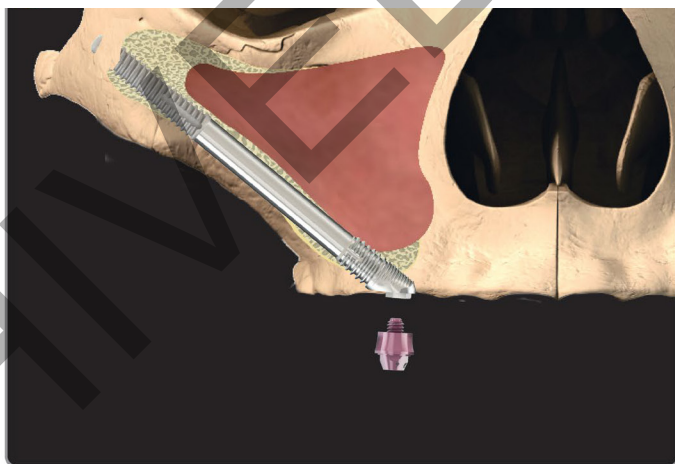
(Immagine 10)



(Immagine 11)



(Immagine 12)



6. La profondità del sito implantare preparato e l'angolazione della testa dell'impianto vengono misurate utilizzando il misuratore di profondità angolare (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Immagine 9).
7. Prima di inserire l'impianto accertarsi che il punto di impianto sia privo di residui di tessuti molli. Il manipolo con connettore (I-CON-X) è utilizzato per l'inserimento iniziale dell'impianto con il controllo di coppia impostato su 50 Ncm a 15 giri/min. Spingere l'impianto Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Rotondo direttamente nella preparazione alveolare. Sarà necessario avviare la rotazione solo quando la punta raggiunge lo zigomo, così da ridurre il tempo di inserimento. Quando il manipolo sorpassa la coppia, passare al cacciavite onion (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Immagine 10). **Evitare di applicare momenti flettenti al supporto di montaggio durante l'inserimento dell'impianto. Controllare periodicamente la vite del supporto di montaggio e serrare nuovamente, se necessario.**
8. L'impianto deve seguire il percorso di inserimento previsto. Eliminare eventuali tessuti molli rimasti nelle filettature dell'impianto durante il movimento nell'alveolo e nel seno prima di inserire l'impianto nel punto di installazione zigomatico. Un giro dell'impianto dà luogo a un movimento assiale da 0,8 mm. L'inserimento è completo una volta che la testa si trova nella posizione e nell'angolazione protesica corretta.
9. Allentare la vite del supporto di montaggio con l'apposito cacciavite e rimuovere il supporto di montaggio (Immagine 11).
10. Se non si ottiene una stabilità primaria sufficiente per l'impianto, posizionare una vite di copertura (CH-CS) con il cacciavite dedicato (I-CS-HD) per un protocollo a due fasi. Per il carico immediato, utilizzare un abutment avvitato (CH-SRA) con un'adeguata altezza gengivale e posizionarlo con il cacciavite dedicato (046.401/046.411) (Immagine 12). Eseguire quindi la sutura secondo le preferenze del chirurgo.  
**ATTENZIONE:** Serrare la vite di copertura (CH-CS) solo fino a fine corsa per evitare carichi eccessivi. Serrare l'abutment avvitato (CH-SRA) alla coppia raccomandata di 35Ncm.

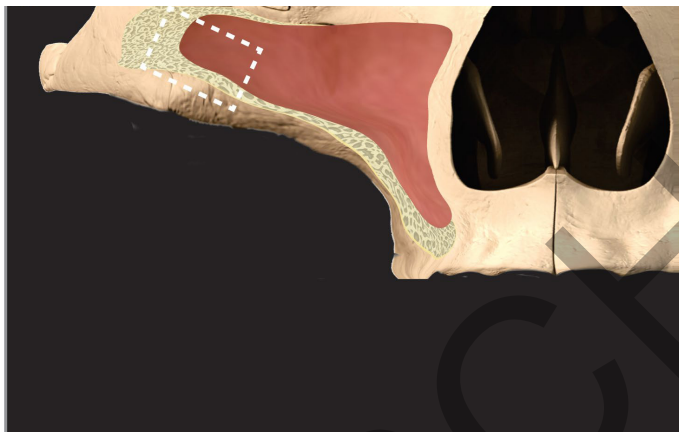
\*Fresa alternativa: 103.190 Neodent

### Procedura chirurgica per gli impianti Straumann® Zygomatic Implants, ZAGA™ Piatti

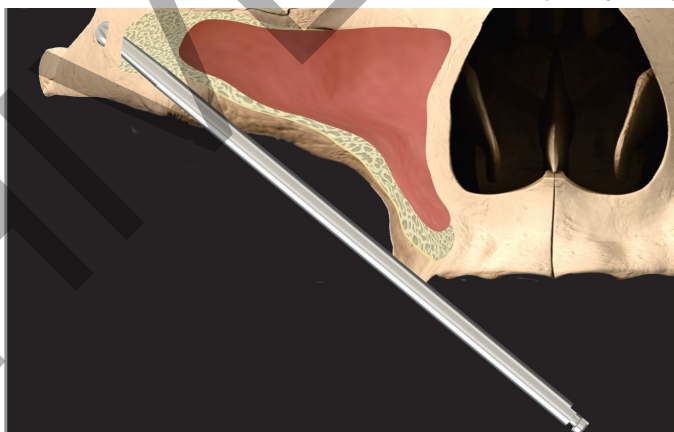
Praticare un'incisione creale appena anteriore alla tuberosità mascellare su un lato, fino allo stesso punto sull'altro lato. Praticare tre incisioni di rilascio verticali nelle regioni dei secondi molari e nella linea mediana. Le 3 incisioni facilitano la mobilitazione dei lembi oltre il margine infraorbitale. Nei casi unilaterali usare un approccio emi-mascellare. Sollevare i lembi mucoperiosteali boccali per esporre il nervo infraorbitale, il corpo dello zigomo e l'arco zigomatico. Sollevare un lembo palatale per esporre l'osso alveolare. Il periostio nella regione dei molari superiori è inciso per migliorare la mobilità dei lembi. Un divaricatore di canale modificato (I-ZYG-RET) viene posizionato sul bordo superiore dell'arco zigomatico.

1. Ritagliare una piccola finestra sull'aspetto laterale del seno mascellare e rimuovere il blocco dell'osso (Immagine 13). Riflettere il rivestimento del seno, cercando di mantenerlo intatto. La riflessione accurata del rivestimento è essenziale.
2. Preparare il punto di entrata dell'impianto (preparazione del sito) per l'impianto Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Rotondo presso la zona del primo, secondo premolare sulla cresta mascellare e seguire la parete mascellare posteriore. Cercare di terminare proprio di fronte alla tacca fronto-zigomatica.
3. Realizzare il punto d'ingresso sull'alveolo con una fresa rotonda (D-ZYG-RB)\* o una fresa ad ago (026.0054) e proseguire attraverso la parete del seno mascellare fino alla cavità vista attraverso la finestra del seno (Immagine 14). (velocità consigliata della fresa D-ZYG-RB: 1000-1500 giri/min.; velocità massima della fresa 026.0054: 800 giri/min.).
4. Creare il sito dell'impianto con la fresa a spirale da Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) e continuare nello zigomo (Immagine 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S velocità consigliata della fresa: 1000-1500 giri/min.). Per i casi di scarsa densità ossea è possibile utilizzare una fresa a spirale da Ø2,7 mm al posto della fresa da Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S). **ATTENZIONE:** l'uso inappropriato della fresa da Ø2,7 mm al posto della fresa da Ø2,9 mm può provocare un'eccessiva coppia di posizionamento, la spellatura del supporto dell'impianto/del montaggio, la rottura della vite del supporto di montaggio o danni agli strumenti di inserimento. La finestra sinusale consente di vedere la penetrazione correttamente posizionata delle frese nello zigomo. L'emersione della fresa dallo zigomo viene palpata sulla guancia del paziente.
5. Utilizzare la fresa a taglio laterale ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) per creare e/o allargare il solco creato nella cresta alveolare in modo da posizionare l'impianto con la faccia buccale a filo con la superficie esterna dell'osso alveolare (Immagine 16). (velocità consigliata della fresa CH-D-CM: 800 giri/min.).

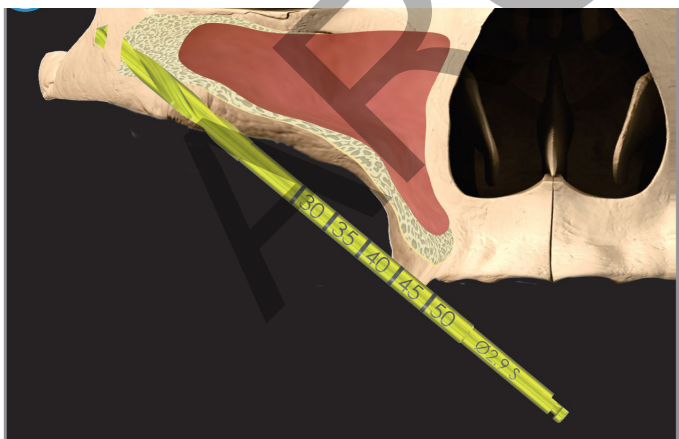
(Immagine 13)



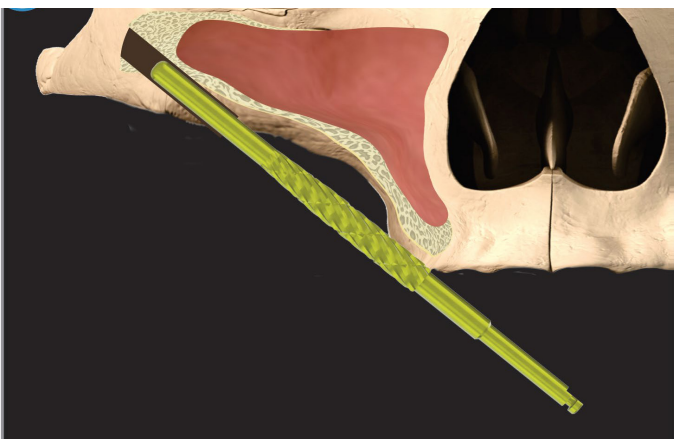
(Immagine 14)



(Immagine 15)



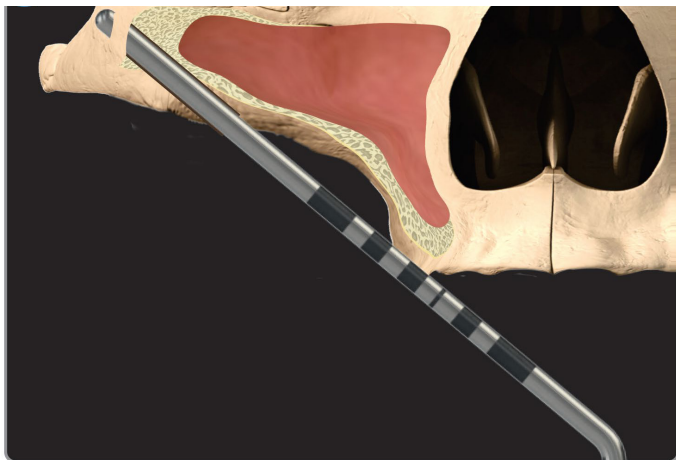
(Immagine 16)



6. La profondità del sito implantare preparato e l'angolazione della testa dell'impianto vengono misurate utilizzando il misuratore di profondità angolare (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Immagine 17).
7. Prima di inserire l'impianto accertarsi che il punto di impianto sia privo di residui di tessuti molli. Il manipolo con connettore (I-CON-X) è utilizzato per l'inserimento iniziale dell'impianto con il controllo di coppia impostato su 50 Ncm a 15 giri/min. Spingere l'impianto zigomatico Straumann® ZAGA™ Piatto direttamente nella preparazione alveolare. Sarà necessario avviare la rotazione solo quando l'apice raggiunge lo zigomo, così da ridurre il tempo di inserimento. Quando il manipolo sorpassa la coppia, passare al cacciavite onion (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Immagine 18). **Evitare di applicare momenti flettenti al supporto di montaggio durante l'inserimento dell'impianto. Controllare periodicamente la vite del supporto di montaggio e serrare nuovamente, se necessario.**

8. L'impianto deve seguire il percorso di inserimento previsto. Eliminare eventuali tessuti molli rimasti nelle filettature dell'impianto durante il movimento nell'alveolo e nel seno prima di inserire l'impianto nel punto di installazione zigomatico. Un giro dell'impianto dà luogo a un movimento assiale da 0,8 mm. L'inserimento è completo una volta che la testa si trova nella posizione e nell'angolazione protesica corretta.

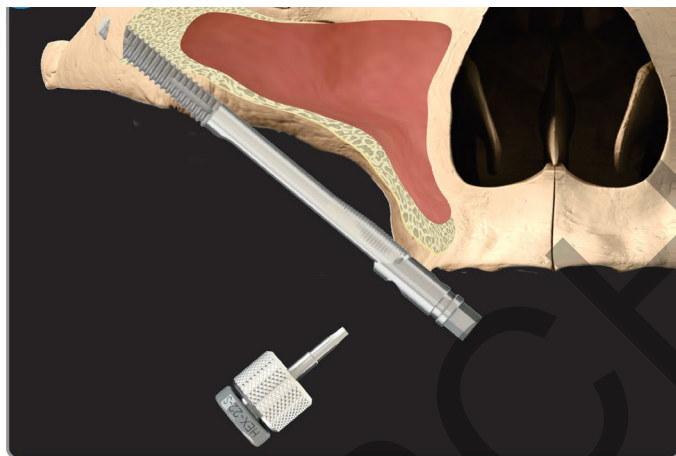
(Immagine 17)



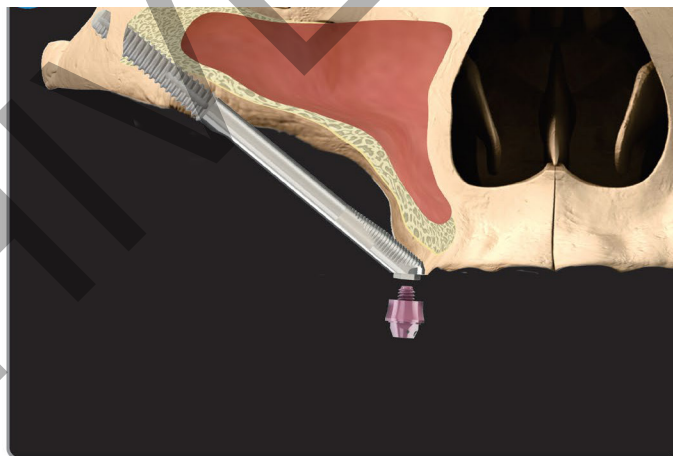
(Immagine 18)



(Immagine 19)



(Immagine 20)



9. La vite del supporto di montaggio viene quindi allentata con l'apposito cacciavite e il supporto di montaggio viene rimosso (Immagine 19).
10. Se non si ottiene una stabilità primaria sufficiente per l'impianto, posizionare una vite di copertura (CH-CS) con il cacciavite dedicato (I-CS-HD) per un protocollo a due fasi. Per il carico immediato, prelevare un abutment avvitato (CH-SRA) con un'adeguata altezza gengivale e posizionarlo con il cacciavite dedicato (046.401/046.411) (Immagine 20). Eseguire quindi la sutura secondo le preferenze del chirurgo.

**ATTENZIONE:** serrare la vite di copertura (CH-CS) solo fino a fine corsa per evitare carichi eccessivi. Serrare l'abutment avvitato (CH-SRA) alla coppia raccomandata di 35Ncm.

coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

#### Rottura

Fratture dell'impianto o dell'abutment possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza alla trazione o compressione del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: carenze nel numero di impianti, nelle lunghezze e/o nei diametri necessari a sostenere in modo adeguato un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, posizionamento incompleto dell'abutment, angoli dell'abutment maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo, serrare i denti), perdita o cambiamenti nella dentizione o funzionalità, applicazione inadeguata della protesi e trauma fisico. Qualora si verificassero una o più delle condizioni di cui sopra, potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per ridurre la possibilità di complicazioni o di insuccesso dell'impianto.

#### Cambiamenti nelle prestazioni

Spetta al medico informare il paziente in merito alle controindicazioni del caso, agli effetti collaterali e alle precauzioni, oltre che alla necessità di rivolgersi a un dentista professionista in caso di variazioni nelle prestazioni

\*Fresa alternativa: 103.190 Neodent

#### Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di ritegno; (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono

dell'impianto (ad esempio, protesi lasca, infezione o essudazione attorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti di cui il paziente non è stato informato).

#### Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore del dispositivo per le segnalazioni di un incidente grave sono: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

#### Materiali

Impianto Straumann® Zygomatic Commercially in titanio puro (grado 4 : ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900MPa)

#### Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione: seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento dei prodotti utilizzati, fare attenzione alle punte delle frese e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

#### Esclusione di responsabilità

Il prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere usato esclusivamente con i prodotti originali associati e in base alle raccomandazioni contenute nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente del prodotto è tenuto a studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants e si assume la piena responsabilità relativamente alle indicazioni e all'uso corretto del prodotto. Southern Implants declina ogni responsabilità per danni ascrivibili a un errato utilizzo. Si prega di notare che la vendita di alcuni prodotti Southern Implants potrebbe non essere stata autorizzata in tutti i mercati.

#### Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione varia in base alla persona e al protocollo di trattamento. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. Un eventuale carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

#### Cura e manutenzione degli impianti

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia implantistica. È necessario discutere con il paziente in merito alle istruzioni per una corretta igiene orale e manutenzione postoperatoria degli impianti, in quanto ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve recarsi agli appuntamenti di profilassi e valutazione da svolgersi con regolarità.

#### Sicurezza della RM

I prodotti non sono stati testati per la sicurezza in RM; tuttavia, un'analisi e una verifica della letteratura hanno dimostrato che i rischi correlati alla scansione di un sistema implantare di Southern Implants non sono da ritenersi preoccupanti nelle seguenti condizioni:

- un campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- un campo magnetico con gradiente di campo di 30T/M (3000G/cm).
- un tasso di assorbimento specifico dell'intero corpo (SAR) di 2W/kg, per 15 minuti di scansione.

#### UDI di Base

| Prodotto                                    | Codice Basic-UDI |
|---------------------------------------------|------------------|
| UDI di Base per impianti dentali zigomatici | 600954403871     |

#### Cataloghi e materiali correlati

CAT-8047 - Monconi avvitati Straumann® ZAGA™

CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Bava per taglio laterale

CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Frese a torsione cilindrica

#### Simboli e avvertenze

|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                              |                                                                                                                     |                                                                                                                              |                                                                                                                           |                                                                                                                 |                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                      |                                                                                                       |                                                                                                                                   |                                                                                                             |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Produttore: Southern Implants<br>1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062,<br>Sudafrica.<br>Tel: +27 12 667 1046 | <br>2797                  | <br>Dispositivo di prescrizione* | <br>Sterilizzazione mediante irradiazione | <br>Consultare le istruzioni per l'uso | <br>Utilizzare entro (mm-aa) | <br>Non riutilizzare | <br>Tenere lontano dalla luce solare | <br>Non sterilizzare nuovamente | <br>Codice lotto | <br>Non usare se la confezione è danneggiata | <br>Dispositivo medico | <br>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| <br>Numero di catalogo                                                                                            | <br>Data di fabbricazione |                                                                                                                     |                                                                                                                              |                                                                                                                           |                                                                                                                 |                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                      |                                                                                                       |                                                                                                                                   |                                                                                                             |                                                                                                                                            |

\* Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.

Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare alcuni prodotti potrebbero non essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo ove diversamente indicato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants. Le immagini dei prodotti del presente documento sono utilizzate esclusivamente a fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.

## Utilisation prévue

Les implants zygomatiques sont destinés à traiter les patients édentés partiellement ou totalement, avec des maxillaires fortement résorbés ou absents, pour lesquels les implants conventionnels ne sont pas une option pour fixer une prothèse dentaire ou maxillo-faciale permanente ou amovible.

## Description

Le système d'implants zygomatiques Straumann® comprend l'implant zygomatique Straumann® rond ZAGA™ et l'implant zygomatique Straumann® plat ZAGA™. Ceux-ci sont extra-longs (jusqu'à 60 mm) pour permettre un ancrage osseux dans le zygoma, et ont un angle de tête de 55°. Ils sont conçus en titane biocompatible, commercialement pur, de grade 4, et sont disponibles dans une gamme de longueurs pour être utilisés avec une gamme de composants prothétiques. La région apicale filetée des implants est rendue rugueuse pour l'ancrage osseux, tandis que la région coronale présente une surface usinée lisse. Ce système d'implants est livré prémonté avec un support de fixation. Tous les implants sont appropriés pour une mise en charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une mise en charge occlusale appropriée.

## Mode d'emploi

Les implants zygomatiques Straumann® sont destinés à être implantés dans l'arcade maxillaire supérieure pour servir de support à des prothèses dentaires fixes chez des patients dont le maxillaire est partiellement ou totalement édenté. Tous les implants sont appropriés pour une mise en charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une mise en charge occlusale appropriée. Ce système implantaire n'est pas prévu, et ne doit pas être utilisé, en conjonction avec un pilier angulaire. Ces implants ne sont pas destinés à une mise en charge unitaire.

## Utilisateurs ciblés

Chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

## Environnement ciblé

Les implants zygomatiques sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste.

## Population de patients concernée

Patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

**Tableau 1 - Compatibilité**

| Implants ZAGA                             |                                           |                                                        |                                                                       |                              |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Straumann® Zygomatique Implant ZAGA™ Plat | Straumann® Zygomatique Implant ZAGA™ Rond | Vis de couverture et tournevis                         | Pilier et tournevis                                                   | Vis de prothèse et tournevis |
| Code d'article                            | Code d'article                            |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-30.0                                | CH-ZT-30.0                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-32.5                                | CH-ZT-32.5                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-35.0                                | CH-ZT-35.0                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-37.5                                | CH-ZT-37.5                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-40.0                                | CH-ZT-40.0                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-42.5                                | CH-ZT-42.5                                | CH-CS<br>(Vis de couverture)<br>I-CS-HD<br>(Tournevis) | CH-SRA<br>Pilier fixé par vis<br>(046.401/<br>046.411)<br>(Tournevis) | I-HD-M<br>(Tournevis)        |
| CH-ZC-45.0                                | CH-ZT-45.0                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-47.5                                | CH-ZT-47.5                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-50.0                                | CH-ZT-50.0                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-52.5                                | CH-ZT-52.5                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-55.0                                | CH-ZT-55.0                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-57.5                                | CH-ZT-57.5                                |                                                        |                                                                       |                              |
| CH-ZC-60.0                                | CH-ZT-60.0                                |                                                        |                                                                       |                              |

## Examen et planification préopératoires

Un historique médical et dentaire complet doit être réalisé, en mettant l'accent sur la présence de pathologies des tissus mous et durs. Le

patient doit présenter des sinus cliniquement exempts de symptômes et aucune pathologie dans les os ou les tissus mous environnants. Il est recommandé de réaliser une tomодensitométrie et/ou une tomographie à faisceau conique dans le cadre du processus de planification afin de :

- détecter la présence de toute pathologie dans les sinus maxillaires.
- déterminer le volume et l'état des os.
- déterminer les relations entre les mâchoires.
- Les implants zygomatiques sont recommandés pour la région postérieure (prémolaire/molaire), un implant de chaque côté, avec au moins deux implants dentaires standard dans la région antérieure pour soutenir une restauration fixe.
- lorsque l'os est insuffisant pour une bonne stabilité des implants antérieurs, un protocole quadruple zygomatique est indiqué. Cela implique deux implants zygomatiques par Zygoma, l'un de ces implants étant incliné pour émerger dans la région antérieure et l'autre pour émerger dans la région postérieure.

## Avantages cliniques associés aux implants zygomatiques

Les patients peuvent s'attendre à voir leurs dents manquantes remplacées et/ou leurs couronnes restaurées.

## Pendant l'opération

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

## Pendant la chirurgie

- Il convient de veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées ou aspirées pendant l'une ou l'autre des procédures, c'est pourquoi l'application d'un barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant.
- Il convient de veiller à appliquer le couple de serrage correct des piliers et des vis de pilier.

## Après la chirurgie

- Un suivi régulier du patient et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être réalisés, et sont essentiels pour obtenir des résultats favorables à long terme.

## Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis de couverture et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et destinés à un usage unique avant la date de péremption (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Straumann ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne pas réutiliser les implants, les vis de couverture, les piliers temporaires ou les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner des dommages à la surface ou aux dimensions critiques, ce qui peut entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité. Southern Implants n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les caractéristiques du dispositif.

## Précaution : maintien de la stérilité de l'implant

1. Il convient de veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.
2. La boîte en carton rigide extérieure et l'extérieur du plateau-couvercle intérieur en plastique ne sont pas stériles ; ne touchez pas l'extérieur avec des gants stériles et ne placez pas la boîte en carton ou le couvercle intérieur en plastique sur le champ stérile.
3. Le conditionnement de l'implant est le même que celui des précédents implants zygomatiques de Southern Implants, en ce sens qu'il n'y a pas de conteneur rigide secondaire à l'intérieur du plateau stérile. À la place, un clip en acier inoxydable soutient l'implant et le support de fixation, empêchant l'implant d'entrer en contact avec le conteneur.

4. À l'intérieur de la boîte en carton se trouvent le blister plastique intérieur scellé et le couvercle TYVEK pelable. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles) : retirez le couvercle de TYVEK et ne touchez pas l'implant stérile.
5. Suivre les instructions illustrées dans les Figures 1-4 pour retirer l'implant stérile, en maintenant la stérilité, et pour fixer le support de fixation et l'implant à la pièce à main.
6. Maintenir la stérilité de l'implant, après avoir ouvert le plateau et retiré l'implant, jusqu'à sa mise en place dans le site chirurgical.

#### Images de démonstration

**REMARQUE** : les gants et le fond blancs représentent des articles non stériles. Les gants et le fond bleus représentent des articles stériles.

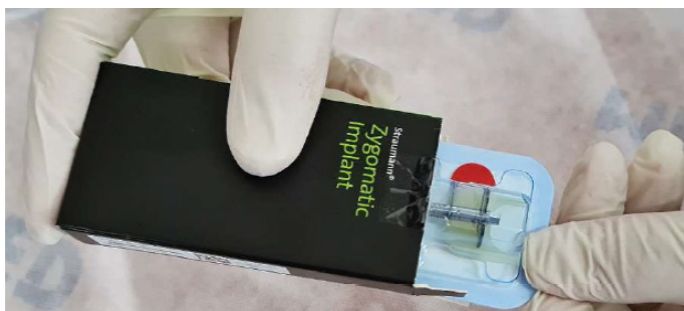


Figure 1 : pour ouvrir l'emballage de l'implant en champ non stérile, avec des gants non stériles, déchirer l'étiquette d'inviolabilité. Avec des gants non stériles, retirez le blister intérieur en plastique.



Figure 2 : avec des gants non stériles, retirer l'opercule de TYVEK de la plaquette en plastique.



Figure 3 : l'assistant présente le plateau ouvert au chirurgien. Sans toucher l'extérieur de l'emballage, le chirurgien retire le porte-implant avec des gants stériles. Prenez garde à ne pas toucher l'implant.



Figure 4 : le chirurgien engage l'outil de placement I-CON-X sur le support de fixation. En exerçant une force vers le haut, l'implant est retiré du support. L'implant est à présent prêt à être placé.

#### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes à subir une intervention chirurgicale orale.
- qui sont allergiques ou ont une hypersensibilité au titane pur ou à un alliage de titane (Ti-6AL-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- avec un volume ou une qualité d'os inadéquats pour les implants zygomatiques ou conventionnels.
- où un nombre adéquat d'implants n'a pas pu être placé pour obtenir un support fonctionnel complet pour une prothèse.
- qui ont subi une irradiation de l'os maxillaire.
- qui ont moins de 18 ans, mauvaise qualité osseuse, troubles sanguins, site d'implantation infecté, déficience vasculaire, diabète non contrôlé, abus de drogues ou d'alcool, corticothérapie chronique à haute dose, en cas de traitement anti-coagulant, maladie osseuse métabolique, traitement par radiothérapie et pathologie des sinus.

#### Avertissements

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- Les produits doivent être protégés contre l'aspiration lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale. L'aspiration des produits peut entraîner une infection ou une blessure physique imprévue.

C'est au praticien qu'incombe la responsabilité de sélectionner correctement les patients, d'assurer une formation adéquate, d'acquiescer de l'expérience dans la pose d'implants et de fournir des informations appropriées pour un consentement éclairé. Une technique incorrecte peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/ aux vaisseaux et/ ou la perte de l'os de soutien. L'échec des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, ce qui réduit la capacité de guérison.

En outre, l'utilisation d'implants Zygomatic dans un tissu osseux qui a été irradié dans le cadre d'un traitement anticancéreux peut avoir les conséquences suivantes :

- un retard ou un échec de l'ostéointégration des implants en raison d'une vascularisation osseuse réduite, cliniquement exprimée par une ostéoradionécrose.
- une déhiscence des tissus et une ostéoradionécrose.
- l'échec et la perte des implants.
- Le traitement implantaire des patients irradiés dépend de questions telles que le moment de la pose de l'implant par rapport à la radiothérapie, le site anatomique choisi pour la pose de l'implant et la dose de radiation sur ce site et le risque d'ostéoradionécrose qui en découle.

Il est très important d'être conscient 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 de graves complications 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 par rapport aux données radiographiques peut entraîner des complications.

### Mises en garde

Les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Soyez particulièrement vigilant lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la cicatrisation de l'os et des tissus mous (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, un traitement aux stéroïdes, des fumeurs, une infection dans l'os voisin et des patients ayant subi une radiothérapie oro-faciale).

Un examen approfondi des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, notamment :

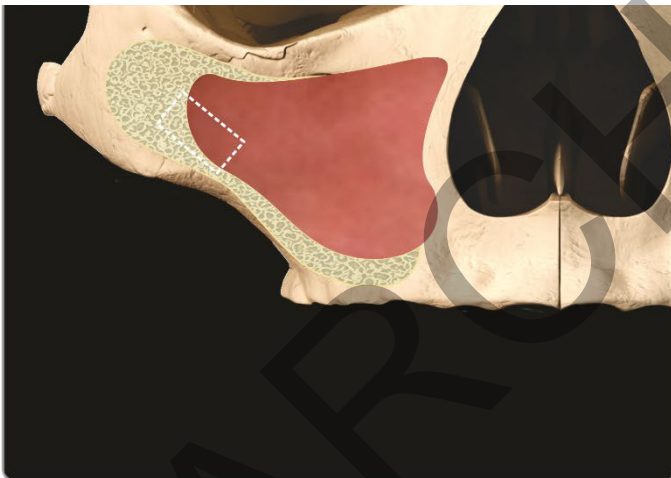
- un historique médical et dentaire complet.
- une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions osseuses adéquates, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations défavorables entre les mâchoires doivent être pris en compte.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, dentistes restaurateurs et techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi.
- en minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques car ils sont conducteurs.

### Procédure chirurgicale pour les implants zygomatiques Straumann® ZAGA™ Ronds

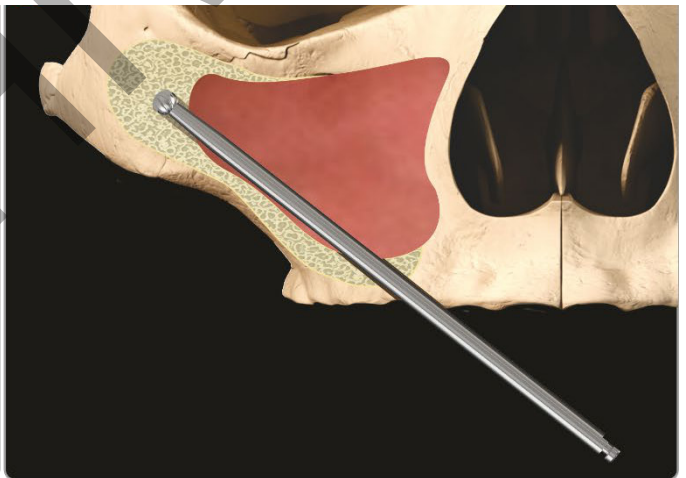
Une incision crestale est pratiquée depuis le point juste antérieur de la tubérosité maxillaire d'un côté jusqu'au même point de l'autre côté. Trois incisions verticales de libération sont pratiquées dans les régions des deuxième molaires et sur la ligne médiane. Ces 3 incisions facilitent la mobilisation du lambeau au-delà du bord infra-orbitaire. Dans les cas unilatéraux, une approche hémi-maxillaire est utilisée. Les lambeaux muco-périostés buccaux sont relevés pour exposer le nerf infra-orbitaire, le corps du zygoma et l'arcade zygomatique. Un lambeau palatin est soulevé pour exposer l'os alvéolaire. Le périoste dans la région des molaires supérieures est incisé pour améliorer la mobilité du lambeau. Un écarteur de canal est placé sur le bord supérieur de l'arcade zygomatique.

