

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes Cigomáticos Straumann® ZAGA™
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Implantati zigomatici
Français	MODE D'EMPLOI : Implants zygomatiques Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ Zygomatic-Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE USO: Straumann® ZAGA™ implantes zigomáticos
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Εμφυτεύματα Straumann® ZAGA™ Zygomatic
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantat

ARCHIVED



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

Subsidiaries

United Kingdom and Ireland
Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada
Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customercare@southernimplants.com

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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

Maxillofacial 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-CS (Cover screw) I-CS-HD (Driver)	CH-SRA (Screw retained abutment) (046.401/ 046.411) (Driver)	I-HD-M (Driver)
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			

Preoperative 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 (premolar/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. Reusing 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 *Figure 1* to *Figure 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 nonsterile items. Blue gloves and background represent sterile items.



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

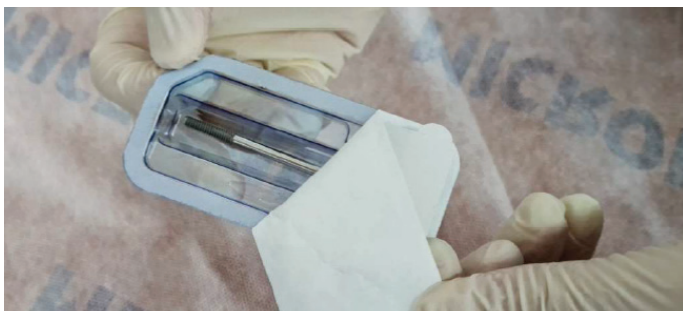


Figure 2: with nonsterile gloves, peel the TYVEK lid off of the plastic blister.



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 orofacial 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 preoperative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimising the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electrosurgery should not be attempted around metal implants as they are conductive.

Recommended Surgical Considerations

Static and dynamic mechanical testing, in the form of fatigue testing according to ISO 14801, has been performed on the Straumann Zygomatic implants. This testing simulated the implant being fully placed in bone at the apical threaded region as well as at the coronal region, 3 mm below the implant platform. This testing demonstrates the safety and effectiveness of the Straumann Zygomatic implants, up to and including the 60 mm length implants, for their indications for use. It is recommended that the apical threaded region of the implant is placed with full bone contact in the zygomatic bone and that the coronal threads or grooves at the implant head be placed with full bone contact in the maxillary bone.

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 mobilisation beyond the infraorbital margin. In unilateral cases a hemimaxillary 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 (*Figure 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 premolar 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 (*Figure 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 (*Figure 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).

Figure 5

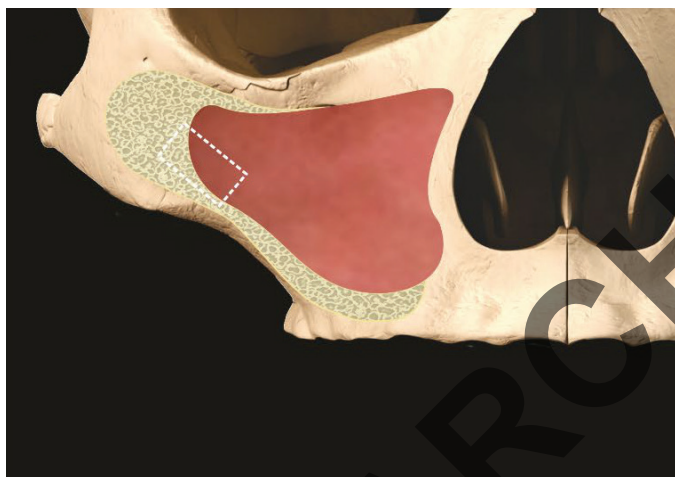


Figure 6

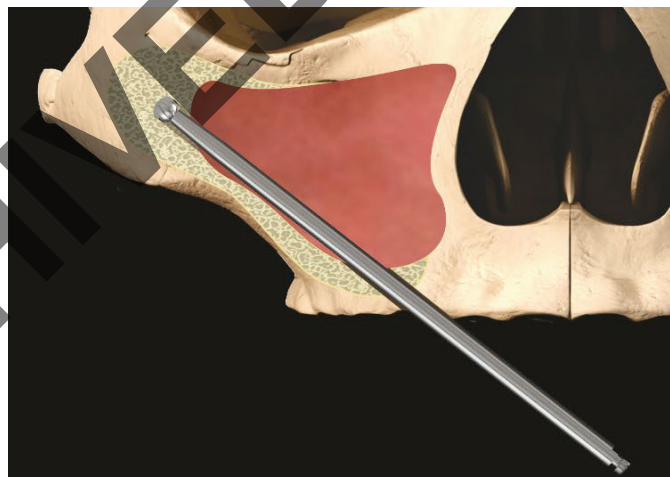


Figure 7

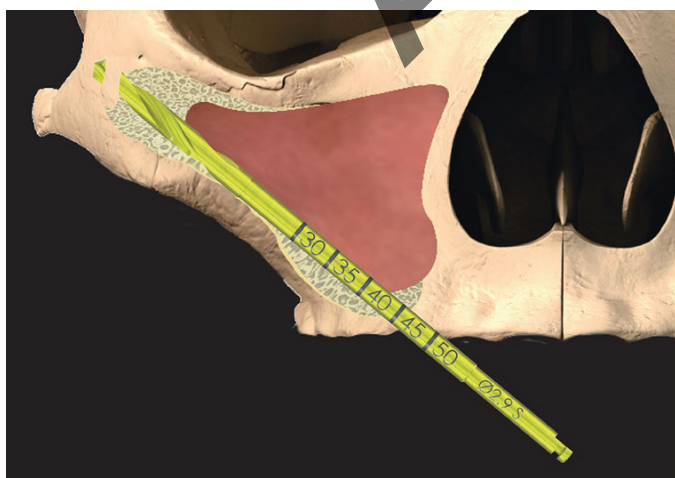


Figure 8

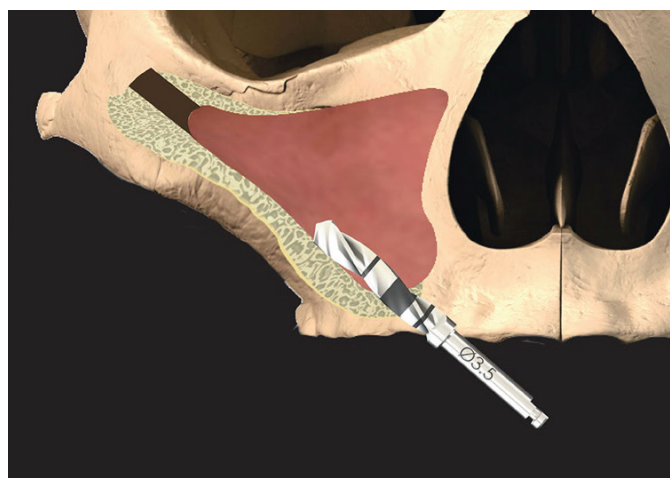


Figure 9

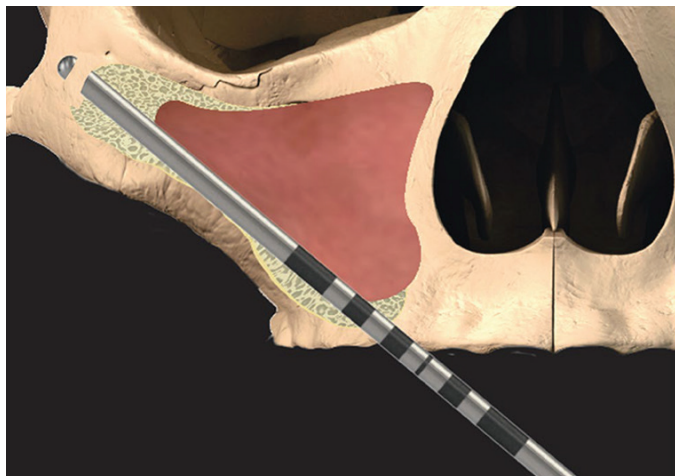


Figure 10

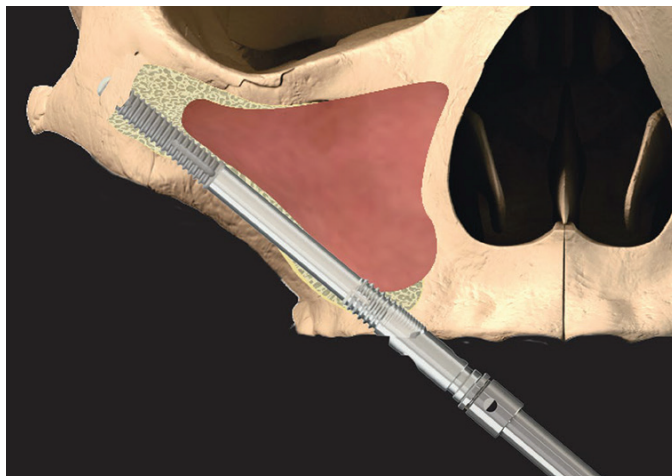


Figure 11

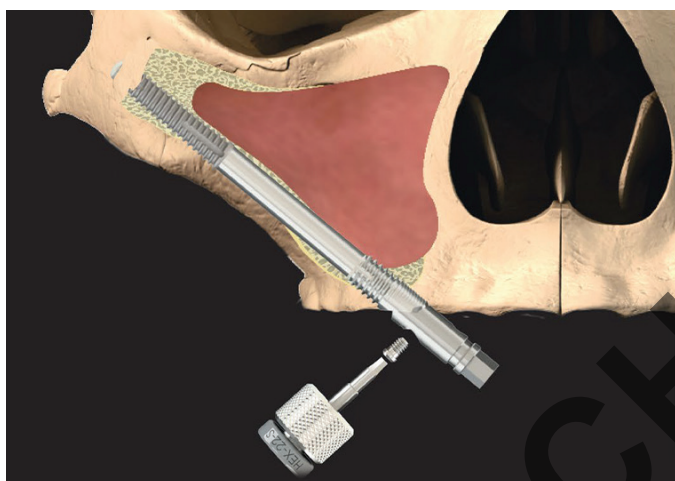
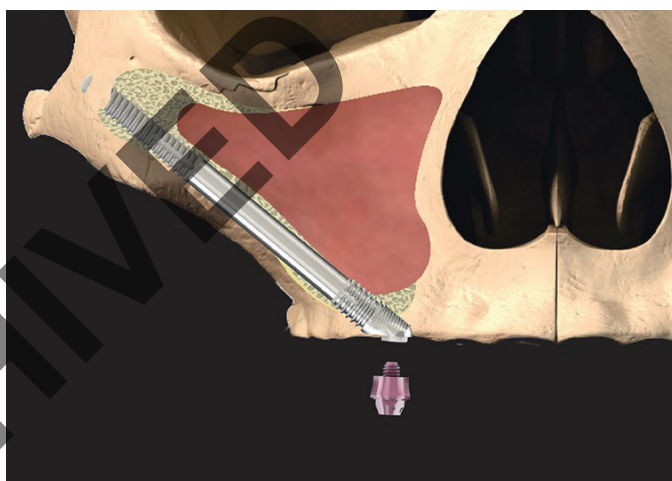


Figure 12



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 (*Figure 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.
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) (*Figure 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) (*Figure 10*). **Avoid applying bending moments to the fixture mount while inserting the implant. Check the fixture mount screw for loosening periodically and retighten 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. It is recommended that the apical threaded region of the implant be placed with full bone contact in the zygomatic bone that the coronal threads or grooves at the implant head being placed with full bone contact in the maxillary bone.
9. The fixture mount screw is then loosened with the dedicated screwdriver and the fixture mount is removed (*Figure 11*). Should the fixture mount or screw be difficult to loosen, refer to CAT-1217 on the procedure and instruments to use.
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) (*Figure 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 mobilisation beyond the infraorbital margin. In

unilateral cases a hemimaxillary 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 (*Figure 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 premolar 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 (*Figure 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 (*Figure 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 (*Figure 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) (*Figure 17*).
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) (*Figure 18*). **Avoid applying bending moments to the fixture mount while inserting the implant. Check the fixture mount screw for loosening periodically and retighten 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. It is recommended that the apical threaded region of the implant be placed with full bone contact in the zygomatic bone that the coronal threads or grooves at the implant

Figure 13

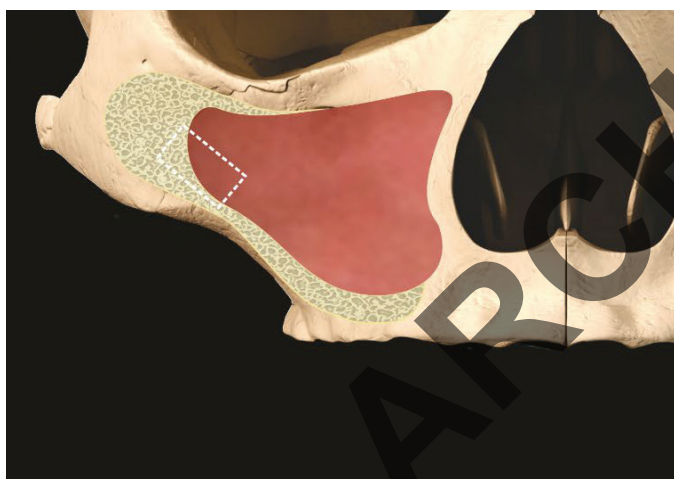


Figure 14

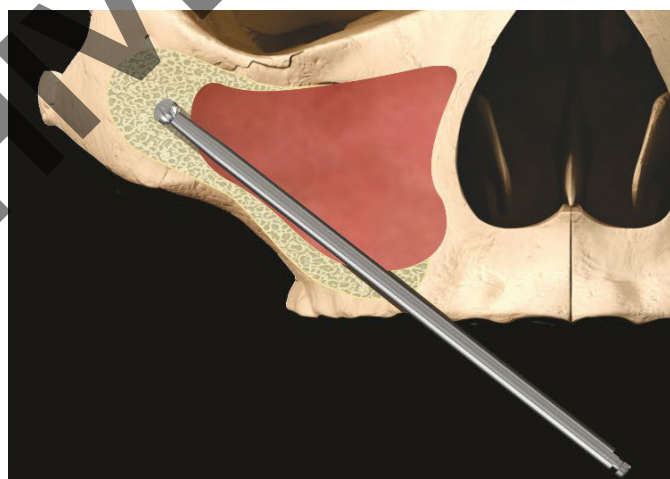


Figure 15

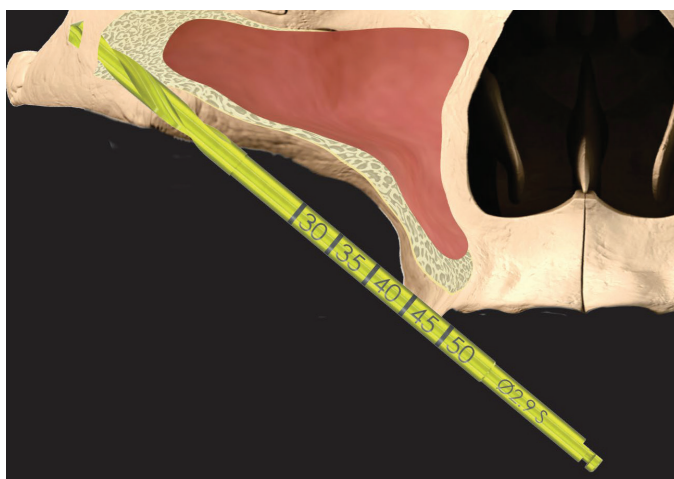


Figure 16

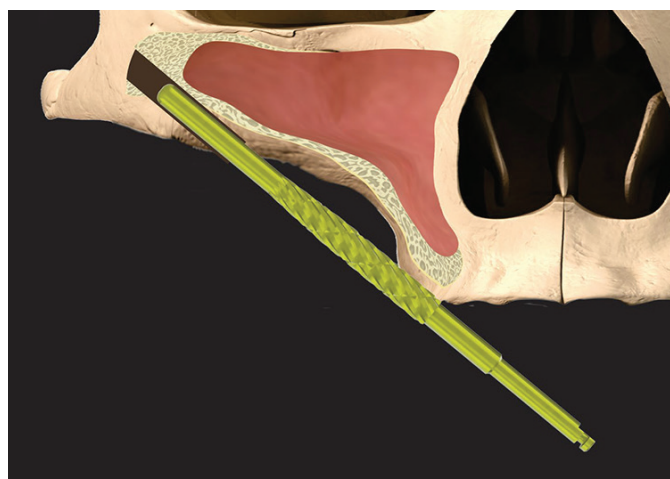


Figure 17

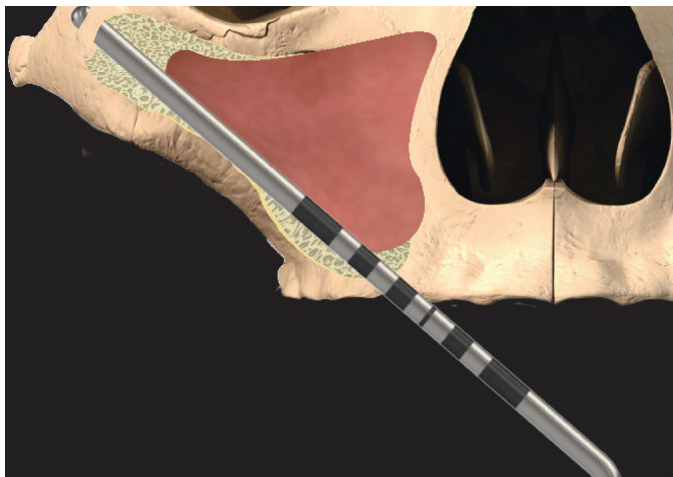


Figure 18

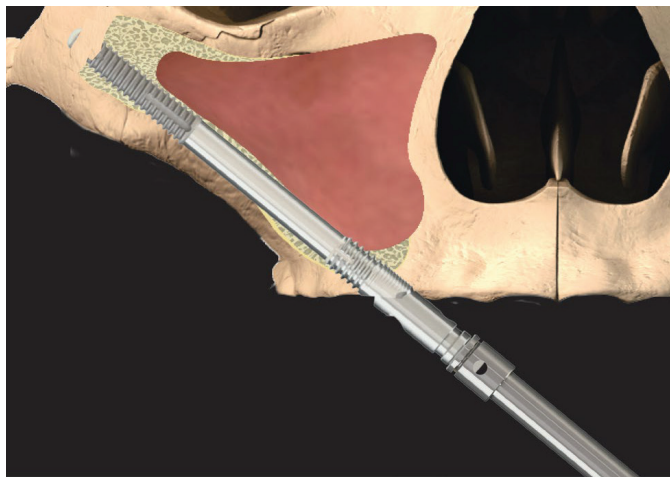


Figure 19

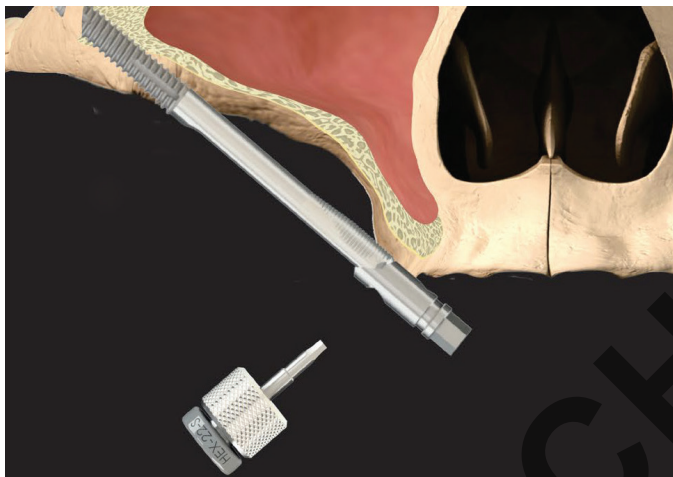
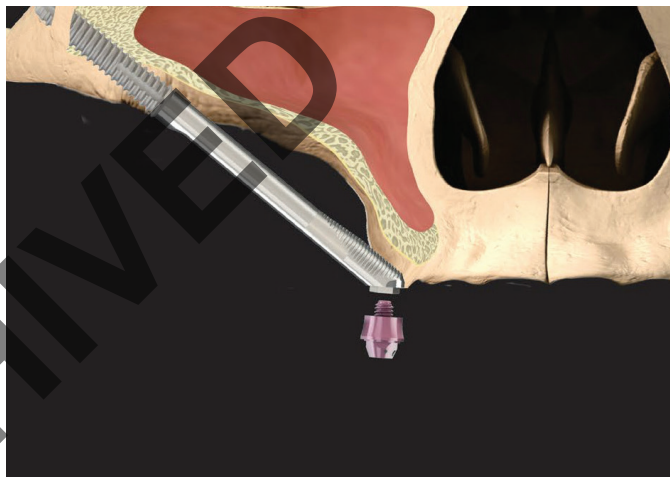


Figure 20



- head being placed with full bone contact in the maxillary bone.
9. The fixture mount screw is then loosened with the dedicated screwdriver and the fixture mount is removed (*Figure 19*). Should the fixture mount or screw be difficult to loosen, refer to CAT-1217 on the procedure and instruments to use.
 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) (*Figure 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

Should the user wish to reattach the fixture mount to adjust the implant's position and/or orientation, carefully align the implant and fixture mount alignment indicators before engaging the hex on the implant. Line up the notch on the implant hex (*Figure 21*) with the dimple on the fixture mount (*Figure 22*). Place the fixture mount onto the implant hex, insert the screw and tighten to 25 Ncm. The implant's position and/or orientation may then be adjusted as required.



Figure 21: Notch in implant hex.