1. Une petite fenêtre sinusale est coupée sur la face latérale du sinus maxillaire et le bloc d'os est retiré (Fig. 5). La muqueuse du sinus est réfléchiée, en essayant de la garder intacte si possible. Une réflexion approfondie de la doublure est essentielle.
2. Commencez le point d'entrée de l'implant (préparation du site) pour l'implant Straumann® zygomatique ZAGA™ rond au niveau de la première seconde prémolaire sur la crête maxillaire et suivez la paroi maxillaire postérieure. Visez à terminer juste devant l'échancrure fronto-zygomatique.

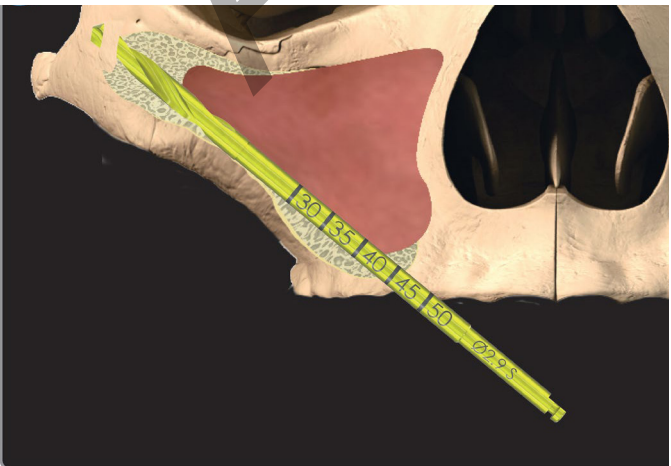
(Fig. 5)



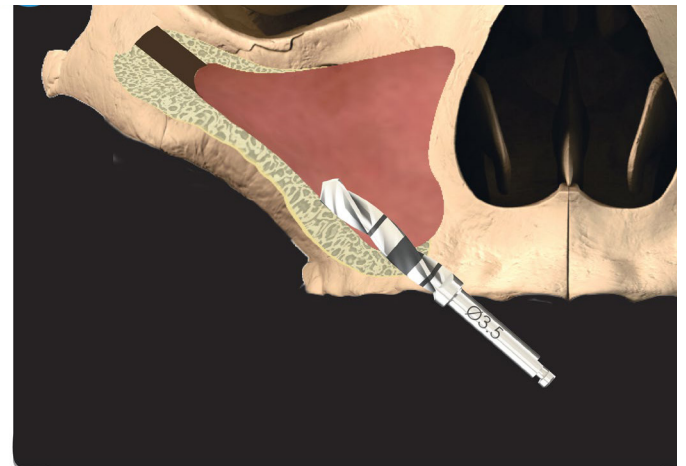
(Fig. 6)



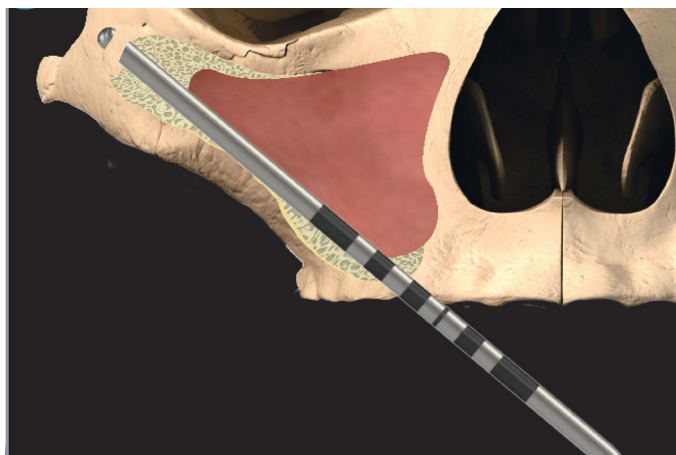
(Fig. 7)



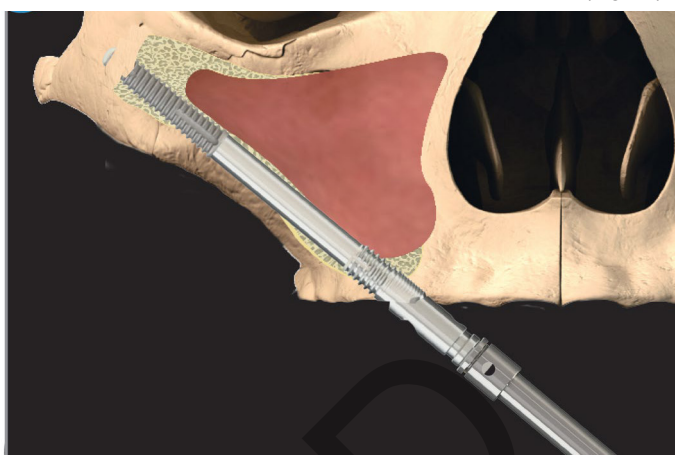
(Fig. 8)



(Fig. 9)



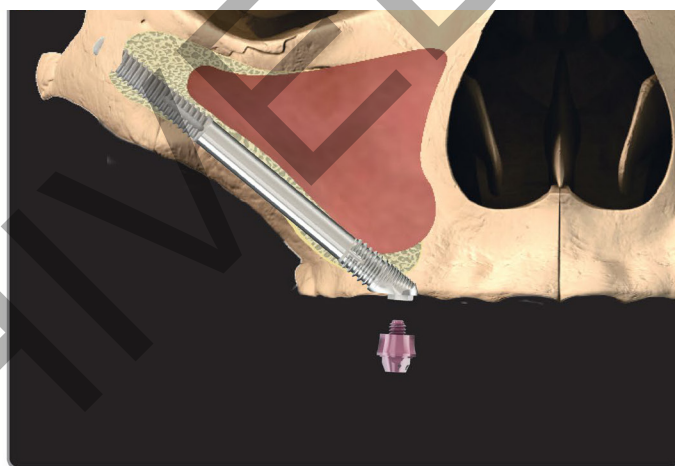
(Fig. 10)



(Fig. 11)



(Fig. 12)



3. Le point d'entrée sur l'alvéole est réalisé à l'aide d'une fraise ronde (D-ZYG-RB)\* ou d'un foret à aiguille (026.0054) et poursuivi à travers la paroi du sinus maxillaire jusqu'à la cavité vue à travers la fenêtre du sinus (Fig. 6) (vitesse de rotation recommandée du foret D-ZYG-RB : 1000-1500 tr/min ; 026.0054 vitesse maximale du foret : 800 tr/min).
4. Le site de l'implant est établi à l'aide du foret hélicoïdal Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) et poursuivi dans le zygoma (Fig. 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S vitesse de rotation recommandée du foret : 1000-1500 tr/min). Pour les cas de faible densité osseuse, un foret hélicoïdal Ø2,7 mm peut être utilisé à la place du foret Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S). **ATTENTION** : l'utilisation inappropriée du foret Ø2,7 mm au lieu du foret Ø2,9 mm peut entraîner un couple de mise en place excessif, un arrachement de la monture de l'implant/de l'appareil, une défaillance de la vis de la monture ou des dommages aux outils d'insertion. La fenêtre sinusale permet de voir la pénétration correctement positionnée des forets dans le zygoma. L'émergence du foret hors du zygoma est palpée sur la joue de l'enfant.
5. Le foret Ø3,5 D-35T-M15 est ensuite utilisé pour agrandir le trou dans la crête alvéolaire (Fig. 8). (Vitesse de forage recommandée pour le D-35T-M15 : 1000-1500 tr/min) Ne pas utiliser ce foret dans un os mou car l'implant préparera le site alvéolaire lors de son insertion à l'étape suivante.
6. La profondeur du site implantaire préparé et l'angulation de la tête de l'implant sont mesurées à l'aide de la jauge de profondeur angulaire (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Fig. 9).
7. Avant d'insérer l'implant, assurez-vous que le site de l'implant est exempt de restes de tissus mous. Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontologistes, prosthodontistes et autres personnes compétentes. Pousser l'implant Straumann® Zygomatic, ZAGA™ rond droit à travers la préparation alvéolaire. Vous ne devez commencer à visser que lorsque le apex atteindra le zygoma, ce qui réduira le temps d'insertion. Lorsque la pièce à main se détache, passez à la commande d'oignon (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Fig. 10). **Évitez d'appliquer des moments de flexion au support de fixation pendant l'insertion de l'implant. Vérifiez périodiquement que la vis de fixation du support ne se desserre pas et resserrez-la si nécessaire.**
8. L'implant doit suivre le chemin d'insertion préparé. Tout tissu mou qui aurait pu être happé par les fils de l'implant lors de son déplacement dans l'alvéole et le sinus doit être éliminé avant que l'implant ne pénètre dans le site de placement zygomatique. Une révolution de l'implant entraîne un mouvement axial de 0,8 mm. L'insertion est terminée lorsque la tête est dans la position et l'angle prosthodontiques corrects.
9. Si la stabilité primaire de l'implant n'est pas suffisante, une vis de couverture (CH-CS) est placée avec le tournevis dédié (I-CS-HD) pour un protocole en deux étapes.

10. Si la stabilité primaire de l'implant n'est pas suffisante, une vis de couverture (CH-CS) est placée avec le tournevis dédié (I-CS-HD) pour un protocole en deux étapes. Pour une mise en charge immédiate, un pilier vissé (CH-SRA) avec une hauteur gingivale appropriée est prélevé et placé avec le tournevis dédié (046.401/046.411) (Fig. 12). La suture est ensuite effectuée selon la préférence du chirurgien.

**ATTENTION** : Serrez la vis de la coiffe (CH-CS) seulement à la main pour éviter des charges excessives. Serrez le pilier vissé (CH-SRA) au couple recommandé de 35 Ncm.

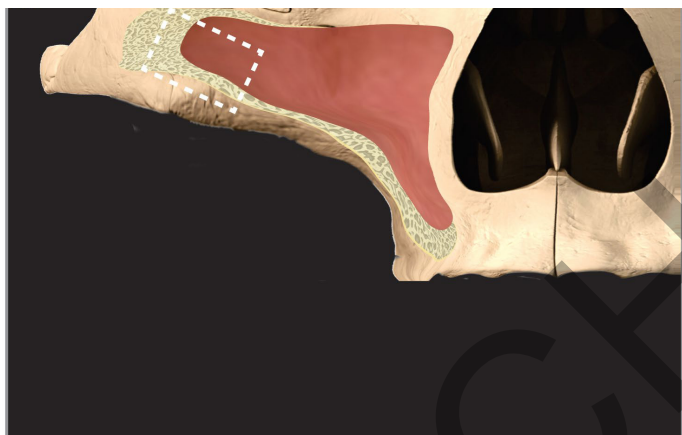
\*Autre type de forage : 103.190 Neodent

#### Procédure chirurgicale pour les implants Straumann® Implants zygomatiques, ZAGA™ Plat

Une incision crestale est pratiquée depuis le point juste antérieur de la tubérosité maxillaire d'un côté jusqu'au même point de l'autre côté. Trois incisions verticales de libération sont pratiquées dans les régions des deuxième molaires et sur la ligne médiane. Ces 3 incisions facilitent la mobilisation du lambeau au-delà du bord infra-orbitaire. Dans les cas unilatéraux, une approche hémi-maxillaire est utilisée. Les lambeaux muco-périostés buccaux sont relevés pour exposer le nerf infra-orbitaire, le corps du zygoma et l'arcade zygomatique. Un lambeau palatin est soulevé pour exposer l'os alvéolaire. Le périoste dans la région des molaires supérieures est incisé pour améliorer la mobilité du lambeau. Un écarteur de canal est placé sur le bord supérieur de l'arcade zygomatique.

1. Une petite fenêtre sinusale est coupée sur la face latérale du sinus maxillaire et le bloc d'os est retiré (Fig. 13). La muqueuse du sinus est réfléchi, ce qui permet de la maintenir intacte. Une réflexion approfondie de la doublure est essentielle.
2. Commencer le point d'entrée de l'implant (préparation du site) pour l'implant zygomatique Straumann®, ZAGA™ plat au niveau de la première seconde prémolaire sur la crête maxillaire et suivre la paroi maxillaire postérieure. Visez à terminer juste devant l'échancrure fronto-zygomatique.
3. Le point d'entrée sur l'alvéole est réalisé à l'aide d'une fraise ronde (D-ZYG-RB)\* ou d'un foret à aiguille (026.0054) et poursuivi à travers la paroi du sinus maxillaire jusqu'à la cavité vue à travers la fenêtre sinusale (Fig. 14). (Vitesse de perçage recommandée pour D-ZYG-RB : 1000-1500 tr/min ; 026.0054 vitesse maximale du foret : 800 tr/min).

(Fig. 13)



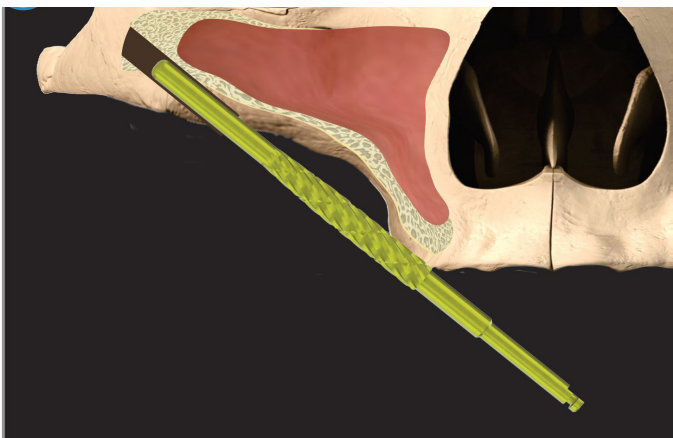
(Fig. 14)



(Fig. 15)



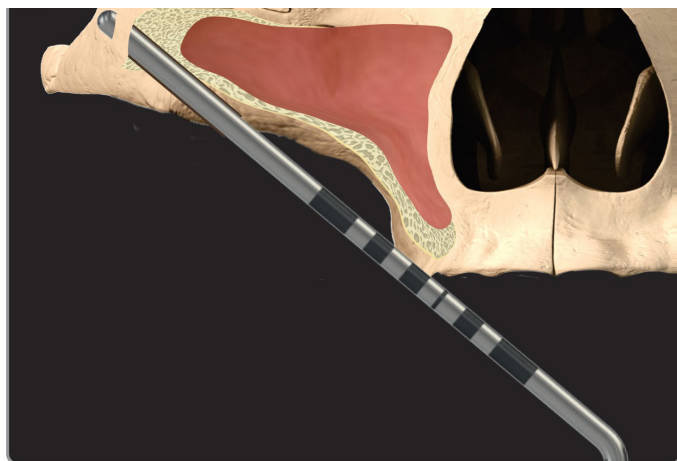
(Fig. 16)



4. Le site d'implantation est établi à l'aide du foret hélicoïdal Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) et poursuivi dans le zygoma (Fig. 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S vitesse de perçage recommandée : 1000-1500 tr/min. Pour les cas de faible densité osseuse, un foret hélicoïdal Ø2,7 mm peut être utilisé à la place du foret Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S). **ATTENTION** : l'utilisation inappropriée du foret Ø2,7 mm au lieu du foret Ø2,9 mm peut entraîner un couple de mise en place excessif, un arrachement de la monture de l'implant/de l'appareil, une défaillance de la vis de la monture ou des dommages aux outils d'insertion. La fenêtre sinusale permet de voir la pénétration correctement positionnée des forets dans le zygoma. L'émergence du foret hors du zygoma est palpée sur la joue de l'enfant.
5. Utilisez la fraise à coupe latérale ZAGA™ (CH-D-CM) pour créer et/ou élargir le sillon réalisé dans la crête alvéolaire afin de placer l'implant avec la face buccale reposant au même niveau que la surface externe de l'os alvéolaire (Fig. 16). (Vitesse de perçage recommandée par CH-D-CM : 800 tr/min).