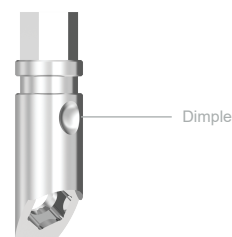


Figure 22: Dimple on fixture mount.

WARNING: ensure the correct alignment of the implant and fixture mount prior to tightening the fixture mount screw as applying load to the implant- fixture mount assembly while misaligned can damage the implant's prosthetic platform, leading to poor prosthetic fit or requiring removal of the implant. Ensure you have a clear view of the implant's prosthetic platform and that it is clear of debris prior to reattaching the fixture mount.

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 or 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

Materials

Straumann® Zygomatic Implant: Commercially pure titanium (grade 4, ASTM F67 and ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

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.

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Prescription device*	 Sterilization using Irradiation	 Consult instruction for use	 Use by date (mm-yy)	 Do not reuse	 Do not re-sterilize	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device	 Authorize Representative in the European Community	 Catalog number	 Date of Manufacture
 Magnetic Resonance Conditional	 Single sterile barrier system with protective packaging inside												
* 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.													

Implant care and maintenance

Potential implant patients should establish an adequate oral hygiene regime prior to implant therapy. Proper postoperative, 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

Nonclinical 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-1217 - How to remove a fixture mount that is too tight
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Cylindrical Twist Drills

Uso previsto

Los implantes Cigomáticos están destinados a tratar a pacientes parcial o totalmente edéntulos con maxilares severamente reabsorbidos o ausentes para los que los implantes convencionales no son una opción como medio de fijación de una prótesis dental o maxilofacial permanente o removible.

Descripción

El sistema de Implantes Cigomáticos Straumann® incluye el Implante Cigomático Straumann® ZAGA™ redondo y el Implante Cigomático Straumann® ZAGA™ Plano. Son extralargos (hasta 60 mm) para permitir el anclaje óseo en el cigoma y tienen un ángulo de cabeza de 55°. Están fabricados en titanio biocompatible, comercialmente puro, de grado 4, y están disponibles en varias longitudes para ser utilizados con una serie de componentes protésicos. La región roscada apical de los implantes es rugosa para el anclaje óseo, mientras que la región coronal tiene una superficie lisa mecanizada. Este sistema de implantes se entrega premontado con un soporte de fijación. Todos los implantes son adecuados para la carga inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

Indicaciones de uso

Los implantes Cigomáticos Straumann® están destinados a ser implantados en la arcada del maxilar superior para proporcionar soporte a las prótesis dentales fijas en pacientes con maxilares parcial o totalmente edéntulos. Todos los implantes son adecuados para la carga inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada. Este sistema de implantes no está pensado, ni debe utilizarse, junto con un pilar angulado. Estos implantes no están destinados a la carga de una sola unidad.

Usuario previsto

Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes debidamente capacitados y con experiencia.

Entorno previsto

Los Implantes Cigomáticos están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista.

Población de pacientes prevista

Pacientes que han perdido un diente o varios.

Tabla 1 - Compatibilidad

Implantes ZAGA				
Implante Cigomático Straumann® ZAGA™ Plano	Implante Cigomático Straumann® ZAGA™ Redondo	Tornillo de cobertura y destornillador	Pilar y destornillador	Tornillo y destornillador de prótesis
Código de artículo	Código de 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			

Examen previo a la operación y planificación

Se debe realizar una historia clínica y dental completa, haciendo hincapié en la presencia de patología de tejidos blandos y duros. El paciente debe tener unos senos paranasales clínicamente libres de síntomas y sin patología en el hueso o en los tejidos blandos circundantes. Se recomienda realizar un TAC y/o un análisis CBCT como parte del

proceso de planificación para:

- detectar la presencia de cualquier patología en los senos maxilares.
- determinar el volumen y el estado del hueso.
- determinar las relaciones mandibulares.
- los implantes cigomáticos se recomiendan para la región posterior (premolar/molar), un implante a cada lado, con al menos dos implantes dentales estándar en la región anterior para soportar una restauración fija.
- cuando no hay suficiente hueso para una buena estabilidad de los implantes anteriores, está indicado un protocolo de Cigomático cuádruple. Se trata de dos implantes cigomáticos por cigoma con uno de estos implantes angulados para emerger en la región anterior y el otro para emerger en la región posterior.

Beneficios clínicos asociados a los implantes Cigomáticos

Los beneficios clínicos previstos asociados a la cirugía de implantes cigomáticos incluyen la mejora de la calidad de vida, la función masticatoria, el habla y la fonética, la deglución, la estética y el bienestar psicológico.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento clínico o de laboratorio deben mantenerse en buen estado y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Durante la cirugía

Tenga cuidado de que los pacientes no se traguen o aspiren las piezas durante cualquiera de los procedimientos, se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Se debe tener cuidado de aplicar el par de apriete correcto de los pilares y los tornillos de los pilares.

Después de la cirugía

Se debe realizar un seguimiento regular del paciente y una higiene bucal adecuada por parte del paciente para garantizar resultados favorables a largo plazo.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, los tornillos de cobertura y los pilares de cicatrización se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma) y están destinados a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. 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 cobertura, los pilares provisionales y los pilares. Reusar estos componentes puede resultar en daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad. Southern Implants no acepta ninguna responsabilidad por complicaciones asociadas con componentes reutilizados. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

Precaución: mantener la esterilidad del implante

1. Se debe tener cuidado de mantener la esterilidad del implante mediante la apertura adecuada del embalaje y la manipulación del implante.
2. La caja exterior de cartón rígido y la parte exterior de la bandeja-tapa interior de plástico no son estériles no toque el exterior con guantes estériles y no coloque la caja de cartón o la tapa interior de la bandeja de plástico en el campo estéril.
3. El envase del implante es el mismo que el de los anteriores implantes Cigomáticos de Southern Implants, en el sentido de que no hay un recipiente rígido secundario dentro de la bandeja estéril. En su lugar, hay un clip de acero inoxidable que sostiene el implante y el soporte de fijación, evitando que el implante entre en contacto con el contenedor.
4. En el interior de la caja de cartón se encuentra el blíster interior de plástico sellado y la tapa de TYVEK despegable. El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (con guantes no estériles): quien deberá retirar la tapa de TYVEK sin tocar el implante estéril.
5. Siga las instrucciones ilustradas en las Imágenes *Imagen 1* para *Imagen 4* retirar el implante estéril, mantener la esterilidad y acoplar el soporte de fijación y el implante a la pieza de mano.
6. Mantenga la esterilidad del implante, después de abrir la bandeja y retirar el implante, hasta su colocación en el campo quirúrgico.

Imágenes demostrativas

NOTA: Los guantes blancos y el fondo representan artículos no estériles. Los guantes y el fondo azules representan artículos estériles.



Imagen 1: Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de seguridad. Con guantes no estériles, retire el blíster de plástico interior.



Imagen 2: Con guantes no estériles, despegue la tapa de TYVEK del blíster de plástico.



Imagen 3: El asistente presenta la bandeja abierta al cirujano. Sin tocar el exterior del blíster, el cirujano retira el soporte del implante con guantes estériles. Tenga cuidado de no tocar el implante.



Imagen 4: El cirujano encaja la herramienta de colocación I-CON-X en el soporte del implante. Haciendo fuerza hacia arriba, el implante se retira del soporte. El implante está ahora listo para su colocación.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos quirúrgicos orales.
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6AL-4V), oro, paladio, platino o iridio,
- con un volumen o calidad ósea inadecuados para los implantes cigomáticos o convencionales.
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;
- que se han sometido a la irradiación del hueso maxilar.
- que sean menores de 18 años, tengan mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una zona de implante infectada, alteración vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, tratamiento crónico con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia y patología sinusal.

Advertencias

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE ENTRENAMIENTO ADECUADO.

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere firmemente realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- Los productos deben asegurarse contra la aspiración cuando se manipulan por vía intrabucal. La aspiración de productos puede provocar una infección o una lesión física imprevista.

La responsabilidad de la selección apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte. El fracaso de los implantes aumenta cuando éstos se colocan en hueso irradiado, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos y los tejidos blandos, lo que conduce a una disminución de la capacidad de cicatrización.

Además, el uso de implantes Cigomáticos en tejido óseo que ha sido irradiado como parte de la terapia contra el cáncer puede dar lugar a lo siguiente:

- retraso o fracaso de la osteointegración de los implantes debido a la reducción de la vascularidad ósea, expresada clínicamente como osteorradionecrosis.
- dehiscencia del tejido y osteorradionecrosis.
- fracaso y pérdida de los implantes.
- el tratamiento implantológico de los pacientes irradiados depende de cuestiones como el momento de la colocación del implante en relación con la radioterapia, el lugar anatómico elegido para la colocación del implante y la dosis de radiación en ese lugar y el consiguiente riesgo de osteorradionecrosis.

Es importante estar atento 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 excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario. No identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones.

Precauciones

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar realizar. Se deberá tener especial cuidado cuando se trate a pacientes que tengan factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (es decir, mala higiene bucal, diabetes no controlada, en tratamiento con esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que hayan recibido radioterapia oro-facial).

Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

- un historial médico y dental completo.
- inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal.
- se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula.

- una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.
- minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración;
- no debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos ya que son conductores.

Consideraciones quirúrgicas recomendadas

Se han realizado pruebas mecánicas estáticas y dinámicas, en forma de pruebas de fatiga de acuerdo con la norma ISO 14801, en los implantes Cigomáticos Straumann. En estas pruebas se simuló la colocación completa del implante en el hueso, tanto en la región apical roscada como en la región coronal, 3 mm por debajo de la plataforma del implante. Estas pruebas demuestran la seguridad y eficacia de los implantes Cigomáticos Straumann, hasta los implantes de 60 mm de longitud inclusive, para sus indicaciones de uso. Se recomienda que la región roscada apical del implante se coloque con pleno contacto óseo en el hueso cigomático y que las roscas o ranuras coronales de la cabeza del implante se coloquen con pleno contacto óseo en el hueso maxilar.

Procedimiento quirúrgico para Implantes Cigomáticos Straumann® ZAGA™ Redondos

Se realiza una incisión crestral desde justo antes de la tuberosidad maxilar de un lado hasta el mismo punto del otro lado. Se realizan tres incisiones verticales de liberación en las regiones de los segundos molares y en la línea media. Estas 3 incisiones facilitan la movilización del colgajo más allá del margen infraorbitario. En los casos unilaterales se utiliza un abordaje hemi-maxilar. Los colgajos mucoperiosticos bucales se elevan para exponer el nervio infraorbitario, el cuerpo del cigoma y el arco cigomático. Se levanta un colgajo palatino para exponer el hueso alveolar. Se hace una incisión del periostio en la región de los dientes molares superiores para mejorar la movilidad del colgajo. Se coloca un retractor de canal en el borde superior del arco cigomático.