6. La profondeur du site d'implantation préparé et l'angulation de la tête de l'implant sont mesurées à l'aide de la jauge de profondeur angulaire. (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Fig. 17).
7. Avant d'insérer l'implant, assurez-vous que le site de l'implant est exempt de restes de tissus mous. Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontologues, prosthodontistes et autres personnes compétentes. Pousser l'implant zygomatique Straumann®, ZAGA™ plat droit à travers la préparation alvéolaire. Vous ne devrez commencer à visser que lorsque l'apex atteindra le zygoma, ce qui réduira le temps d'insertion. Lorsque la pièce à main se détache, passez à l'outil d'insertion d'implant (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Fig. 18). **Évitez d'appliquer des moments de flexion au support de fixation pendant l'insertion de l'implant. Vérifiez périodiquement que la vis de fixation du dispositif ne se desserre pas et resserrez-la si nécessaire.**

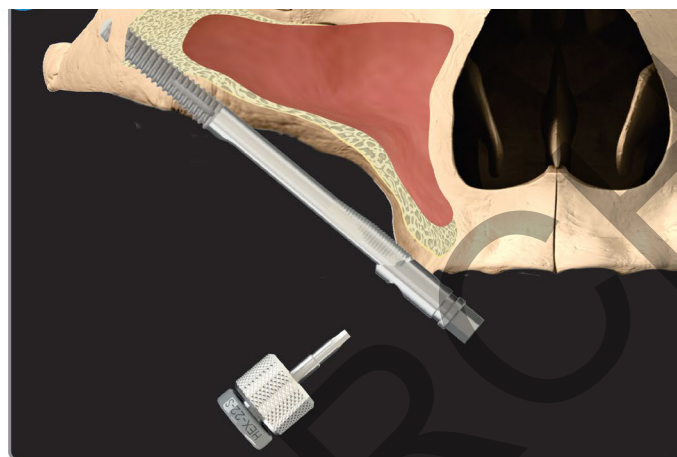
(Fig. 17)



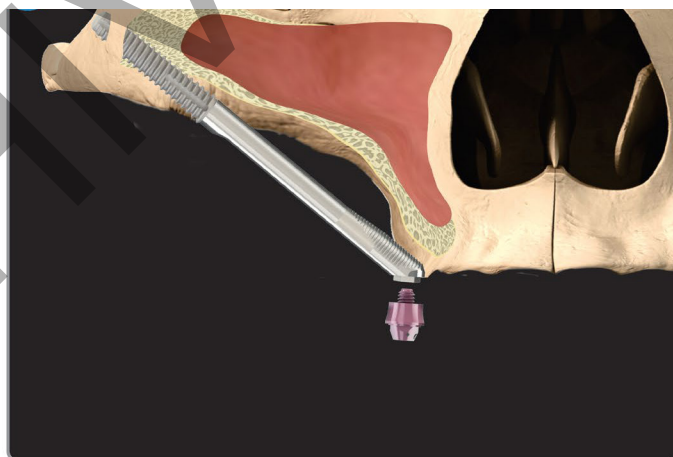
(Fig. 18)



(Fig. 19)



(Fig. 20)



8. L'implant doit suivre le chemin d'insertion préparé. Tout tissu mou qui aurait pu être happé par les fils de l'implant lors de son déplacement dans l'alvéole et le sinus doit être éliminé avant que l'implant ne pénètre dans le site de placement zygomatique. Une révolution de l'implant entraîne un mouvement axial de 0,8 mm. L'insertion est terminée lorsque la tête est dans la position et l'angle prosthodontiques corrects.
9. La vis de fixation de l'appareil est ensuite dévissée à l'aide du tournevis prévu à cet effet et l'appareil est retiré (Fig. 19).
10. Si la stabilité primaire de l'implant n'est pas suffisante, une vis de couverture (CH-CS) est placée avec le tournevis dédié (I-CS-HD) pour un protocole en deux étapes. Pour une mise en charge immédiate, un pilier vissé (CH-SRA) avec une hauteur gingivale appropriée est prélevé et placé avec le tournevis dédié (046.401/046.411) (Fig. 20). La suture est ensuite effectuée selon la préférence du chirurgien.

**ATTENTION** : serrez la vis de la coiffe (CH-CS) seulement à la main pour éviter des charges excessives. Serrez le pilier vissé (CH-SRA) au couple recommandé de 35 Ncm.

#### Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Des symptômes plus persistants : les risques et les complications liés aux implants comprennent, entre autres, les éléments suivants : (1) réaction(s) allergique(s) à l'implant et/ou au matériau du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de maintien ; (4) infection nécessitant une révision de l'implant dentaire ; (5) atteinte nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanente ; (6) réponses histologiques impliquant éventuellement des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuses ; (8) descellement de l'implant nécessitant une révision chirurgicale ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.

#### Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un nombre, d'une longueur et/ou d'un diamètre d'implant insuffisants pour supporter correctement une restauration, d'une longueur de cantilever excessive, d'une mise en place incomplète

\*Autre type de forage : 103.190 Neodent

du pilier, d'angles de pilier supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, d'une parafonction du patient (par exemple, bruxisme, serrement des dents), d'une perte ou d'une modification de la dentition ou de la fonctionnalité, d'un ajustement inadéquat de la prothèse et d'un traumatisme physique. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire le risque de complications ou d'échec du matériel.

### Changements dans les performances

Il incombe au clinicien d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriées, ainsi que de la nécessité de consulter un professionnel dentaire qualifié en cas de modification des performances de l'implant (par exemple, relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été informé).

### Avis concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

### Matériaux

Implant Straumann® zgomatique : en titane commercialement pur (grade 4, ASTM F67 et ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

### Élimination

Mise au rebut de l'appareil et de son emballage : suivre les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut des articles usagés, faites attention aux forêts et instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

### Décharge de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et selon les recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume pas la responsabilité des dommages dus à une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

### Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire à l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement. Il incombe au praticien de décider quand l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire déterminera si un chargement immédiat peut être effectué.

### Soins et entretien des implants

Les patients susceptibles de recevoir des implants doivent mettre en place un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement implantaire. Les instructions postopératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car elles détermineront la longévité et la santé des implants. Le patient doit maintenir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

### Sécurité RM

Ces produits n'ont pas été testés pour leur sécurité en matière d'IRM. Cependant, une analyse et une revue de la littérature ont montré que les risques liés au balayage d'un système d'implant de Southern Implants ne sont pas préoccupants dans les conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla.
- un champ magnétique avec un gradient de champ de 30T/M (3000G/cm).
- un débit d'absorption spécifique (DAS) du corps entier de 2W/kg, pendant 15 minutes de balayage.

### UDI de base

| Produit                                   | Numéro UDI de base |
|-------------------------------------------|--------------------|
| UDI de base pour les implants zgomatiques | 600954403871       |

### Littérature et catalogues associés

CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Piliers à fixation par vis  
CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Fraise à coupe latérale  
CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Forêts hélicoïdaux cylindriques

### Symboles et avertissements

|                                                                                                                                |                         |                                 |                                   |                                |                                       |                       |                                                 |                          |                 |                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------------|
| <br><b>Fabricant : Southern Implants</b><br>1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062,<br>Afrique du Sud.<br>Tél : +27 12 667 1046 | <br>2797                | <br>Dispositif de prescription* | <br>Stérilisation par irradiation | <br>Consulter le mode d'emploi | <br>Date limite d'utilisation (mm-aa) | <br>Ne pas réutiliser | <br>Conserver à l'écart de la lumière du soleil | <br>Ne pas re-stériliser | <br>Code du lot | <br>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | <br>Dispositif médical |
| <br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne                                                                        | <br>Numéro de catalogue | <br>Date de fabrication         |                                   |                                |                                       |                       |                                                 |                          |                 |                                                  |                        |

\*Dispositif de prescription : prescription seulement. Attention : la loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste agréé.

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir fait l'objet d'une licence conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou ne ressort du contexte dans un cas précis, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont uniquement destinées à l'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.

## Verwendungszweck

Die zygomatischen Implantate sind für die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten mit stark resorbierten oder fehlenden Oberkiefern vorgesehen, für die herkömmliche Implantate als Mittel zur Befestigung eines festen oder herausnehmbaren Zahn- oder Kieferersatzes nicht in Frage kommen.

## Beschreibung

Das zygomatische Implantatsystem von Straumann® beinhaltet das zygomatische Implantat von Straumann® ZAGA™ Round und das zygomatische Implantat von Straumann® ZAGA™ Flat. Sie sind besonders lang (bis zu 60 mm), um eine Knochenverankerung im Zygoma zu ermöglichen, und haben einen Kopfwinkel von 55°. Sie werden aus bioverträglichem, kommerziell reinem Titan Grad 4 hergestellt und sind in verschiedenen Längen erhältlich, um mit einer Reihe von Prothesenkomponenten verwendet werden zu können. Der apikale Gewindebereich der Implantate ist zur Knochenverankerung aufgeraut, während der koronale Bereich eine glatte, maschinell bearbeitete Oberfläche aufweist. Dieses Implantatsystem wird vormontiert mit einer Halterung geliefert. Alle Implantate sind für die Sofortbelastung geeignet, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt.

## Indikationen für die Verwendung

Die zygomatischen Implantate von Straumann® sind für die Implantation in den Oberkieferbogen vorgesehen, um festsitzenden Zahnersatz bei Patienten mit teilweise oder vollständig zahnlosem Oberkiefer zu tragen. Alle Implantate sind für die Sofortbelastung geeignet, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt. Dieses Implantatsystem ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit einem abgewinkelten Abutment vorgesehen und sollte auch nicht hierfür verwendet werden. Diese Implantate sind nicht für die Einzelbelastung vorgesehen.

## Zielgruppe

Kieferchirurgen, allgemeine Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

## Vorgesehene Umgebung:

Die zygomatischen Implantate sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

## Patientenzielgruppe

Patienten, die einen oder mehrere Zähne verloren haben.

Tabelle 1 – Kompatibilität

| ZAGA-Implantate                                         |                                                        |                                                         |                                                                                     |                                             |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Straumann®<br>Zygomatisches<br>Implantat ZAGA™<br>Flach | Straumann®<br>Zygomatisches<br>Implantat ZAGA™<br>Rund | Deckschraube<br>und<br>Eindrehwerkzeug                  | Abutment<br>und<br>Eindrehwerkzeug                                                  | Prothetikschräube<br>und<br>Eindrehwerkzeug |
| Artikel Code                                            | Artikel Code                                           |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-30.0                                              | CH-ZT-30.0                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-32.5                                              | CH-ZT-32.5                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-35.0                                              | CH-ZT-35.0                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-37.5                                              | CH-ZT-37.5                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-40.0                                              | CH-ZT-40.0                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-42.5                                              | CH-ZT-42.5                                             | CH-CS<br>(Deckschraube)<br>I-CS-HD<br>(Eindrehwerkzeug) | CH-SRA<br>(verschraubtes<br>Abutment)<br>(046.401/<br>046.411)<br>(Eindrehwerkzeug) | I-HD-M<br>(Eindrehwerkzeug)                 |
| CH-ZC-45.0                                              | CH-ZT-45.0                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-47.5                                              | CH-ZT-47.5                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-50.0                                              | CH-ZT-50.0                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-52.5                                              | CH-ZT-52.5                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-55.0                                              | CH-ZT-55.0                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-57.5                                              | CH-ZT-57.5                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |
| CH-ZC-60.0                                              | CH-ZT-60.0                                             |                                                         |                                                                                     |                                             |

## Präoperative Untersuchung und Planung

Es muss eine vollständige medizinische und zahnmedizinische Anamnese erhoben werden, wobei der Schwerpunkt auf dem Vorhandensein von Weich- und Hartgewebepathologien liegt. Der Patient muss klinisch symptomfreie Nasennebenhöhlen und keine Pathologie im umgebenden Knochen- oder Weichgewebe haben. Es wird empfohlen, im Rahmen des Planungsprozesses einen CT-Scan und/oder eine CBCT-Analyse durchzuführen, um:

- das Vorhandensein einer Pathologie in den Kieferhöhlen festzustellen.
- das Volumen und den Zustand der Knochen zu bestimmen.
- Kieferbeziehungen zu bestimmen.
- Jochbeinimplantate werden für den hinteren Bereich empfohlen (Prämolaren-/Molarenbereich), ein Implantat auf jeder Seite, mit mindestens zwei Standard-Zahnimplantaten im Frontzahnbereich, um eine feste Sanierung zu tragen.

Bei unzureichendem Knochenangebot für eine gute Stabilität der anterioren Implantate ist ein vierfaches zygomatisches Protokoll indiziert. Es handelt sich um zwei zygomatische Implantate pro Zygoma, wobei eines dieser Implantate im vorderen Bereich und das andere im hinteren Bereich abgewinkelt ist.

## Klinischer Nutzen von Jochbeinimplantaten

Die Patienten können erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

## Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Verfahrens verwendet werden, müssen in gutem Zustand gehalten werden, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

## Während der Operation

- Es muss darauf geachtet werden, dass während der Verfahren keine Teile verschluckt oder angesaugt werden, daher wird gegebenenfalls die Verwendung von Gummidämmen empfohlen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben eingehalten wird.

## Postoperativ

- Eine regelmäßige Nachversorgung des Patienten und eine gute Mundhygiene sind unerlässlich für ein positives, lang anhaltendes Resultat.

## Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril (durch Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Straumann-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Implantate, Verschlusschrauben, provisorische oder sonstige Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Teile kann zu Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen führen, was eine Beeinträchtigung der Leistung und Kompatibilität zur Folge haben kann. Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Komponenten. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine unsachgemäße Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

## Vorsichtsmaßnahme: Aufrechterhaltung der Sterilität des Implantats

1. Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.
2. Die äußere starre Kartonschachtel und die Außenseite der inneren Kunststoffverpackung Berühren Sie die Außenseite nicht mit sterilen Handschuhen, und legen Sie den Karton oder den inneren Kunststoffdeckel nicht auf

- das sterile Feld.
- Die Verpackung des Implantats ist dieselbe wie bei den früheren Jochbeinimplantaten von Southern Implants, d. h., es befindet sich kein zweiter starrer Behälter im Inneren der sterilen Schale. Stattdessen enthält sie eine Edelstahlklammer, die das Implantat und die Halterung stützt und verhindert, dass das Implantat mit dem Behälter in Kontakt kommt.
  - Im Inneren des Kartons befinden sich der versiegelte innere Kunststoffblistert und der abziehbare TYVEK-Deckel. Der versiegelte Blistert muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: Entfernen Sie den TYVEK-Deckel und berühren Sie nicht das sterile Implantat.
  - Befolgen Sie die Anweisungen in den Abbildungen 1–4, um das sterile Implantat zu entfernen, die Sterilität aufrechtzuerhalten und die Halterung und das Implantat am Handstück zu befestigen.
  - Die Sterilität des Implantats muss nach dem Öffnen der Schale und der Entnahme des Implantats bis zum Einsetzen in die Operationsstelle aufrechterhalten werden.

#### Bilder zur Veranschaulichung

**HINWEIS:** weiße Handschuhe und weißer Hintergrund stellen nicht sterile Gegenstände dar. Blaue Handschuhe und blauer Hintergrund stellen sterile Gegenstände dar.



**Abbildung 1:** um die Implantatverpackung im unsterilen Bereich mit unsterilen Handschuhen zu öffnen, reißen Sie das manipulationssichere Etikett ab. Entfernen Sie den inneren Kunststoffblistert mit unsterilen Handschuhen.



**Abbildung 2:** ziehen Sie den TYVEK-Deckel mit unsterilen Handschuhen von der Kunststoffblistertpackung ab.



**Abbildung 3:** der Assistent legt dem Chirurgen das geöffnete Tablett vor. Ohne die Außenseite des Blisters zu berühren, entfernt der Chirurg den Implantathalter mit sterilen Handschuhen. Achten Sie darauf, das Implantat nicht zu berühren.



**Abbildung 4:** der Chirurg setzt das I-CON-X Platzierungswerkzeug auf die Halterung der Vorrichtung. Mit Druck nach oben wird das Implantat aus dem Halter entfernt. Das Implantat ist nun bereit zum Einsetzen.

#### Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Sicht für oralchirurgische Eingriffe nicht geeignet sind.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6AL-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- mit unzureichendem Knochenvolumen oder unzureichender Knochenqualität für zygomatiche oder konventionelle Implantate.
- bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um einen vollständigen funktionellen Halt für eine Prothese zu erreichen.
- die sich einer Bestrahlung des Oberkieferknochens unterzogen haben.
- die unter 18 Jahre alt sind, mit schlechter Knochenqualität, Blutkrankheiten, einer infizierten Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierter Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, die sich einer chronisch hochdosierten Steroidtherapie, Antikoagulantientherapie unterzogen haben, die an metabolischen Knochenkrankheiten leiden, sich einer Strahlentherapie unterzogen haben und eine Sinuspathologie aufweisen.

#### Warnhinweise

DIESE ANLEITUNG IST KEIN ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE AUSBILDUNG.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und radiografischer Beurteilungen.
- Die Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral gehandhabt werden. Das Einatmen von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten Verletzungen führen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung, Erfahrung mit dem Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine Einwilligung nach ausreichender Beratung liegt bei der behandelnden Person. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen. Das Implantatversagen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes führen kann, was die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

Außerdem kann die Verwendung von zygomaticen Implantaten in Knochengewebe, das im Rahmen einer Krebstherapie bestrahlt wurde, Folgendes zur Folge haben:

- verzögerte oder fehlgeschlagene Osseointegration von Implantaten aufgrund einer verminderten Knochenvascularität, klinisch als Osteoradionekrose bezeichnet.
- Gewebedehiszenz und Osteoradionekrose.
- Implantatversagen und -verlust.
- Die Implantatbehandlung von bestrahlten Patienten hängt von Faktoren wie dem Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, der anatomischen Lokalisierung der Implantation und der Strahlendosis an dieser Stelle und dem daraus resultierenden Risiko einer Osteoradionekrose ab.

Es ist sehr wichtig, wachsam zu sein und Schäden an lebenswichtigen Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu vermeiden. Verletzungen lebenswichtiger anatomischer Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Augenverletzungen, Nervenschäden und starken Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen. Werden die tatsächlichen Messungen im Verhältnis zu den Röntgendaten nicht ermittelt, kann dies zu Komplikationen führen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode ausprobieren. Besondere Vorsicht bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die die Heilung von Knochen und Weichteilen beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im Mundraum) Knochen in der Nähe und Patienten, die eine Strahlentherapie im Gesicht hatten).

Potenzielle Implantatkandidaten müssen gründlich untersucht werden:

- eine umfassende medizinische und zahnmedizinische Anamnese.
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der adäquaten Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- Eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- Die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- In der Nähe von Metallimplantaten sollten keine elektrochirurgischen Eingriffe vorgenommen werden, da sie leitend sind.

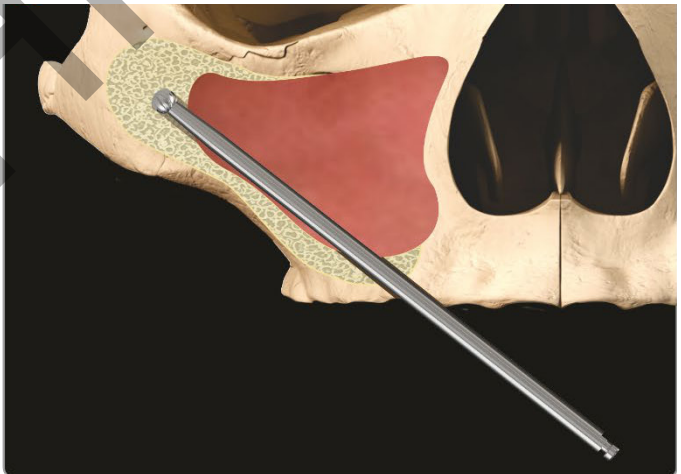
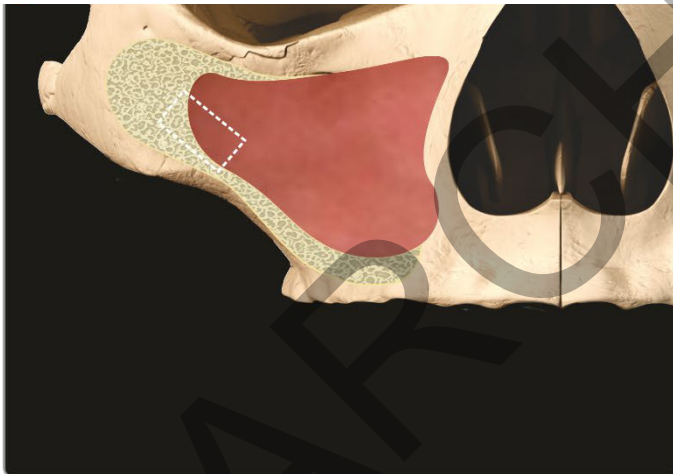
#### Chirurgisches Verfahren für Straumann® Jochbeinimplantate, ZAGA™ Rund

Eine krestale Inzision wird von knapp vor dem Tuberculum maxillare auf der einen Seite bis zur gleichen Stelle auf der anderen Seite durchgeführt. Es werden drei vertikale Inzisionen im Bereich der zweiten Molaren und der Mittellinie vorgenommen. Diese drei Inzisionen erleichtern die Beweglichkeit des Lappens über den infraorbitalen Rand hinaus. In unilateralen Fällen wird ein hemi-maxillärer Zugang gewählt. Die bukkalen Mukoperiostlappen werden angehoben, um den Nervus infraorbitalis, den Körper des Jochbeins und den Jochbogen freizulegen. Ein Gaumenlappen wird angehoben, um den Alveolarknochen freizulegen. Das Periost im Bereich der oberen Backenzähne wird inzidiert, um die Beweglichkeit des Lappens zu erhöhen. Ein Kanalretractor wird am oberen Rand des Jochbogens angebracht.

1. Auf der lateralen Seite der Kieferhöhle wird ein kleines Sinusfenster geschnitten und der Knochenblock entfernt (Abb. 5). Die Auskleidung des Sinus wird reflektiert, wobei versucht wird, ihn möglichst intakt zu halten. Eine gründliche Spiegelung der Einlage ist unerlässlich.
2. Beginnen Sie mit dem Eintrittspunkt des Implantats (Aufbereitung des Implantatlagers) für das zygomatische Implantat von Straumann® ZAGA™ Rund im Bereich des ersten zweiten Prämolaren auf dem Oberkieferkamm und folgen Sie der hinteren Kieferwand. Ziel ist es, kurz vor der fronto-zygomatischen Kerbe zu enden.

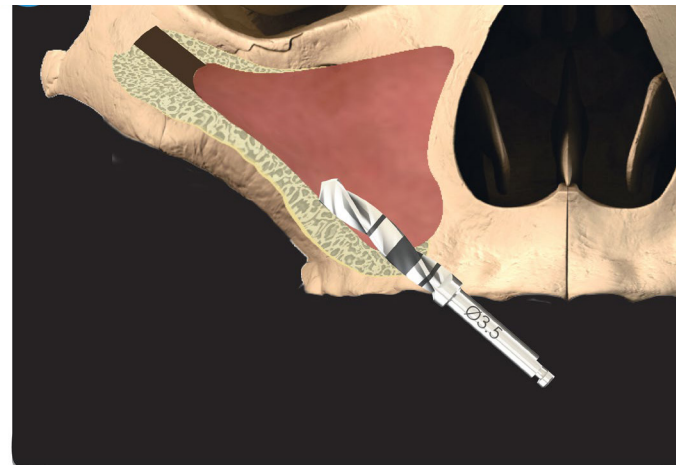
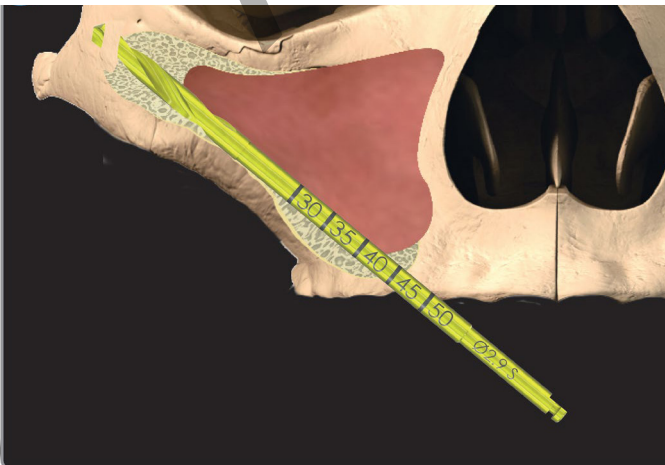
(Abb. 5)

(Abb. 6)

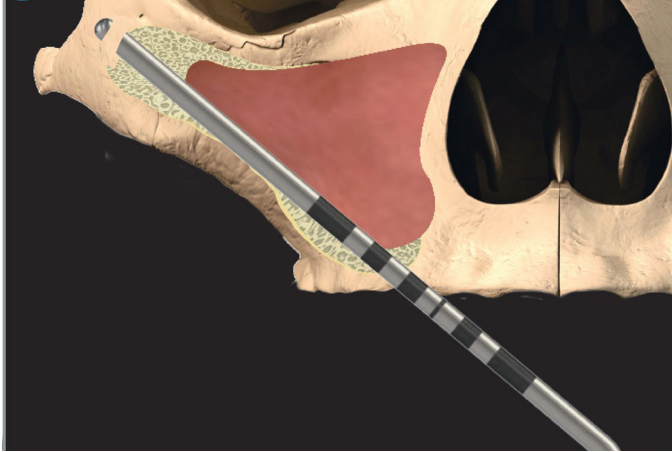


(Abb. 7)

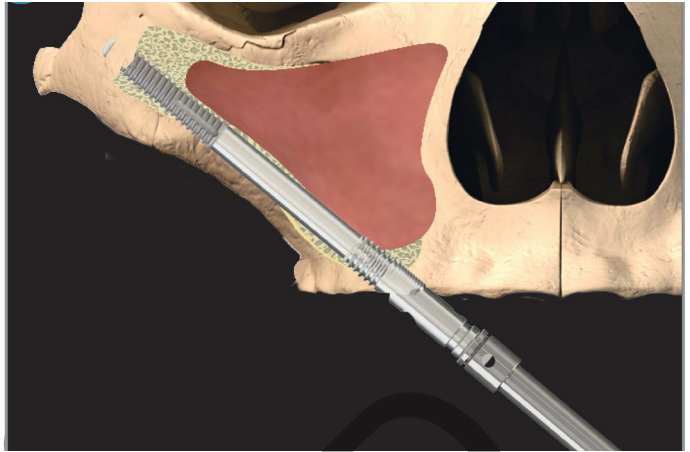
(Abb. 8)



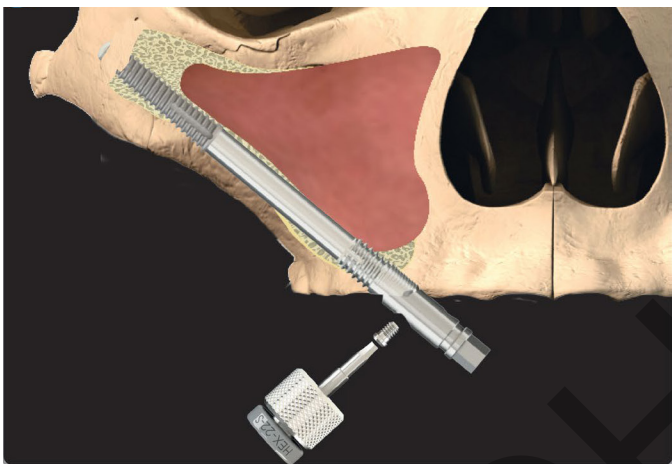
(Abb. 9)



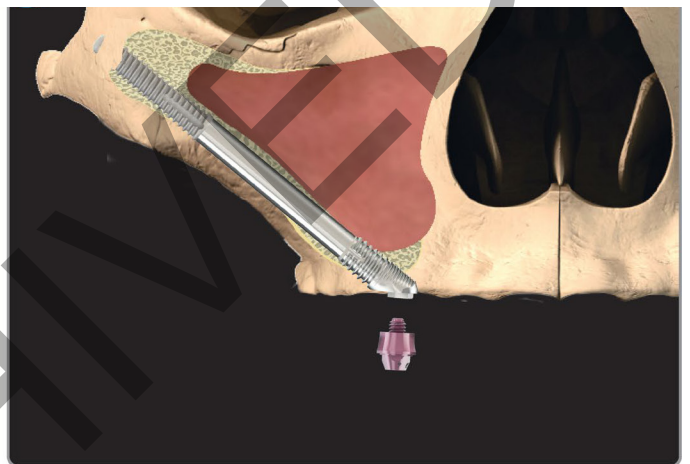
(Abb. 10)



(Abb. 11)



(Abb. 12)



3. Der Eintrittspunkt an der Alveole wird mit einem Rundfräser (D-ZYG-RB)\* oder einem Nadelbohrer (026.0054) gesetzt und durch die Kieferhöhlenwand bis zum Hohlraum, der durch das Sinusfenster zu sehen ist, fortgesetzt (Abb. 6) (empfohlene Bohrergeschwindigkeit D-ZYG-RB): 1000-1500rpm; 026.0054 maximale Bohrergeschwindigkeit: 800 rpm).
4. Das Implantatbett wird mit dem Ø2,9 mm Spiralbohrer (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) vorgenommen und bis in das Zygoma fortgesetzt (Abb. 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S empfohlene Bohrergeschwindigkeit: 1000-1500 U/min). Bei geringer Knochendichte kann ein Ø2,7-mm-Spiralbohrer anstelle des Ø2,9-mm-Bohrers (D-ZYG-27/D-ZYG-27S) verwendet werden. **VORSICHT:** die unsachgemäße Verwendung des Ø2,7-mm-Bohrers anstelle des Ø2,9-mm-Bohrers kann zu einem übermäßigen Einbringungsdruck, zum Ausreißen der Implantat-/Vorrichtungshalterung, zum Versagen der Schraube der Vorrichtungshalterung oder zur Beschädigung der Eindrehwerkzeuge führen. Das Sinusfenster ermöglicht einen freien Blick auf das korrekt positionierte Eindringen der Bohrer in das Zygoma. Das Austreten des Bohrers aus dem Jochbein wird an der Wange des Patienten ertastet.
5. Mit dem Ø3,5 D-35T-M15-Bohrer wird dann das Loch im Alveolarkamm vergrößert (Abb. 8). (Empfohlene Bohrerzahl D-35T-M15: 1000-1500 U/min). Verwenden Sie diesen Bohrer nicht in weichem Knochen, da das Implantat die Alveole aufbereiten wird, wenn es im nächsten Schritt eingedrückt wird.
6. Die Tiefe des aufbereiteten Implantatbettes und die Abwinkelung des Implantatkopfes werden mit Hilfe der abgewinkelten Tiefenmesslehre (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) gemessen (Abb. 9).
7. Vor dem Einsetzen des Implantats muss sichergestellt werden, dass das Implantatbett frei von Weichteilresten ist. Das Handstück mit Konnektor (I-CON-X) wird für die Erstinserion des Implantats verwendet, wobei das Drehmoment auf 50 Ncm bei 15 U/min eingestellt ist. Drücken Sie das zygomatiche Implantat von Straumann®, ZAGA™ Rund gerade durch die Alveolarpräparation. Sie müssen erst mit dem Schrauben beginnen, wenn der Apex das Zygoma erreicht hat, wodurch sich die Einbringungszeit verkürzt. Wenn das Handstück ausdreht, wechseln Sie zum Zwiebelbohrer (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Abb. 10). **Vermeiden Sie beim Einsetzen des Implantats die Einwirkung von Biegemomenten auf die Halterung der Vorrichtung. Prüfen Sie regelmäßig, ob sich die Befestigungsschraube der Halterung lockert und ziehen Sie sie gegebenenfalls nach.**
8. Das Implantat muss dem vorbereiteten Einbringungsweg folgen. Jegliches Weichgewebe, das auf dem Weg durch die Alveole und die Kieferhöhle von den Implantatgewinde erfasst wurde, muss entfernt werden, bevor das Implantat in die Jochbeinhöhle eingesetzt wird. Eine Umdrehung des Implantats führt zu einer axialen Bewegung von 0,8 mm. Das Einsetzen ist abgeschlossen, wenn sich der Kopf in der richtigen prothetischen Position und im richtigen Winkel befindet.
9. Die Schraube der Halterung wird dann mit dem entsprechenden Schraubendreher gelöst und die Halterung entfernt (Abb. 11).
10. Sollte keine ausreichende Primärstabilität für das Implantat erreicht werden, wird eine Verschlusschraube (CH-CS) mit dem speziellen Eindrehinstrument (I-CS-HD) für ein zweizeitiges Protokoll eingebracht. Für die Sofortbelastung wird ein verschraubtes Abutment (CH-SRA) mit einer angemessenen Gingivahöhe aufgenommen und mit dem entsprechenden Schraubendreher (046.401/046.411) eingesetzt (Abb. 12). Die Naht wird dann nach den Präferenzen des Chirurgen durchgeführt.

**VORSICHT:** Ziehen Sie die Abdeckschraube (CH-CS) nur handfest an, um übermäßige Belastungen zu vermeiden. Ziehen Sie das verschraubte Abutment (CH-SRA) mit dem empfohlenen Drehmoment von 35 Ncm an.