1. Se corta una pequeña ventana sinusal en la cara lateral del seno maxilar y se extrae el bloque de hueso (*Imagen 5*). Se refleja el revestimiento del seno, intentando mantenerlo intacto si es posible. Es esencial una reflexión minuciosa del revestimiento.
2. Comience el punto de entrada del implante (preparación del sitio) para el Implante Cigomático Straumann®, ZAGA™ Redonda en la zona del primer segundo premolar en la cresta maxilar y siga la pared maxilar posterior. Procure terminar justo delante de la muesca fronto-cigomática.
3. El punto de entrada en el alvéolo se realiza con una fresa redonda (D-ZYG-RB)* o una broca 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 (*Imagen 6*) (velocidad recomendada de la broca D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026.0054 velocidad máxima de perforación: 800 rpm).
4. El lugar del implante se establece mediante 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 (*Imagen 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S velocidad de la broca recomendada: 1000-1500 rpm). Para los casos de baja densidad ósea, se puede utilizar una broca helicoidal de Ø2,7 en lugar de la broca de Ø2,9 (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **PRECAUCIÓN:** El uso inadecuado de la broca de Ø2,7 mm en lugar de la broca de Ø2,9 mm puede dar lugar a un par de apriete de colocación excesivo, al desprendimiento

Imagen 5

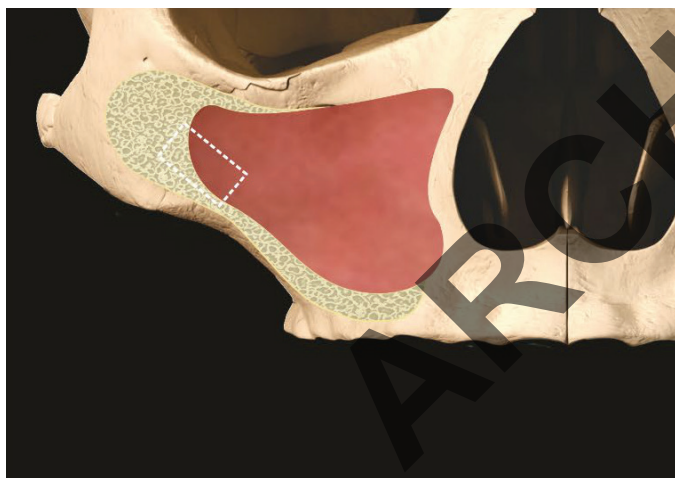


Imagen 6

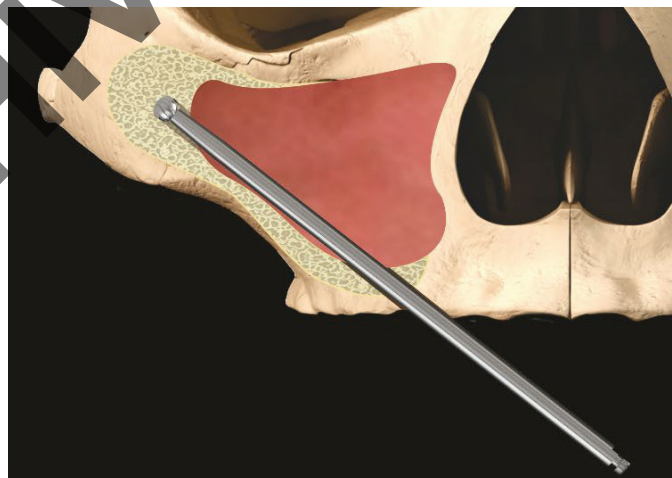


Imagen 7

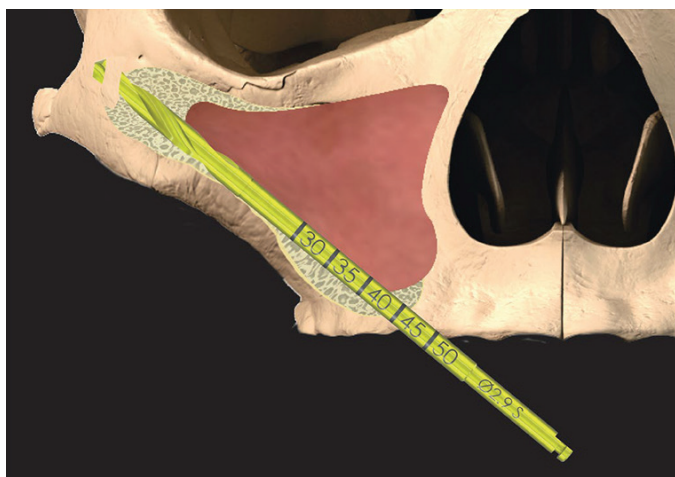


Imagen 8

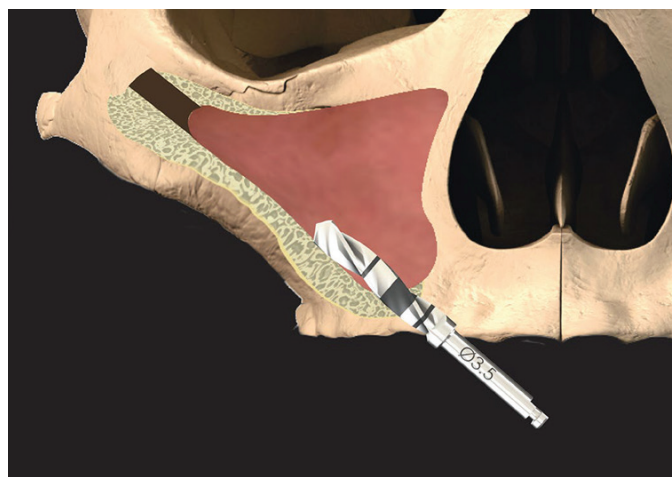


Imagen 9

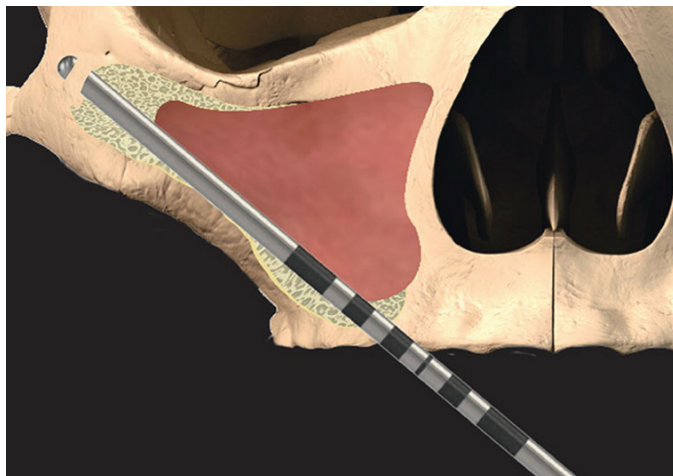


Imagen 10

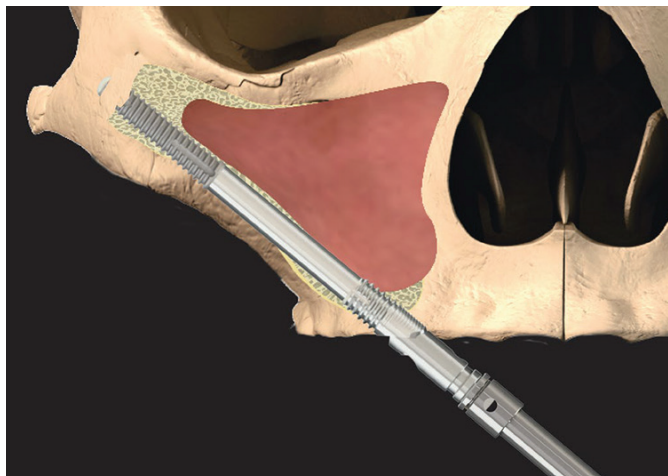


Imagen 11

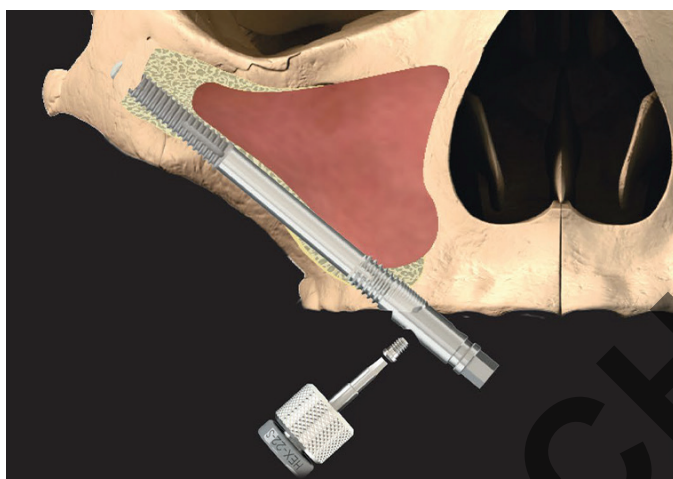


Imagen 12



- de la montura del implante/fijación, al fallo del tornillo de la montura de la fijación o al daño de las herramientas de inserción. La ventana sinusal permite ver la penetración correctamente posicionada de las fresas en el cigoma. En la mejilla del paciente, puede palparse si la fresa sale fuera del cigoma.
- A continuación, se utiliza la broca Ø3,5 D-35T-M15 para agrandar el orificio en el reborde alveolar (*Imagen 8*) (velocidad de broca recomendada D-35T-M15: 1000-1500 rpm). No utilice esta fresa en hueso blando, ya que el implante preparará el sitio alveolar al ser empujado en el siguiente paso.
 - La profundidad de la zona del implante preparada y la angulación de la cabeza del implante se miden con el medidor de profundidad angular (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (*Imagen 9*).
 - Antes de insertar el implante, asegúrese de que el lugar del implante está libre de restos de tejido blando. La pieza de mano con el conector (I-CON-X) se utiliza para la inserción inicial del implante, con el control de apriete ajustado a 50 Ncm a 15 rpm. Empuje el Implante Cigomático Straumann® ZAGA™ Redondo directamente a través de la preparación alveolar. Solo tendrá que comenzar a atornillar cuando el ápice llegue al cigoma, reduciendo así el tiempo de inserción. Cuando la pieza de mano se desatornille, cambie al atornillador de cebollas (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Imagen 10*). **Evite aplicar momentos de flexión a la montura del accesorio mientras inserta el implante. Compruebe periódicamente que el tornillo de la montura de la fijación no se ha aflojado y vuelva a apretarlo si es necesario.**
 - El implante debe seguir la trayectoria de inserción preparada. Cualquier tejido blando que pueda haber sido recogido por las roscas del implante mientras se mueve a través del alvéolo y el seno, debe ser eliminado antes de que el implante entre en el sitio de colocación cigomático. Una revolución del implante supone un movimiento axial de 0,8 mm. La inserción se completa cuando la cabeza se encuentra en la posición y el ángulo prostodónticos correctos. Se recomienda que la región roscada apical del implante se coloque con pleno contacto óseo en el hueso cigomático y que las roscas o ranuras coronales en la cabeza del implante se coloquen con pleno contacto óseo en el hueso maxilar.
 - A continuación, se afloja el tornillo de la montura del implante con el destornillador específico y se retira la montura del implante (*Imagen 11*). En caso de que resulte difícil aflojar la montura de la luminaria o el tornillo, consulte CAT-1217 sobre el procedimiento y los instrumentos a utilizar.
 - Si no se consigue una estabilidad primaria suficiente para el implante, se coloca un tornillo de cobertura (CH-CS) con el destornillador específico (I-CS-HD) para un protocolo de dos etapas. Para la carga inmediata, se toma un pilar atornillado (CH-SRA) con una altura gingival adecuada y se coloca con el atornillador específico (046.401/046.411) (*Imagen 12*). A continuación, se realiza la sutura de acuerdo con la preferencia del cirujano.
- PRECAUCIÓN:** Apriete el tornillo de cobertura (CH-CS) solo con los dedos para evitar cargas excesivas. Apriete el pilar atornillado (CH-SRA) con el par de apriete recomendado de 35 Ncm.