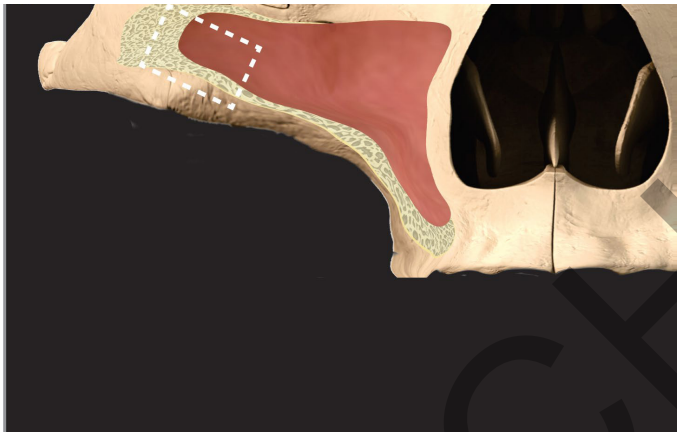
\*Alternativer Bohrer: 103.190 Neodent

#### Chirurgisches Verfahren für zygomatische Implantate von Straumann®, ZAGA™ Flach

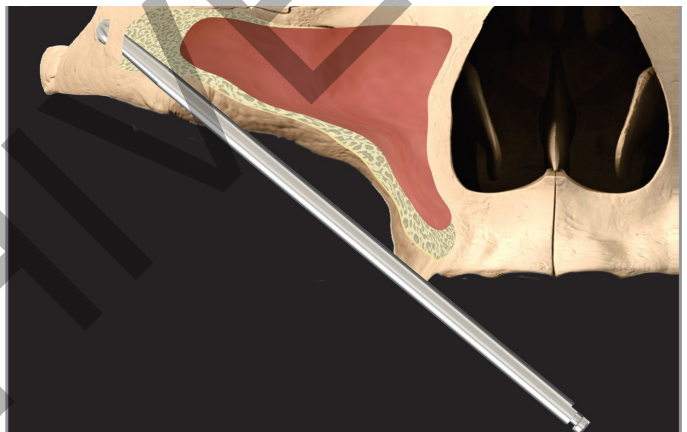
Eine krestale Inzision wird von knapp vor dem Tuberculum maxillare auf der einen Seite bis zur gleichen Stelle auf der anderen Seite durchgeführt. Es werden drei vertikale Inzisionen im Bereich der zweiten Molaren und der Mittellinie vorgenommen. Diese drei Inzisionen erhöhen die Beweglichkeit des Lappens über den infraorbitalen Rand hinaus. In unilateralen Fällen wird ein hemi-maxillärer Zugang gewählt. Die bukkalen Mukoperiostlappen werden angehoben, um den Nervus infraorbitalis, den Körper des Jochbeins und den Jochbogen freizulegen. Ein Gaumenlappen wird angehoben, um den Alveolarknochen freizulegen. Das Periost im Bereich der oberen Backenzähne wird inzidiert, um die Beweglichkeit des Lappens zu verbessern. Ein Kanalretractor wird am oberen Rand des Jochbogens angebracht.

1. Auf der lateralen Seite der Kieferhöhle wird ein kleines Sinusfenster geschnitten und der Knochenblock entfernt (Abb. 13). Die Auskleidung der Kieferhöhle wird gespiegelt und versucht, sie intakt zu halten. Eine gründliche Spiegelung des Futters ist unerlässlich.
2. Beginnen Sie den Eintrittspunkt des Implantats (Aufbereitung des Implantatlagers) für das zygomatische Implantat von Straumann®, ZAGA™ Flach im Bereich des ersten zweiten Prämolaren auf dem Oberkieferkamm zu setzen und folgen Sie der hinteren Kieferwand. Ziel ist es, kurz vor der fronto-zygomatischen Kerbe zu enden.
3. Der Eintrittspunkt an der Alveole wird mit einem Rundfräser (D-ZYG-RB)\* oder einem Nadelbohrer (026.0054) gesetzt und durch die Kieferhöhlenwand bis zum Hohlraum durch das Sinusfenster weitergeführt (Abb. 14). (D-ZYG-RB empfohlene Bohrgeschwindigkeit: 1000-1500rpm; 026.0054 maximale Bohrgeschwindigkeit: 800 rpm).
4. Das Implantatbett wird mit dem Ø2,9 mm-Spiralbohrer (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) gelegt und weiter in das Zygoma hineingebohrt (Abb. 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S empfohlene Bohrgeschwindigkeit: 1000-1500 U/min). Bei geringer Knochendichte kann ein Ø2,7-mm-Spiralbohrer anstelle des Ø2,9-mm-Bohrers (D-ZYG-27/D-ZYG-27S) verwendet

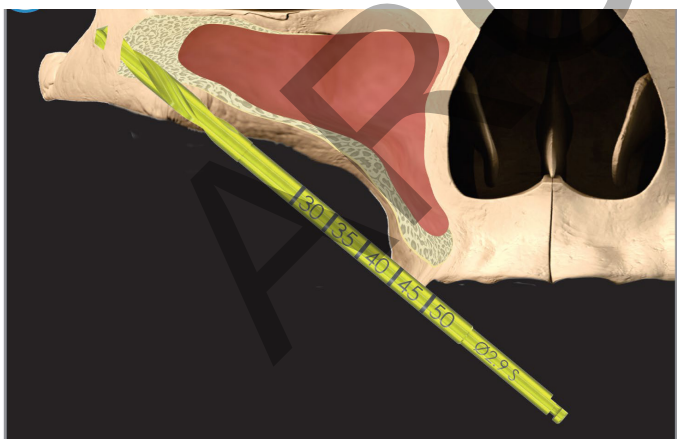
(Abb. 13)



(Abb. 14)



(Abb. 15)



(Abb. 16)

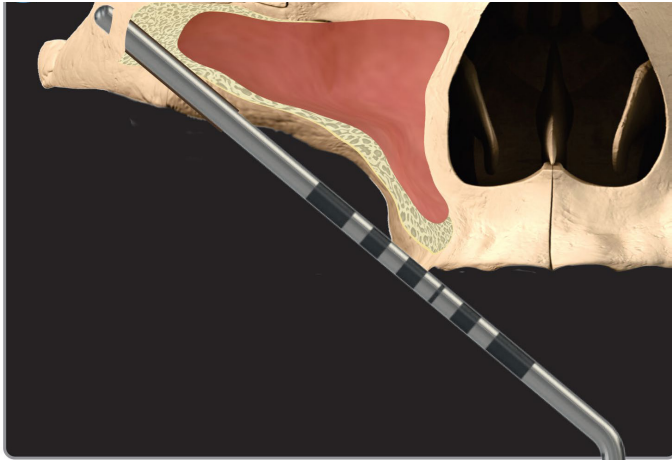


werden. **VORSICHT:** die unsachgemäße Verwendung des Ø2,7-mm-Bohrers anstelle des Ø2,9-mm-Bohrers kann zu einem übermäßigen Einbringungsdruck, zum Ausreißen der Implantat-/Vorrichtungshalterung, zum Versagen der Schraube der Vorrichtungshalterung oder zur Beschädigung der Eindrehwerkzeuge führen. Das Sinusfenster ermöglicht einen freien Blick auf das korrekt positionierte Eindringen der Bohrer in das Zygoma. Das Austreten des Bohrers aus dem Jochbein wird an der Wange des Patienten ertastet.

5. Verwenden Sie den ZAGA™ Seitenschnittfräser (CH-D-CM), um die Rille im Alveolarkamm zu erzeugen und/oder zu vergrößern, damit das Implantat mit der bukkalen Fläche bündig mit der Außenfläche des Alveolarknochens sitzt (Abb. 16). (CH-D-CM empfohlene Bohrgeschwindigkeit: 800 U/min).
6. Die Tiefe des aufbereiteten Implantatbettes und die Abwinkelung des Implantatkopfes werden mit Hilfe der abgewinkelten Tiefenmesslehre gemessen (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Abb. 17).
7. Vor dem Einsetzen des Implantats muss sichergestellt werden, dass das Implantatbett frei von Weichteilresten ist. Das Handstück mit Konnektor (I-CON-X) wird für die Erstinserion des Implantats verwendet, wobei das Drehmoment auf 50 Ncm bei 15 U/min eingestellt ist.

Drücken Sie das zygomatiche Implantat von Straumann®, ZAGA™ Flach gerade durch die Alveolarpräparation. Sie müssen erst mit dem Schrauben beginnen, wenn der Apex das Zygoma erreicht, wodurch sich die Insertionszeit verkürzt. Wenn das Handstück ausdreht, wechseln Sie zum Zwiebelbohrer (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Abb. 18). **Vermeiden Sie es, beim Einsetzen des Implantats Biegemomente auf die Halterung der Vorrichtung auszuüben. Prüfen Sie regelmäßig, ob sich die Befestigungsschraube der Halterung gelockert hat, und ziehen Sie sie bei Bedarf nach.**

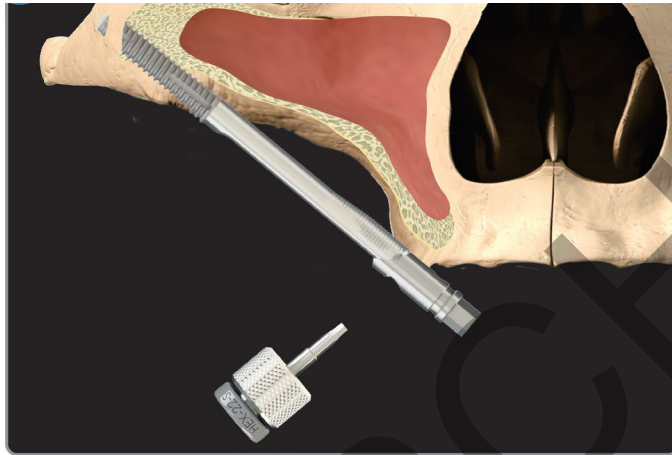
(Abb. 17)



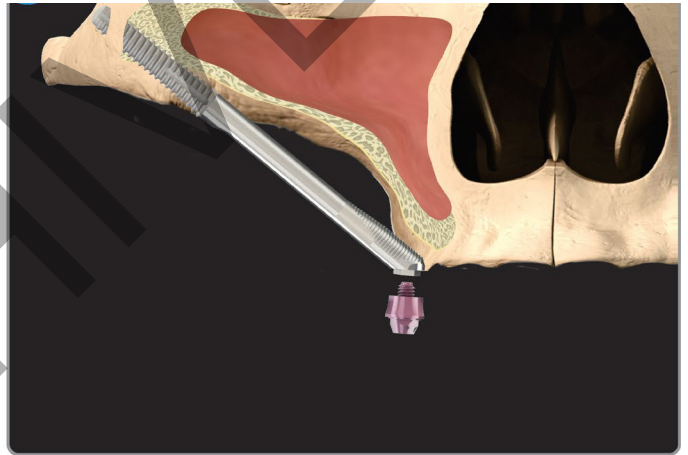
(Abb. 18)



(Abb. 19)



(Abb. 20)



8. Das Implantat muss dem vorbereiteten Einbringungsweg folgen. Jegliches Weichgewebe, das auf dem Weg durch die Alveole und die Kieferhöhle von den Implantatfäden erfasst wurde, muss entfernt werden, bevor das Implantat in die Jochbeinhöhle eingesetzt wird. Eine Umdrehung des Implantats führt zu einer axialen Bewegung von 0,8 mm. Das Einsetzen ist abgeschlossen, wenn sich der Kopf in der richtigen prothetischen Position und im richtigen Winkel befindet.
9. Die Schraube der Halterung wird dann mit dem entsprechenden Schraubendreher gelöst und die Halterung entfernt (Abb. 19).
10. Sollte keine ausreichende Primärstabilität für das Implantat erreicht werden, wird eine Verschlusschraube (CH-CS) mit dem speziellen Eindrehinstrument (I-CS-HD) für ein Zei-Phasen-Protokoll eingebracht. Für die Sofortbelastung wird ein verschraubtes Abutment (CH-SRA) mit einer angemessenen Gingivahöhe aufgenommen und mit dem entsprechenden Schraubendreher (046.401/046.411) eingesetzt (Abb. 20). Die Naht wird dann nach den Präferenzen des Chirurgen durchgeführt. **VORSICHT:** ziehen Sie die Abdeckschraube (CH-CS) nur handfest an, um übermäßige Belastungen zu vermeiden. Ziehen Sie das verschraubte Abutment (CH-SRA) mit dem empfohlenen Drehmoment von 35Ncm an.

#### Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Hartnäckigere Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Material des Abutments; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine erneute Einsetzung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Nachoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine erneute Einsetzung oder Entfernung erforderlich macht.

#### Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die übermäßige Seitenkräfte verursachen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zähneknirschen), Verlust

\*Alternativer Bohrer: 103.190 Neodent

oder Veränderungen der Zahnschubstanz oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physische Traumata. Bei Vorliegen einer der oben genannten Bedingungen kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Fehlfunktionen der Teile zu verringern.

#### Veränderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren und ihn darauf hinzuweisen, dass er bei Veränderungen der Implantatleistung (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat herum, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat) die Dienste eines geschulten Zahnarztes in Anspruch nehmen muss.

#### Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Geräts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorfalles lauten wie folgt: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

#### Materialien

Straumann® Zygomatische kommerzielle Reintitanimplantate (Grad 4: ASTM F67 und ISO 5832-2, UTS ≥ 900MPa)

#### Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen und berücksichtigen Sie dabei die unterschiedlichen Verschmutzungsgrade. Achten Sie bei der Entsorgung von Altgeräten auf scharfe Bohrer und Instrumente. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden.

#### Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants und sollte nur mit den zugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Benutzer dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass manche Produkte von Southern Implants nicht auf allen Märkten zum Verkauf zugelassen oder freigegeben sind.

#### Heilung

Die für die Osseointegration erforderliche Einheilzeit hängt von der Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu entscheiden, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine sofortige Beladung erfolgen kann.

#### Pflege und Wartung von Implantaten

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantattherapie eine angemessene Mundhygiene durchführen. Nach dem Eingriff müssen mit dem Patienten Anweisungen zur Mundhygiene und zur Pflege der Implantate besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen.

#### MR-Sicherheit

Diese Produkte wurden nicht auf ihre MRT-Sicherheit getestet. Eine Analyse und Überprüfung der Literatur hat jedoch gezeigt, dass die Risiken des Scannens eines Southern Implants Implantatsystems unter den folgenden Bedingungen unbedenklich sind:

- ein statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- ein Magnetfeld mit einem Feldgradienten von 30T/M (3000G/cm).
- eine spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer 15-minütigen Abtastung.

#### Basis-UDI

| Produkt                          | Basis-UDI-Nummer |
|----------------------------------|------------------|
| Basis-UDI für Jochbeinimplantate | 600954403871     |

#### Einschlägige Literatur und Kataloge

CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ verschraubte Abutments  
CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Seitenschnittfräser  
CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Zylinderspiralbohrer

#### Symbole und Warnhinweise

Hersteller: Southern Implants  
1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062,  
Südafrika.  
Tel: +27 12 667 1046

2797

Verschreibungs-  
pflichtiges  
Gerät\*

Sterilisation  
durch  
Bestrahlung

Siehe  
Gebrauchs-  
anweisung

Verfallsdatum  
(mm-jj)

Nicht  
wiederverwenden

Vom  
Sonnenlicht  
fernhalten

Nicht erneut  
sterilisieren

Chargencode

Nicht ver-  
wenden, wenn  
die Verpackung  
beschädigt ist

Medizinisches  
Gerät

Zugelassener  
Vertreter in der  
Europäischen  
Gemeinschaft

Katalog  
nummer

Herstellungs-  
datum

\* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur Rx. Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder über die Anordnung eines approbierten Arztes oder Zahnarztes.

Lizenzbefreiung für Kanada: Bitte beachten Sie, dass eventuelle nicht alle Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

**Utilização prevista**

Os implantes Zigomáticos destinam-se a tratar pacientes parcial ou totalmente edêntulos com maxilares severamente reabsorvidos ou ausentes, para os quais os implantes convencionais não são uma opção como meio de fixação de uma prótese dentária permanente ou removível ou uma prótese maxilo-facial.

**Descrição**

O sistema de implantes zigomáticos Straumann® inclui o implante zigomático Straumann®, ZAGA™ redondo e o implante zigomático Straumann®, ZAGA™ plano. Os implantes são mais longos (até 60 mm) de comprimento para permitir a ancoragem no zigoma e têm um ângulo de cabeça de 55°. São feitos de titânio grau 4, comercialmente puros e biocompatíveis, e estão disponíveis numa gama de comprimentos para serem utilizados com uma gama de componentes protéticos. A região roscada apical dos implantes é áspera para ancoragem óssea, enquanto que a região coronal tem uma superfície maquinada lisa. Este sistema de implantes é fornecido pré-montado com um suporte de fixação. Todos os implantes são apropriados para colocação imediata quando é alcançada uma boa estabilidade primária e com carga oclusal apropriada.