*Taladro alternativo: 103.190 Neodent

Procedimiento quirúrgico para Implantes Cigomáticos Straumann® ZAGA™ Planos

Se realiza una incisión crestal desde justo antes de la tuberosidad maxilar de un lado hasta el mismo punto del otro lado. Se realizan tres incisiones verticales de liberación en las regiones de los segundos molares y en la línea media. Estas 3 incisiones facilitan la movilización del colgajo más allá del margen infraorbitario. En los casos unilaterales se utiliza un abordaje hemi-maxilar. Los colgajos mucoperiosticos bucales se elevan para exponer el nervio infraorbitario, el cuerpo del cigoma y el arco cigomático. Se levanta un colgajo palatino para exponer el hueso alveolar. Se hace

una incisión del periostio en la región de los dientes molares superiores para mejorar la movilidad del colgajo. Se coloca un retractor de canal en el borde superior del arco cigomático.

1. Se corta una pequeña ventana sinusal en la cara lateral del seno maxilar y se extrae el bloque de hueso (*Imagen 13*). Se refleja el revestimiento del seno, intentando mantenerlo intacto. Es esencial una reflexión minuciosa del revestimiento.
2. Comience el punto de entrada del implante (preparación del sitio) para el Implante Cigomático Straumann® ZAGA™ Redonda en la zona del primer segundo premolar en la cresta maxilar y siga la pared maxilar posterior. Procure terminar justo delante de la muesca fronto-cigomática.
3. El punto de entrada en el alvéolo se realiza con una fresa redonda (D-ZYG-RB)* o una broca 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 (*Imagen 14*) (velocidad recomendada de la broca D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026.0054 velocidad máxima de perforación: 800 rpm).
4. El lugar del implante se establece mediante 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 (*Imagen 15*). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S velocidad de perforación recomendada: 1000-1500 rpm). Para los casos de baja densidad ósea, se puede utilizar una broca helicoidal de Ø2,7 en lugar de la broca de Ø2,9 (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **PRECAUCIÓN:** El uso inadecuado de la broca de Ø2,7 mm en lugar de la broca de Ø2,9 mm puede dar lugar a un par de apriete de colocación excesivo, al desprendimiento de la montura del implante/fijación, al fallo del tornillo de la montura de la fijación o al daño de las herramientas de inserción. La ventana sinusal permite ver la penetración correctamente posicionada de las fresas en el cigoma. En la mejilla del paciente, puede palparse si la fresa sale fuera del cigoma.
5. Utilice la fresa de corte lateral ZAGA™ (CH-D-CM) para crear y/o ampliar el surco realizado en la cresta alveolar con el fin de colocar el implante con la cara bucal asentada a ras de la superficie exterior del hueso alveolar (*Imagen 16*). (Velocidad de perforación recomendada por CH-D-CM: 800 rpm).
6. La profundidad de la zona del implante preparada y la angulación de la cabeza del implante se miden con el medidor de profundidad angular (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (*Imagen 17*).
7. Antes de insertar el implante, asegúrese de que el lugar del implante está libre de restos de tejido blando. La pieza de mano con el conector (I-CON-X) se utiliza para la inserción inicial del implante, con el control de apriete ajustado a 50 Ncm a 15 rpm. Empuje el Implante Cigomático Straumann® ZAGA™ Plano directamente a través de la preparación alveolar. Solo tendrá que comenzar a atornillar cuando el ápice llegue al cigoma, reduciendo así el tiempo de inserción. Cuando la pieza de mano se desatornille, cambie al atornillador de cebollas (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Imagen 18*). **Evite aplicar momentos de flexión a la montura del accesorio mientras inserta el implante. Compruebe periódicamente que el tornillo de la montura de la fijación no se ha aflojado y vuelva a apretarlo si es necesario.**
8. El implante debe seguir la trayectoria de inserción preparada. Cualquier tejido blando que pueda haber sido recogido por las roscas del implante mientras se mueve a través del alvéolo y el seno, debe ser eliminado antes de que el implante entre en el sitio de colocación cigomático. Una revolución del implante supone un movimiento axial de 0,8 mm. La inserción se completa cuando la cabeza se encuentra en la posición y el ángulo prostodónticos correctos. Se recomienda que la región roscada apical del implante se coloque con pleno contacto óseo en el hueso cigomático y que las roscas o ranuras coronales en la cabeza del implante se coloquen con pleno contacto óseo en el hueso maxilar.
9. A continuación, se afloja el tornillo de la montura del implante con el destornillador específico y se retira la montura del implante (*Imagen 19*). En caso de que resulte difícil aflojar la montura de la luminaria o el tornillo, consulte CAT-1217 sobre el procedimiento y los instrumentos a utilizar.

Imagen 13

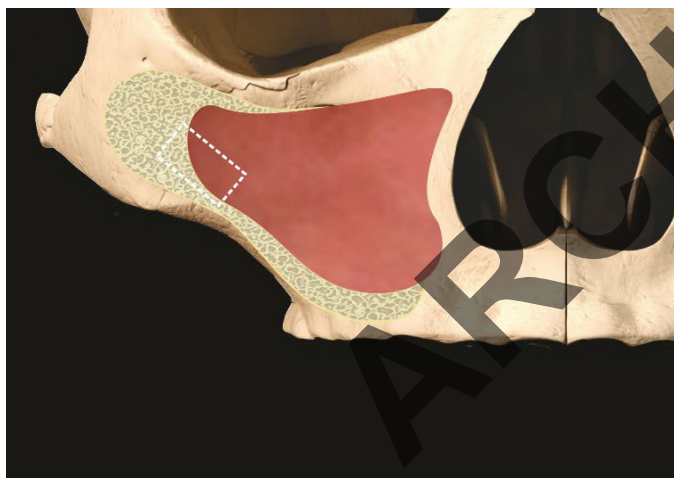


Imagen 14

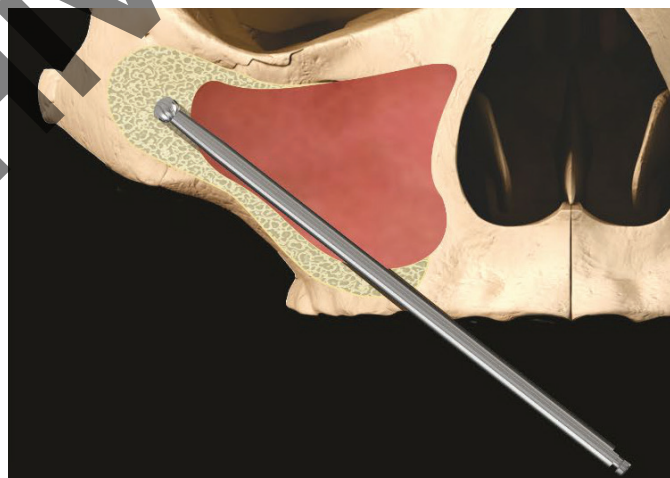


Imagen 15

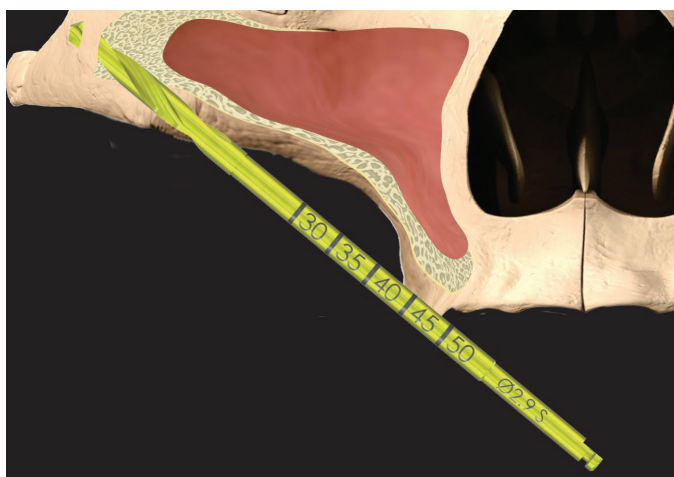


Imagen 16

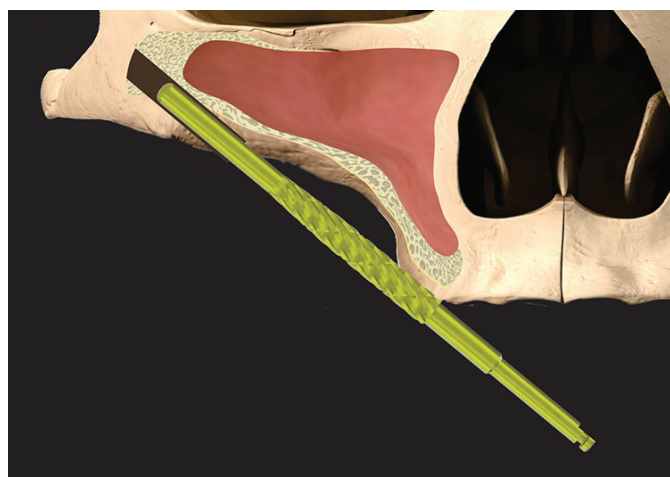


Imagen 17

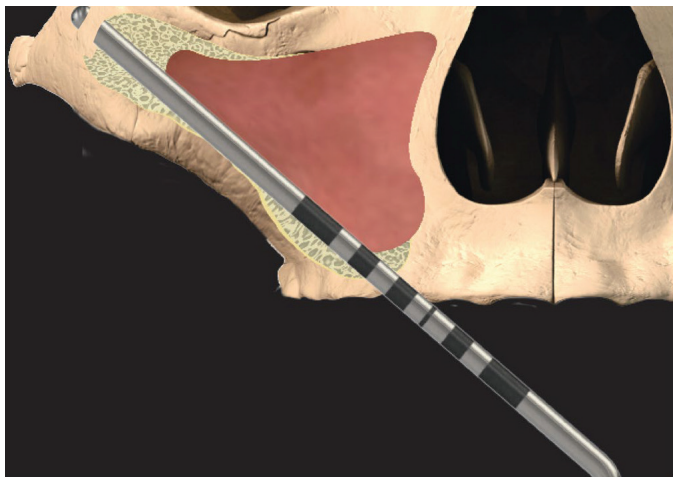


Imagen 18

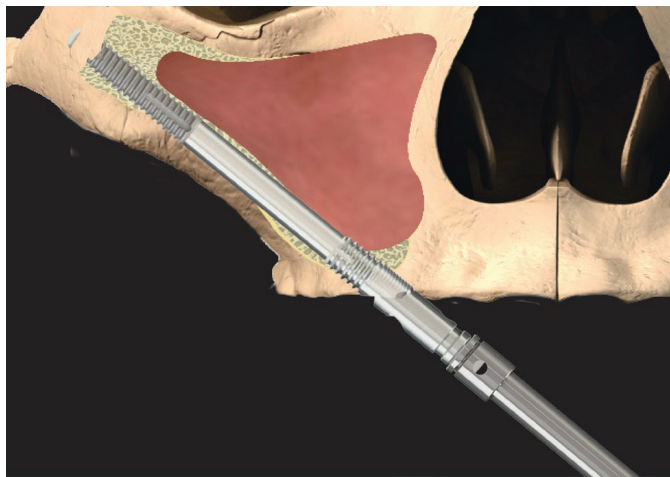


Imagen 19

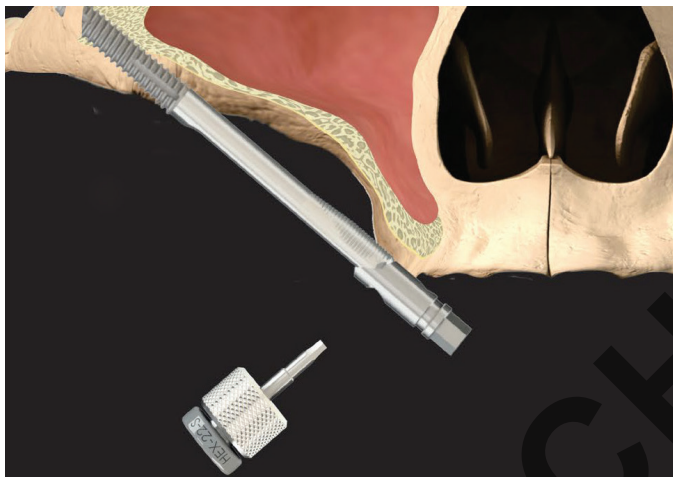
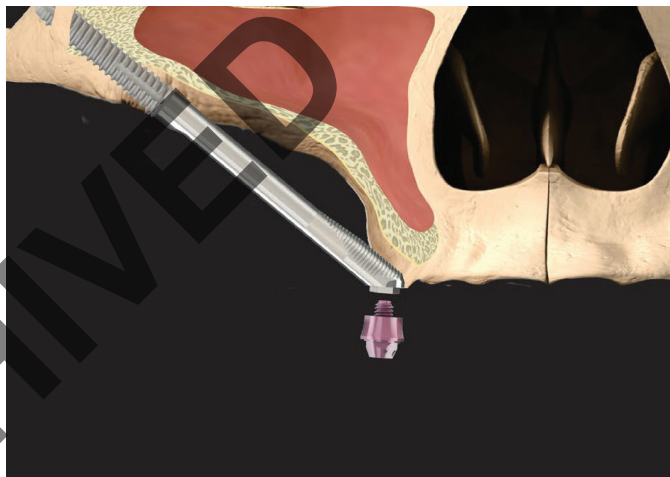


Imagen 20



10. Si no se consigue una estabilidad primaria suficiente para el implante, se coloca un tornillo de cobertura (CH-CS) con el destornillador específico (I-CS-HD) para un protocolo de dos etapas. Para la carga inmediata, se toma un pilar atornillado (CH-SRA) con una altura gingival adecuada y se coloca con el atornillador específico (046.401/046.411) (Imagen 20). A continuación, se realiza la sutura de acuerdo con la preferencia del cirujano.
- PRECAUCIÓN:** Apriete el tornillo de cobertura (CH-CS) solo con los dedos para evitar cargas excesivas. Apriete el pilar atornillado (CH-SRA) con el par de apriete recomendado de 35 Ncm.

* Taladro alternativo: 103.190 Neodent

Si el usuario desea volver a colocar la montura del dispositivo para ajustar la posición y/o la orientación del implante, alinee con cuidado los indicadores de alineación del implante y la montura del dispositivo antes de encajar el hexágono en el implante. Alinee la muesca del hexágono del implante (Imagen 21) con el hoyuelo del soporte de la fijación (Imagen 22). Coloque el soporte de fijación en el hexágono del implante, inserte el tornillo y apriételo a 25 Ncm. A continuación, puede ajustarse la posición y/o la orientación del implante según sea necesario.



Imagen 21: Muesca en el hexágono del implante.

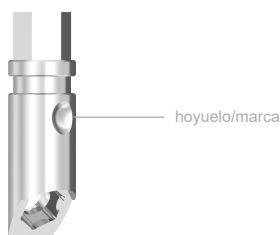


Imagen 22: Hoyuelo en la montura de la luminaria.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el implante y la montura estén correctamente alineados antes de apretar el tornillo de la montura, ya que la aplicación de carga al conjunto implante-montura mientras está desalineado puede dañar la plataforma protésica del implante, provocando un mal ajuste protésico o requiriendo que se retire el implante. Asegúrese de tener una visión clara de la plataforma protésica del implante y de que está libre de residuos antes de volver a colocar el soporte de fijación.

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos de grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual y (11) pérdida ósea que posiblemente requiera una revisión o extracción.

Rotura

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la fuerza de torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden derivarse de: deficiencias en el número, longitudes y/o diámetros de los implantes para lograr el soporte adecuado de una restauración, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar mayores a 30

grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunciones orales en el paciente (p. ej., bruxismo, rechinar), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y trauma físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

Cambios en el rendimiento

Es responsabilidad del clínico instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones apropiadas, así como sobre la necesidad de solicitar los servicios de un profesional de la odontología capacitado si se produce algún cambio en el desempeño del implante (por ejemplo, que se afloje la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se haya indicado al paciente).

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com

Materiales

Implantes cigomáticos Straumann® Titanio comercialmente puro (grado 4, ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Eliminación

Eliminación del dispositivo y de su empaque: siga la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Al eliminar los elementos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Curación

El tiempo de curación necesario para la osteointegración depende de cada persona y del protocolo de tratamiento. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria determinará si se puede realizar una carga inmediata.

Cuidado y mantenimiento de los implantes

Los pacientes potenciales de implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Las instrucciones de higiene oral y mantenimiento de los implantes deben ser analizadas con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe mantener citas regulares de profilaxis y evaluación.

Seguridad de RMI

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, los pilares metálicos y los tornillos protésicos de Southern Implants son condicionales en el caso de realizarse RMI.

Un paciente con estos dispositivos puede ser explorado con seguridad en un sistema de RMI que cumpla las siguientes condiciones

- Un campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla solamente.
- Un campo magnético con una gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Una tasa de absorción específica (SAR) para la cabeza de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (wbSAR) de 1 W/kg.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes dentales, los pilares y los tornillos protésicos de Southern Implants produzcan un aumento máximo de la temperatura de 5,8°C tras 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde los implantes dentales Southern Implants, los pilares y los tornillos protésicos, cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMI de 3,0 Tesla. Las restauraciones extraíbles deben retirarse antes de la exploración, como se hace con los relojes, las joyas, etc. Si en la etiqueta del producto no aparece el símbolo de RMI, tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RMI. Este dispositivo no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RMI.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
Identificación básica para los Implantes Cigomáticos	600954403871

Literatura y catálogos relacionados

CAT-1217 - Cómo quitar una montura de dispositivo que está demasiado apretada

CAT-8047 - Pilares atornillados Straumann® ZAGA™

CAT-8048 - Rebaba de corte lateral Straumann® ZAGA™

CAT-8053 - Brocas 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	 2797	 UNICAMENTE Prescripción de prescripción médica*	 ESTERILIZACIÓN por irradiación	 Consulte las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 No volver a esterilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Médico Dispositif	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación
 Magnética Resonancia Condicional	 Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior												

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo 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 indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.

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 Impianti comprende Straumann® Zygomatic Impianti, ZAGA™ Rotondo e Straumann® Zygomatic Impianti, 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 occlusale appropriato.

Istruzioni 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 occlusale appropriato. Gli impianti non sono destinati, né devono essere usati in combinazione con monconi angolati. Gli impianti non sono destinati al carico a singola unità.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

Gli impianti Zygomatic sono destinati all'uso in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione dentistica.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti che hanno perso uno o più denti.

Tabella 1 - Compatibilità

Impianti ZAGA				
Straumann® Zygomatic Impianti ZAGA™ Piatto	Straumann® Zygomatic Impianti ZAGA™ Rotondo	Vite di copertura e cacciavite	Moncone e cacciavite	Vite e cacciavite protesici
Codice prodotto	Codice prodotto	CH-CS (Vite di copertura) I-CS-HD (Cacciavite)	CH-SRA (Moncone fissato tramite vite) (046.401 / 046.411) (Cacciavite)	I-HD-M (Cacciavite)
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			

Esame preoperatorio e pianificazione

Svolgere un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva, prestando particolare attenzione alla presenza di patologie dei tessuti molli o duri. Il paziente deve avere seni paranasali clinicamente privi di sintomi e nessuna patologia nelle ossa o nei tessuti molli circostanti. Si consiglia di eseguire una TAC e/o un'analisi CBCT (TAC Cone Beam) durante la pianificazione al fine di:

- rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari;
- determinare volume e condizioni delle ossa;

- determinare rapporti mascellari.
- Gli impianti zygomatici sono consigliati per la regione posteriore (premolari/molari), un impianto su entrambi i lati, con almeno due impianti dentali standard nella regione anteriore per supportare un restauro fisso.
- Laddove non vi sia osso sufficiente 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 benefici clinici previsti associati alla chirurgia implantare zygomatica comprendono il miglioramento della qualità della vita, della funzionalità masticatoria, del linguaggio e della fonetica, della deglutizione, dell'estetica e del benessere psicologico.

Prima dell'intervento

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in condizioni ottimali. Occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

Fare attenzione che le parti non vengano ingerite o aspirate durante la procedura. Si consiglia, pertanto, di utilizzare una diga di gomma se necessario. Applicare attentamente la corretta coppia di serraggio su monconi e viti dei monconi.

Dopo l'intervento chirurgico

Seguire regolarmente i pazienti e far loro osservare una corretta igiene orale per ottenere risultati positivi a lungo termine.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e le componenti secondarie per la guarigione sono forniti sterili (sterilizzati mediante raggi gamma). Sono monouso e vanno utilizzati prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati 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, monconi provvisori o altri monconi. Riutilizzare questi componenti può causare danni alla superficie o alle dimensioni critiche, ridurre prestazioni e compatibilità. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per complicazioni causate da componenti riutilizzati. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Precauzioni per conservare la stabilità dell'impianto

1. Non compromettere la sterilità dell'impianto. Aprire correttamente la confezione e maneggiare 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 zygomatici 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 guanti non sterili); rimuovere il coperchio in TYVEK senza toccare l'impianto sterile.
5. Seguire le istruzioni illustrate nelle *Figura 1* per *Figura 4* 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.