**Indicações de utilização**

Os implantes zigomáticos Straumann® destinam-se a ser implantados no arco da maxila superior para dar suporte a próteses dentárias fixas ou removíveis em pacientes com maxilas parcialmente ou completamente edêntulos. Todos os implantes são apropriados para colocação imediata quando é alcançada uma boa estabilidade primária e com carga oclusal apropriada. Este sistema de implantes não se destina, nem deve ser utilizado, em conjunto com um pilar angulado. Estes implantes não se destinam a colocação individual.

**Utilizador previsto**

Cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

**Ambiente previsto**

Os implantes Zigomáticos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, tal como em bloco operatório ou numa clínica dentária.

**População de pacientes prevista**

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes.

**Tabela 1 - Compatibilidade**

| Implantes ZAGA                                         |                                                          |                                                            |                                                                       |                                  |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Straumann®<br>Zigomático<br>Implante<br>ZAGA™<br>Plano | Straumann®<br>Zigomático<br>Implante<br>ZAGA™<br>Redondo | Parafusos de<br>cobertura<br>e chave                       | Pilar<br>e chave                                                      | Parafuso<br>protético e<br>chave |
| Código do item                                         | Código do item                                           |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-30.0                                             | CH-ZT-30.0                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-32.5                                             | CH-ZT-32.5                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-35.0                                             | CH-ZT-35.0                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-37.5                                             | CH-ZT-37.5                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-40.0                                             | CH-ZT-40.0                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-42.5                                             | CH-ZT-42.5                                               | CH-CS<br>(Parafusos de<br>cobertura)<br>I-CS-HD<br>(Chave) | CH-SRA<br>(Pilar<br>aparafusado)<br>(046.401 /<br>046.411)<br>(Chave) | I-HD-M<br>(Chave)                |
| CH-ZC-45.0                                             | CH-ZT-45.0                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-47.5                                             | CH-ZT-47.5                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-50.0                                             | CH-ZT-50.0                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-52.5                                             | CH-ZT-52.5                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-55.0                                             | CH-ZT-55.0                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-57.5                                             | CH-ZT-57.5                                               |                                                            |                                                                       |                                  |
| CH-ZC-60.0                                             | CH-ZT-60.0                                               |                                                            |                                                                       |                                  |

**Exame pré-operatório e planeamento**

Deve ser elaborado um historial médico e dentário completo, com ênfase na presença de patologia de tecidos moles e/ou duros. O paciente deve ter sinusite clinicamente livre de sintomas e nenhuma patologia nos tecidos moles ou ósseos circundantes. Recomenda-se a realização

de uma análise de Tomografia Computadorizada (TC) e ou Tomografia Computadorizada de Feixe Cónico (TCFC) como parte do processo de planeamento para:

- detetar a presença de qualquer patologia nos seios maxilares,
- determinar o volume e a condição óssea.
- determinar as relações maxilares.
- Os implantes zigomáticos são recomendados para a região posterior (pré-molar/molar), um implante de cada lado, com pelo menos dois implantes dentários padrão na região anterior para apoiar uma restauração fixa.
- quando não há osso suficiente para uma boa estabilidade dos implantes anteriores, indica-se um protocolo para quatro implantes zigomáticos. Este protocolo envolve dois implantes zigomáticos por zigoma, com um destes implantes angulados para aflorar na região anterior e o outro para aflorar na região posterior.

**Benefícios clínicos associados aos Implantes Zigomáticos**

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas.

**Antes da cirurgia**

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de não danificar os implantes ou outros componentes.

**Durante a cirurgia**

- Deve-se ter cuidado para que as peças não sejam engolidas ou aspiradas durante qualquer um dos procedimentos, pelo que se recomenda a aplicação de dique de borracha, quando apropriado.
- Deve ter o cuidado de aplicar o torque de aperto correto de pilares e parafusos de pilar.

**Pós-cirurgia**

- O acompanhamento regular dos pacientes, e uma higiene oral adequada devem ser alcançados para assegurar resultados favoráveis a longo prazo.

**Armazenamento, limpeza e esterilização**

Os implantes, os parafusos de tampa e os pilares de cicatrização são fornecidos esterilizados, por irradiação gama, e destinados a uma única utilização antes da data de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilidade está garantida, a menos que o recipiente ou o selo esteja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Straumann ou devolver à Southern Implants. Não reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares temporários ou pilares. A reutilização destes componentes pode resultar em danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade. A Southern Implants não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

**Precaução: manter a esterilidade do implante**

1. Deve ter-se o cuidado de manter a esterilidade do implante através da abertura adequada da embalagem e manuseamento do implante.
2. A caixa de cartão rígida externa e o exterior da tampa da bandeja de plástico interna não são esterilizados; não tocar no exterior com luvas esterilizadas, e não colocar a caixa de cartão ou a tampa da bandeja de plástico interna no campo esterilizado.
3. A embalagem do implante é a mesma dos implantes zigomáticos anteriores da Southern Implants, visto que não existe um recipiente rígido secundário dentro da bandeja esterilizada. Em vez disso, existe um clipe de aço inoxidável que apoia o implante e o suporte de fixação, impedindo que o implante entre em contato com o recipiente.

4. A embalagem blíster interior selada e a tampa de TYVEK descartável estão no interior, dentro da caixa de cartão. A embalagem blíster deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas): remover a tampa de TYVEK e não tocar no implante esterilizado.
5. Siga as instruções ilustradas nas Figuras 1-4 para remover o implante esterilizado, mantendo a esterilidade, e para fixar o suporte de fixação e o implante à peça de mão.
6. Manter a esterilidade do implante, depois de abrir a bandeja e remover o implante, até à colocação no local da cirurgia.

#### Imagens demonstrativas

**NOTA:** luvas e fundo brancos representam artigos não esterilizados. As luvas e o fundo azuis representam artigos esterilizados.



**Figura 1:** abrir a embalagem do implante no campo não esterilizado com luvas não esterilizadas e rasgar a etiqueta de inviolabilidade. Remover a embalagem blíster interior utilizando luvas não esterilizadas.



**Figura 2:** descolar a tampa de TYVEK da embalagem blíster utilizando luvas não esterilizadas.



**Figura 3:** o assistente apresenta a bandeja aberta ao cirurgião. O cirurgião dentista retira o suporte do implante sem tocar no exterior da embalagem blíster. Cuidado para não tocar no implante.



**Figura 4:** o cirurgião dentista coloca a ferramenta de colocação I-CON-X no suporte de fixação. O implante é removido do suporte usando uma força ascendente. Agora o implante está pronto para colocação.

#### Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que são medicamente inaptos para procedimentos de cirurgias orais,
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- com volume ou qualidade óssea inadequada para implantes zigomáticos ou convencionais.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total da prótese.
- que tenham sido submetidos à irradiação do osso maxilar.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia e patologia sinusal.

#### Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- Os produtos devem ser protegidos contra a aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infecção ou a lesões físicas indesejadas.

A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos/vasos e/ou ao osso de suporte. A falha dos implantes aumenta quando os implantes são colocados no osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles, levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização. Além disso, a utilização dos Implantes Zigomáticos em tecido ósseo que tenha sido irradiado como parte da terapia do cancro pode resultar no seguinte:

- osteointegração atrasada ou falhada dos implantes devido à reduzida vascularização óssea, clinicamente expressa como osteorradionecrose
- deiscência de tecidos e osteorradionecrose.
- falha e perda de implantes.
- o tratamento com implantes de pacientes irradiados depende de questões como o momento da colocação de implantes em relação à radioterapia, local anatómico escolhido para a colocação do implante e a dosagem de radiação nesse local e o risco consequente de osteorradionecrose.

É muito importante estar atento e evitar danos em estruturas vitais tais como nervos, veias e artérias. As lesões de estruturas anatómicas vitais podem causar sérias complicações, tais como lesões oculares, lesões nervosas e hemorragias excessivas. É essencial proteger o nervo infraorbital. A falha na identificação das medições reais em relação aos dados radiográficos pode levar a complicações.

### Cuidados

Os utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizarem um novo sistema ou tentarem realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistêmicos que podem afetar a cicatrização do osso e tecido mole; (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteroides, fumadores, infecção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

Deve ser realizado um rastreio minucioso dos potenciais candidatos a implantes, incluindo:

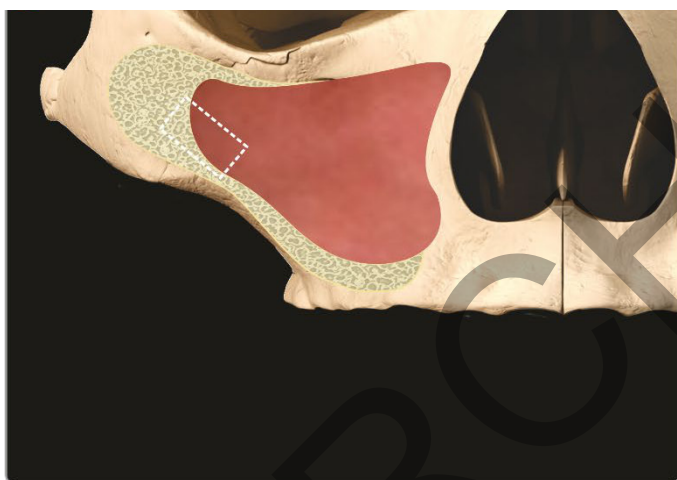
- um historial médico e dentário detalhado.
- inspeção visual e radiológica para determinar as dimensões ósseas adequadas, pontos de referência anatómicos, condições de oclusão e saúde periodontal.
- deve ser tido em conta o bruxismo e as relações desfavoráveis na mandíbula.
- um planeamento pré-operatório adequado com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.
- a minimização do trauma no tecido recetor aumenta o potencial para o sucesso da osteointegração.
- a eletrocirurgia não deve ser tentada em torno de implantes metálicos, uma vez que estes são condutores.

### Procedimento cirúrgico para implantes zigomáticos Straumann®, ZAGA™ Redondo

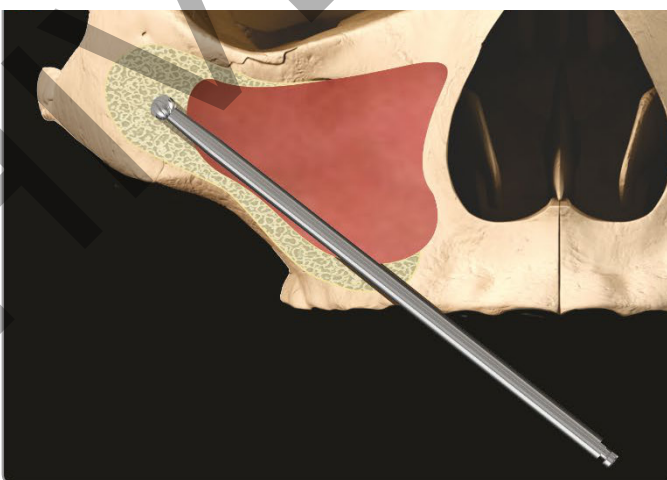
É feita uma incisão de crista de um lado desde o anterior da tuberosidade maxilar até ao mesmo ponto do outro lado. São feitas três incisões de soltura verticais nas regiões do segundo molar e na linha média. Estas 3 incisões facilitam a mobilização da aba para além da margem infraorbital. Em casos unilaterais é utilizada uma abordagem hemi-maxilar. As abas mucoperiosteais bucais são levantadas para expor o nervo infraorbital, o corpo do zigoma e o arco zigomático. Uma aba palatal é levantada para expor o osso alveolar. O periósteo na região dos dentes molares superiores é incisado para aumentar a mobilidade da aba. Um retrator de canal é colocado na borda superior do arco zigomático.

1. Cortar uma pequena janela sinusal no aspeto lateral do seio maxilar, e remover o bloco de osso (Fig. 5). O revestimento do do seio é refletido, tentando mantê-lo intacto se possível. É essencial uma reflexão completa do revestimento.
2. Para implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ redondo, iniciar o ponto de entrada do implante (preparação do local) na primeira e segunda área pré-molar na crista maxilar e seguir a parede posterior da maxila. Buscar terminar em frente do entalhe fronto-zigomático.

(Fig. 5)



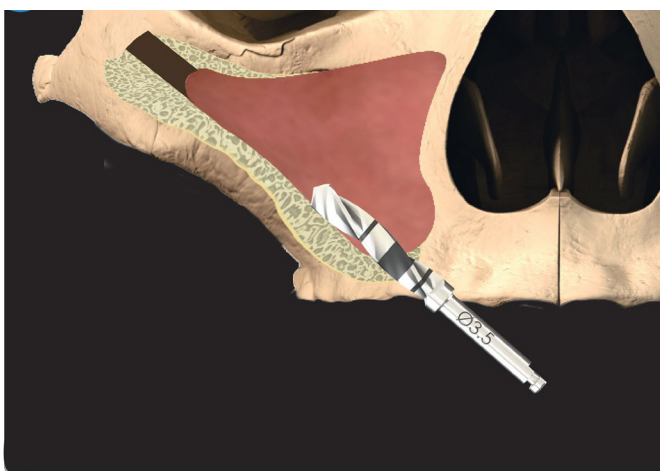
(Fig. 6)



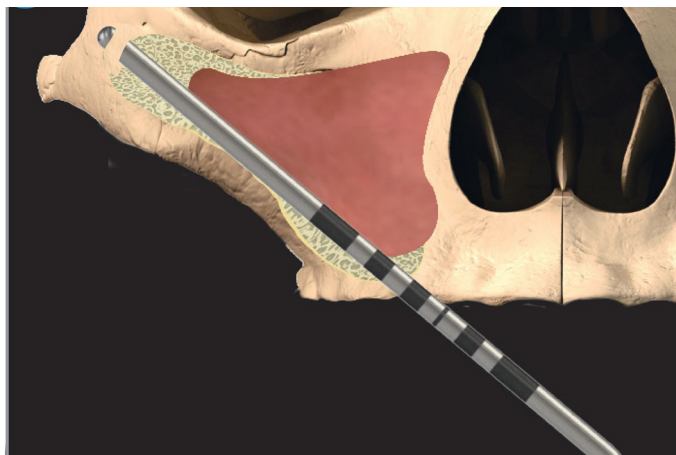
(Fig. 7)



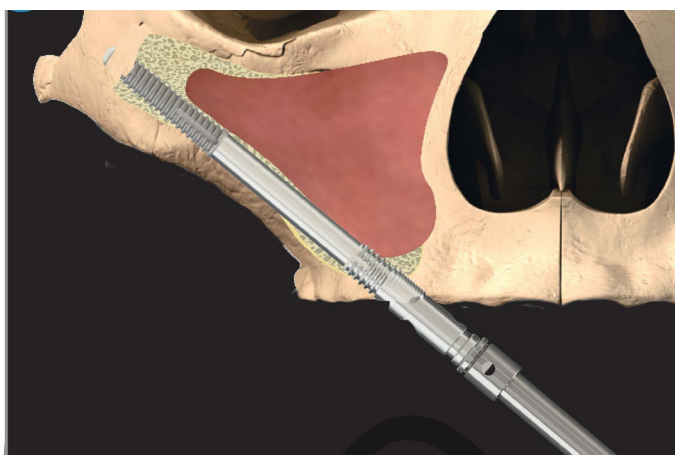
(Fig. 8)



(Fig. 9)



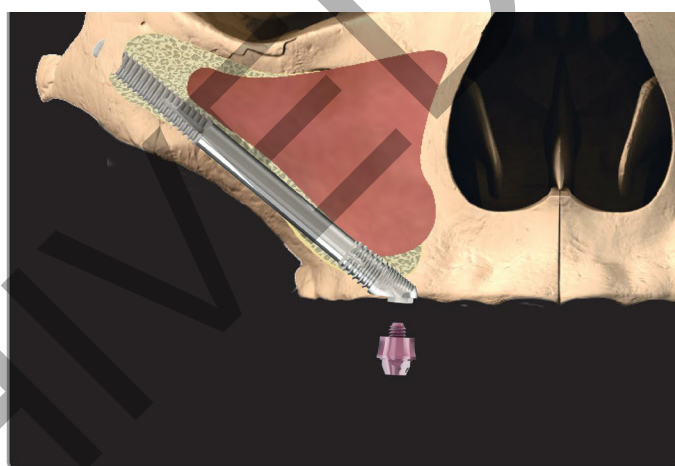
(Fig. 10)