Figura 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.



Figura 2: con guanti non sterili, staccare il coperchio in TYVEK dal blister di plastica.



Figura 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.



Figura 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 su queste tipologie di 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

QUESTE ISTRUZIONI NON SOSTITUISCONO UN'ADEGUATA FORMAZIONE.

- Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Minimizzare il rischio di aspirazione dei prodotti quando si maneggiano all'interno della bocca. Aspirare i prodotti può causare infezioni o lesioni fisiche indesiderate.

Il medico è responsabile della corretta scelta dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti. Spetta al medico fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto. La probabilità che un impianto sia inefficace aumenta quando è installato su ossa irradiate, in quanto la radioterapia può causare la progressiva fibrosi dei vasi e dei tessuti molli, e ridurre così la capacità di guarigione.

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

- Osteointegrazione degli impianti ritardata o assente 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 importante essere consapevoli ed evitare di danneggiare 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.

Precauzioni

I nuovi implantologi e quelli già esperti dovrebbero ricevere una formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli (per esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato, terapia con steroidi, fumatori, infezioni nell'osso vicino e pazienti sottoposti a radioterapia orofacciale).

Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- Storia clinica e dentale completa;
- Ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale.
- È necessario considerare bruxismo e relazioni negative tra mascelle;
- Una corretta pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati è essenziale per il successo del trattamento implantare.

- Minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di un'osteointegrazione di successo;
- L'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici in quanto conduttivi.

Considerazioni chirurgiche raccomandate

Sugli impianti Straumann Zygomatich sono stati eseguiti test meccanici statici e dinamici, sotto forma di test di fatica secondo ISO 14801. Questo test ha simulato l'inserimento completo dell'impianto nell'osso nella regione filettata apicale e nella regione coronale, 3 mm al di sotto della piattaforma dell'impianto. Questo test dimostra la sicurezza e l'efficacia degli impianti Straumann Zygomatich, fino agli impianti di lunghezza 60 mm inclusi, per le loro indicazioni d'uso. Si consiglia di posizionare la regione filettata apicale dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso zigomatico e che le filettature o le scanalature coronali sulla testa dell'impianto siano posizionate con un contatto osseo completo nell'osso mascellare

Procedura chirurgica per gli impianti Straumann® Zygomatich, 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 mobilitazione 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 divaricatore di canale 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 (*Figura 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® Zygomatich, 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 (*Figura 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 (*Figura 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 Øfresa a spirale da 2.7 mm al posto della Øfresa da 2.9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ATTENZIONE:** l'uso inappropriato della Øfresa da 2.7 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

Figura 5

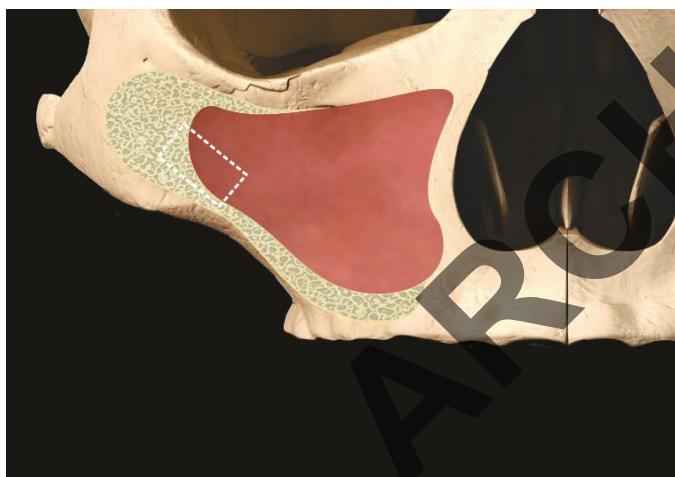


Figura 6

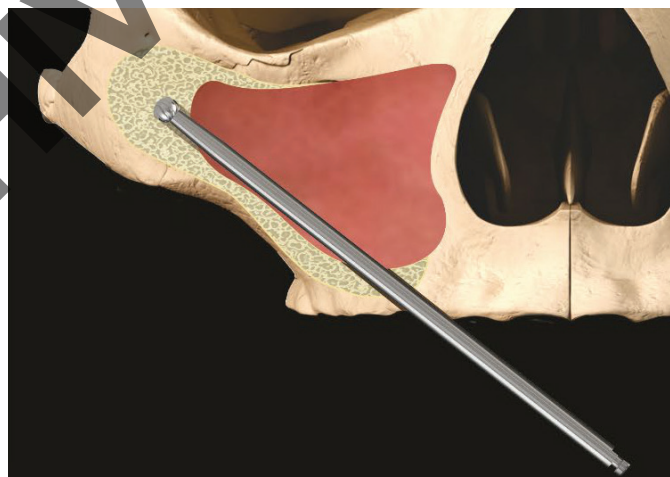


Figura 7

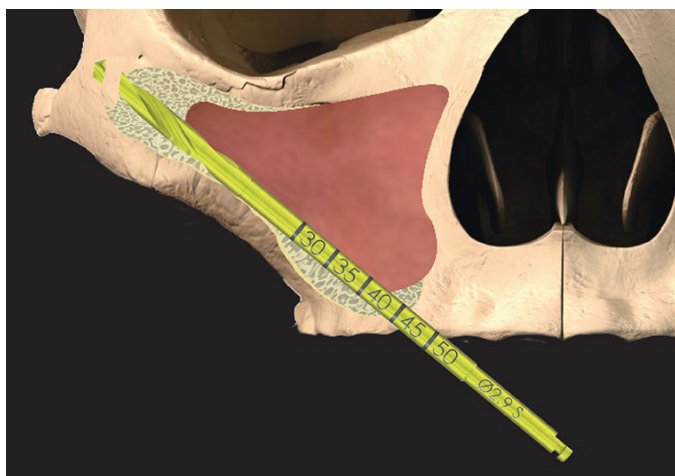


Figura 8

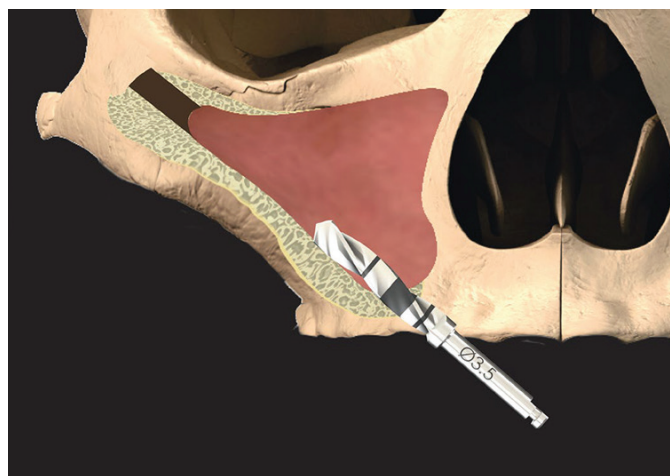


Figura 9

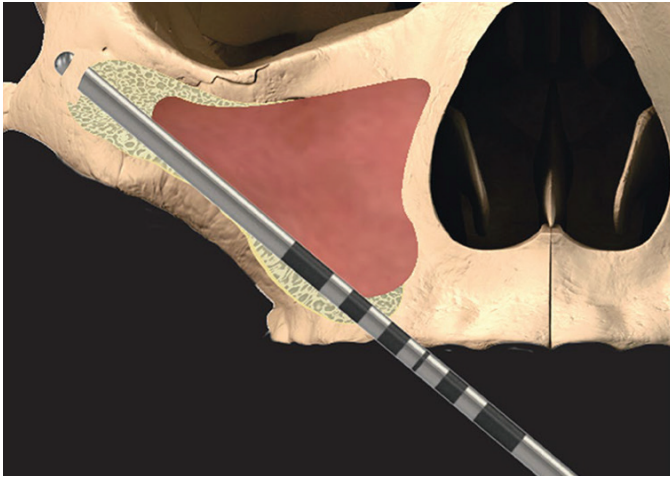


Figura 10

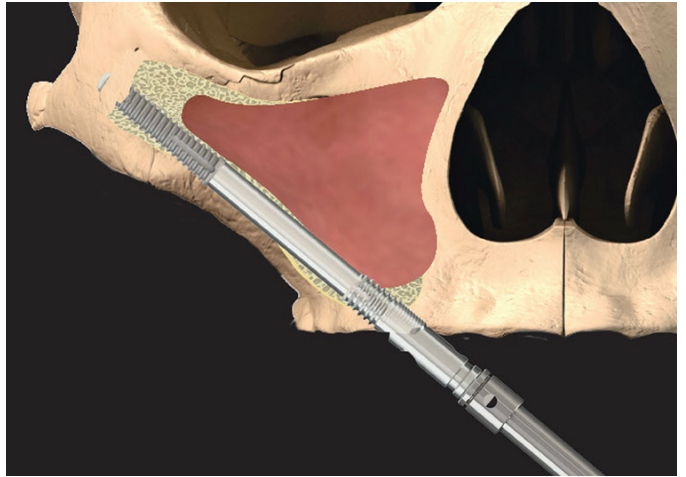
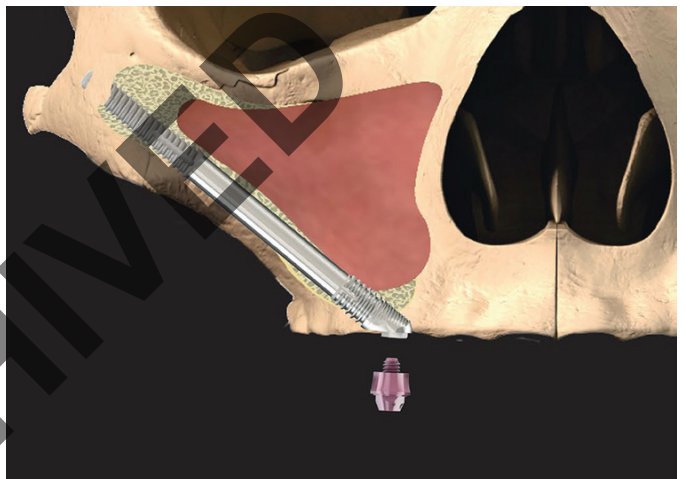


Figura 11



Figura 12



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 Ø3.5 D-35T-M15 viene quindi utilizzata per allargare il foro nella cresta alveolare (Figura 8) (velocità di fresatura consigliata D-35T-M15: 1000 -1500 giri/min). Non utilizzare questa fresa in osso morbido, poiché l'impianto preparerà il sito alveolare mentre viene indotto nella fase successiva.
 6. La profondità del sito implantare preparato e l'angolazione della testa dell'impianto vengono misurate utilizzando il misuratore di profondità angolato (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figura 9).
 7. Prima di inserire l'impianto accertarsi che il punto di impianto sia privo di residui di tessuti molli. Il manipo 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 l'apice raggiunge lo zigomo, così da ridurre il tempo di inserimento. Quando il manipo sorpassa la coppia, passare al cacciavite union (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figura 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. Si consiglia di posizionare la regione filettata apicale dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso zigomatico e di posizionare le filettature coronali o le scanalature sulla testa dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso mascellare.
 9. Allentare la vite del supporto di montaggio con l'apposito cacciavite e rimuovere il supporto di montaggio (Figura 11). Se l'attacco o la vite del dispositivo è difficile da allentare, fare riferimento a CAT-1217 per la procedura e gli strumenti da utilizzare.
 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) (Figura 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 35 Ncm.