(Fig. 11)



(Fig. 12)



3. O ponto de entrada no alvéolo é feito usando uma broca redonda (D-ZYG-RB)\* ou uma broca de agulha (026.0054) e continua através da parede do seio maxilar até à cavidade vista através da janela do seio (Fig. 6) (velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-RB: 1000-1500rpm; velocidade de perfuração máxima para 026.0054: 800rpm).
4. O local do implante é estabelecido por meio da broca helicoidal de Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) e continuado no zigoma (Fig. 7) (velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000-1500rpm). Para casos de baixa densidade óssea, uma broca helicoidal de Ø2,7 mm pode ser utilizada em vez da broca de Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S). **CUIDADO:** a utilização inadequada da broca de Ø2,7 mm em vez da broca de Ø2,9 mm pode resultar em torque de colocação excessivo, remoção do implante/suporte de fixação, falha do parafuso do suporte de fixação ou danos nas ferramentas de inserção. A janela sinusal permite visualizar a penetração corretamente posicionada das brocas no zigoma. A afloração da broca através do zigoma é palpada na bochecha do paciente.
5. Depois, a broca D-35T-M15 de Ø3,5 é utilizada para alargar o buraco na crista alveolar (Fig. 8). (velocidade de perfuração recomendada para D-35T-M15: 1000-1500rpm) Não utilizar esta broca em osso mole, pois o implante irá preparar o local alveolar à medida que é trespassado no passo seguinte.
6. A profundidade do local do implante preparado e a angulação da cabeça do implante são medidos através da utilização do medidor de profundidade angular (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Fig. 9).
7. Antes de inserir o implante, certifique-se de que o local do implante está livre de resíduos de tecido mole. A peça manual com conector (I-CON-X) é utilizada para a inserção inicial do implante, com o controle de torque ajustado a 50Ncm às 15rpm. Empurrar o ápice estreito do implante zigomático Straumann®, ZAGA™ redondo diretamente através da preparação alveolar. Só será necessário começar a aparafusar quando o ápice atingir o zigoma, reduzindo assim o tempo de inserção. Quando a peça de mão parar de apertar, mudar para a chave onion (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Fig. 10). **Evitar aplicar momentos de flexão ao suporte de fixação enquanto insere o implante. Verificar periodicamente o afrouxamento do parafuso de fixação e voltar a apertar, se necessário.**
8. O implante deve seguir o caminho de inserção preparado. Qualquer tecido mole que possa ter sido recolhido nos fios do implante enquanto se movimentava através do alvéolo e seio deve ser removido antes de o implante entrar no local de colocação zigomática. Uma revolução do implante resulta num movimento axial de 0,8mm. A inserção está completa quando a cabeça está na posição e ângulo protodôntico correto.
9. O parafuso de fixação é então desapertado com a chave específica e o suporte de fixação é removido (Fig. 11).
10. Caso não seja alcançada uma estabilidade primária suficiente para o implante, é colocado um parafuso de cobertura (CH-CS) com a chave específica (I-CS-HD) para um protocolo em duas fases. Para carregamento imediato, um pilar aparafusado (CH-SRA) com uma altura gengival apropriada é escolhido e colocado com a chave específica (046.401/046.411) (Fig. 12). A sutura é então realizada de acordo com a preferência do cirurgião.  
**CUIDADO:** Ajustar o parafuso de cobertura (CH-CS) apenas com os dedos para evitar cargas excessivas. Apertar o pilar aparafusado (CH-SRA) com o torque recomendado de 35Ncm.

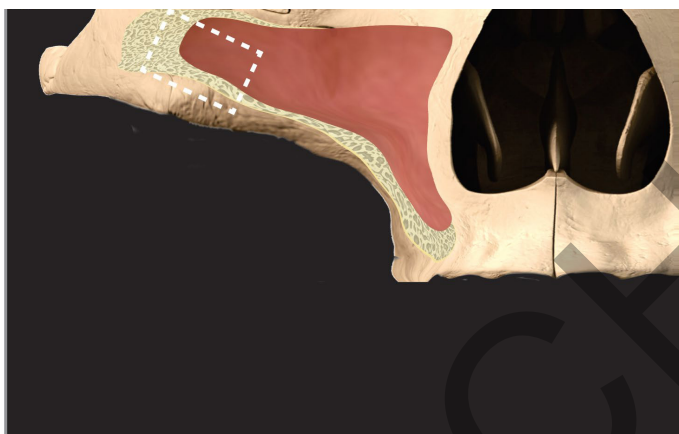
\*Broca alternativa: 103.190 Neodent

### Procedimento cirúrgico para implantes zigomáticos Straumann®, ZAGA™ Plano

É feita uma incisão de crista de um lado desde o anterior da tuberosidade maxilar até ao mesmo ponto do outro lado. São feitas três incisões de soltura verticais nas regiões do segundo molar e na linha média. Estas 3 incisões facilitam a mobilização da aba para além da margem infraorbital. Em casos unilaterais é utilizada uma abordagem hemi-maxilar. As abas mucoperiosteais bucais são levantadas para expor o nervo infraorbital, o corpo do zigoma e o arco zigomático. Uma aba palatal é levantada para expor o osso alveolar. O perióstio na região dos dentes molares superiores é incisado para aumentar a mobilidade da aba. Um retrator de canal é colocado na borda superior do arco zigomático.

1. Cortar uma pequena janela sinusal no aspeto lateral do seio maxilar, e remover o bloco de osso (Fig. 13). O revestimento do seio é refletido, tentando mantê-lo intacto. É essencial uma reflexão completa do revestimento.
2. Para implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ plano, iniciar o ponto de entrada do implante (preparação do local) na primeira e segunda área pré-molar na crista maxilar e seguir a parede posterior da maxila. Buscar terminar em frente do entalhe fronto-zigomático.
3. O ponto de entrada no alvéolo é feito usando uma broca redonda (D-ZYG-RB)\* ou uma broca de agulha (026.0054) e continua através da parede do seio maxilar até à cavidade vista através da janela do seio (Fig. 14). (velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-RB: 1000-1500rpm; velocidade de perfuração máxima para 026.0054: 800rpm).
4. O local do implante é estabelecido por meio da broca helicoidal de Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) e continuado no zigoma (Fig. 15). (velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000-1500rpm). Para casos de baixa densidade óssea, uma broca helicoidal de Ø2,7 mm pode ser utilizada em vez da broca de Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S). **CUIDADO:** a utilização inadequada da broca de Ø2,7 mm em vez da broca de Ø2,9 mm pode resultar em torque de colocação excessivo, remoção do implante/suporte de fixação, falha do parafuso do suporte de fixação ou danos nas ferramentas de inserção. A janela sinusal permite visualizar a penetração corretamente posicionada das brocas no zigoma. A afloração da broca através do zigoma é palpada na bochecha do paciente.
5. Utilizar a broca de corte lateral ZAGA™ (CH-D-CM) para criar e/ou ampliar o sulco feito no rebordo alveolar a fim de colocar o implante com a face vestibular sentada nivelada com a superfície externa do osso alveolar (Fig. 16). (velocidade de perfuração recomendada CH-D-CM: 800rpm).

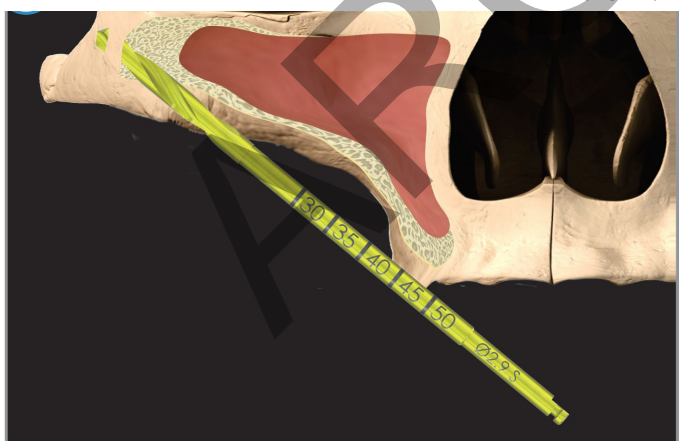
(Fig. 13)



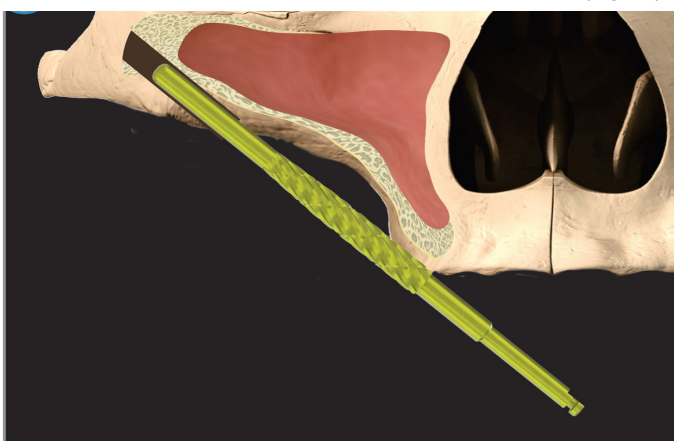
(Fig. 14)



(Fig. 15)



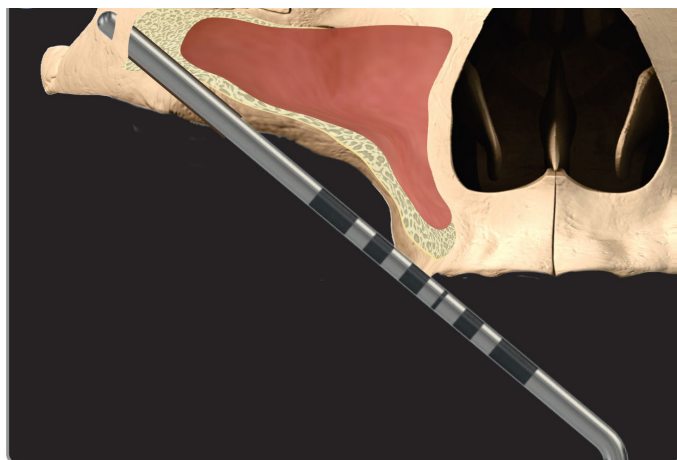
(Fig. 16)



6. A profundidade do local do implante preparado e a angulação da cabeça do implante são aferidas através da utilização do medidor de profundidade angulado (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Fig. 17).
7. Antes de inserir o implante, certifique-se de que o local do implante está livre de resíduos de tecido mole. A peça manual com conector (I-CON-X) é utilizada para a inserção inicial do implante, com o controle de torque ajustado a 50Ncm às 15rpm. Empurrar o ápice estreito do implante zigomático Straumann®, ZAGA™ plano diretamente através da preparação alveolar. Só será necessário começar a aparafusar quando o ápice atingir o zigoma, reduzindo assim o tempo de inserção. Quando a peça de mão parar de apertar, mudar para a chave onion (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Fig. 18). **Evitar aplicar momentos de flexão ao suporte de fixação enquanto insere o implante. Verificar periodicamente o afrouxamento do parafuso de fixação e voltar a apertar, se necessário.**

8. O implante deve seguir o caminho de inserção preparado. Qualquer tecido mole que possa ter sido recolhido nos fios do implante enquanto se movimentava através do alvéolo e seio deve ser removido antes de o implante entrar no local de colocação zigomática. Uma revolução do implante resulta num movimento axial de 0,8mm. A inserção está completa quando a cabeça está na posição e ângulo prostodôntico correto.
9. O parafuso de fixação é então desapertado com a chave específica e o suporte de fixação é removido (Fig. 19).

(Fig. 17)



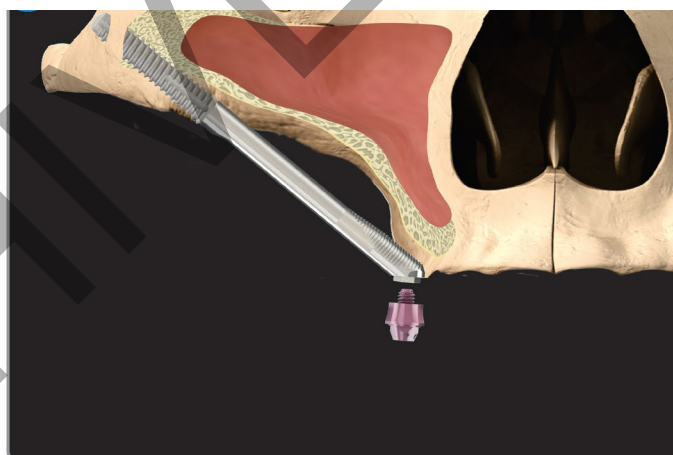
(Fig. 18)



(Fig. 19)



(Fig. 20)



10. Caso não seja alcançada uma estabilidade primária suficiente para o implante, é colocado um parafuso de cobertura (CH-CS) com a chave específica (I-CS-HD) para um protocolo em duas fases. Para carregamento imediato, um pilar aparafusado (CH-SRA) com uma altura gengival apropriada é escolhido e colocado com a chave específica (046.401/046.411) (Fig. 20). A sutura é então realizada de acordo com a preferência do cirurgião.

**CUIDADO:** ajustar o parafuso de cobertura (CH-CS) apenas com os dedos para evitar cargas excessivas. Apertar o pilar aparafusado (CH-SRA) com o torque recomendado de 35Ncm.

\*Broca alternativa: 103.190 Neodent

#### Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e as complicações com implantes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infecção que requer a revisão do implante dentário; (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de embolias gordurosas; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labiais e linguais; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

#### Fratura

Podem ocorrer fraturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de; número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferência oclusais que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, biquismo), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese e trauma físico. Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

#### Alterações no desempenho

É responsabilidade do dentista instruir o paciente sobre todas as contraindicações relevantes, efeitos secundários, e precauções, bem como a necessidade de procurar os serviços de um dentista formado se houver quaisquer alterações no desempenho do implante (por exemplo, afrouxamento da prótese, infecção ou saucerização em torno do implante, dor, ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deva esperar).

#### Aviso relativo a incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no Estado membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

#### Materiais

Straumann® Implante zigomático de titânio comercialmente puro (grau 4, : ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900MPa)

#### Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem: seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais, levando diferentes níveis de contaminação em conta. Ao eliminar os itens gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPP suficiente deve sempre ser utilizado.

#### Exclusão de responsabilidade

Este produto é parte da linha de produtos da Southern Implants e só deve ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos de produtos individuais. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume a responsabilidade por danos devidos ao uso incorreto. Por favor note que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

#### Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osteointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do profissional decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária determinará se a colocação imediata pode ser realizada.

#### Cuidados e manutenção de implantes

Os potenciais pacientes com implantes devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de higiene oral pós-operatória e de manutenção dos implantes devem ser discutidas com o paciente, uma vez que isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O paciente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

#### Segurança RM

Estes produtos não foram testados quanto à segurança de imagem por RM, contudo, uma análise e revisão da literatura mostrou que os riscos da varredura de um sistema de implantes da Southern Implants não são motivo de preocupação nas seguintes condições:

- um campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 30T/M (3000G/cm).
- uma taxa de absorção específica de todo o corpo (SAR) de 2W/kg, durante 15 minutos de varredura.

#### UDI básico

| Produto                               | Número de UDI básico |
|---------------------------------------|----------------------|
| UDI básico para Implantes zigomáticos | 600954403871         |

#### Literatura e catálogos relacionados

CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Pilares aparafusados  
CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Broca de corte lateral  
CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Brocas helicoidais cilíndricas

#### Símbolos e Avisos

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                           |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                              |                                                                                                                  |                                                                                                       |                                                                                                               |                                                                                                                    |                                                                                                         |                                                                                                                                         |                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Fabricante: Southern Implants</b><br>1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,<br>África do Sul.<br>Tel: +27 12 667 1046 | <br><b>2797</b>        | <br>Dispositivo com receita médica* | <br>Esterilização por Irradiação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <br>Consultar as instruções de utilização | <br>Utilizar antes de (mm-aa) | <br>Não reutilizar | <br>Não expor à luz solar | <br>Não esterilizar novamente | <br>Código do lote | <br>Não utilizar se a embalagem estiver danificada | <br>Dispositivo Médico |
| <br>Representante Autorizado na Comunidade Europeia                                                                         | <br>Número de catálogo | <br>Data de Fabricação              | <p>* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.</p> <p>Isenção da licença do Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.</p> <p>Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala.</p> |                                                                                                                              |                                                                                                                  |                                                                                                       |                                                                                                               |                                                                                                                    |                                                                                                         |                                                                                                                                         |                                                                                                             |