*Fresa alternativa: 103.190 Neodent

Procedura chirurgica per gli impianti Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Piatta

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 infra-orbitale. 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 divaricatore di canale 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 (Figura 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® Piatto presso la zona del primo, secondo premolare sulla cresta mascellare e seguire la parete mascellare posteriore, Zygomatic, ZAGA™ 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 (Figura 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 (Figura 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 Øfresa a spirale da 2.7 mm al posto della Øfresa da 2.9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ATTENZIONE:** l'uso inappropriato della Øfresa da 2.7 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 (Figura 16). (velocità consigliata della fresa CH-D-CM: 800 giri/min).
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) (Figura 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) (Figura 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.**

Figura 13

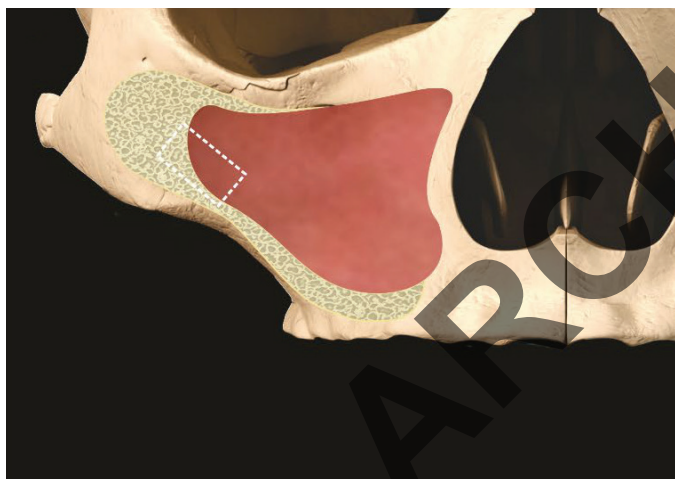


Figura 14

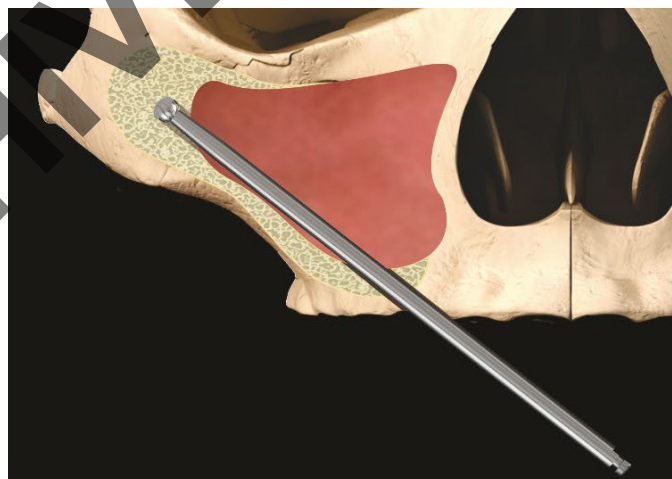


Figura 15

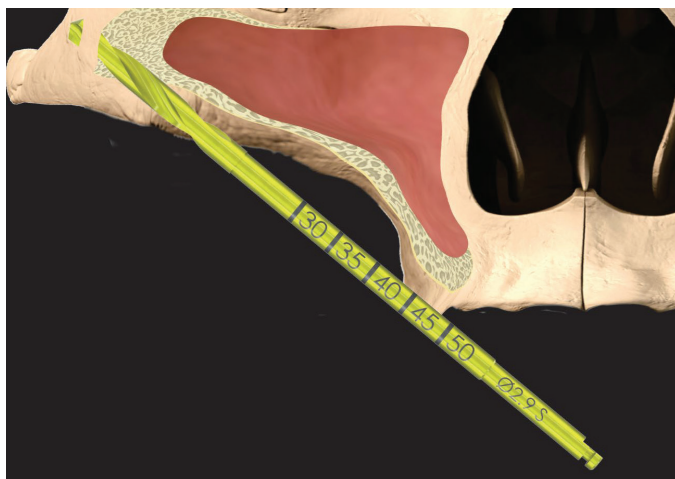


Figura 16



Figura 17

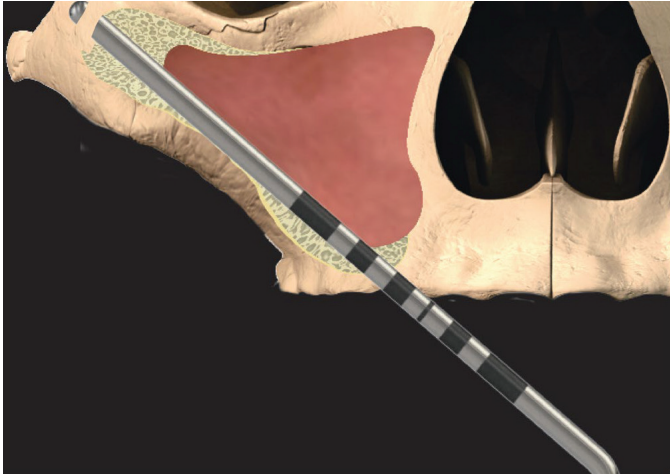


Figura 18

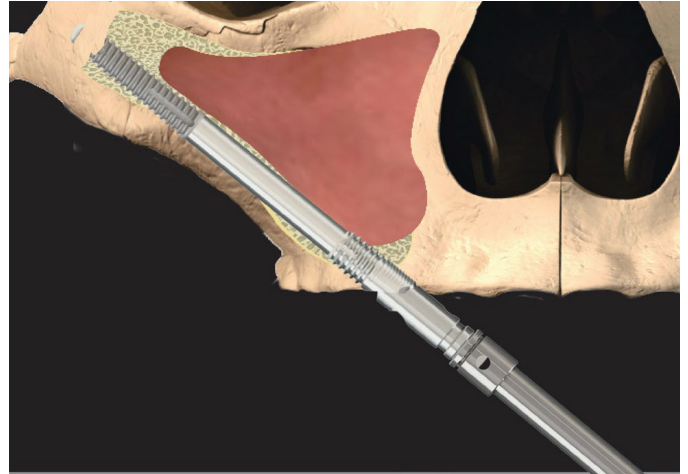


Figura 19

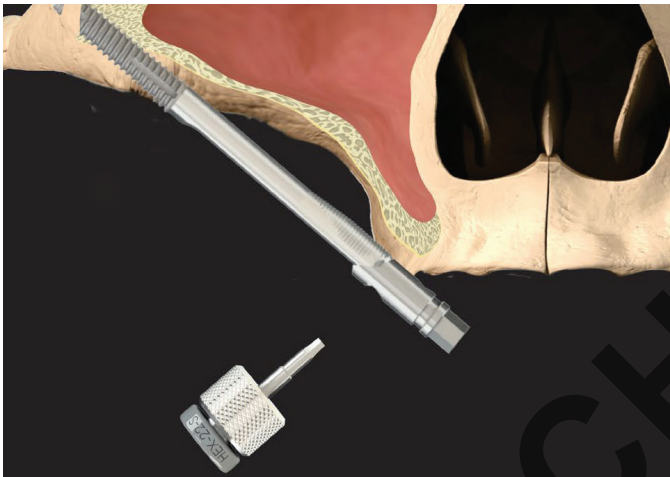
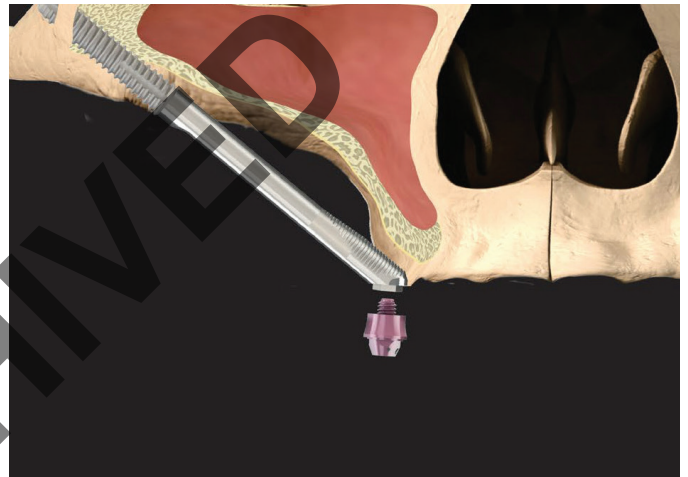


Figura 20



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. Si consiglia di posizionare la regione filettata apicale dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso zigomatico e di posizionare le filettature coronali o le scanalature sulla testa dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso mascellare.
9. Allentare la vite del supporto di montaggio con l'apposito cacciavite e rimuovere il supporto di montaggio (Figura 19). Se l'attacco o la vite del dispositivo è difficile da allentare, fare riferimento a CAT-1217 per la procedura e gli strumenti da utilizzare.
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) (Figura 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 35 Ncm.

* Fresa alternativa: 103.190 Neodent

Se si desidera rimontare il supporto di fissaggio per regolare la posizione e/o l'orientamento dell'impianto, allineare attentamente gli indicatori di

allineamento dell'impianto e del supporto di fissaggio prima di innestare l'esagono sull'impianto. Allineare la tacca sull'esagono dell'impianto (Figura 21) con la fossetta sul supporto del dispositivo (Figura 22). Posizionare il supporto del dispositivo sull'esagono dell'impianto, inserire la vite e serrare a 25 Ncm. La posizione e/o l'orientamento dell'impianto possono quindi essere regolati secondo le necessità.



Figura 21: Tacca nell'esagono dell'impianto.

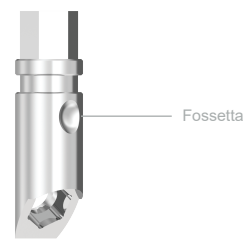


Figura 22: Una fossetta sul supporto della montatura.

ATTENZIONE: assicurarsi del corretto allineamento dell'impianto e del supporto della fixture prima di serrare la vite del supporto della fixture, poiché l'applicazione di un carico al gruppo impianto-montaggio della fixture mentre è disallineato può danneggiare la piattaforma protesica dell'impianto, portando a un cattivo adattamento protesico o richiedendo la rimozione dell'impianto. Assicurarsi di poter osservare chiaramente la piattaforma protesica dell'impianto e che non vi siano corpi estranei prima di rimontare il supporto della protesi.

Effetti collaterali

Potenziati 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 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 piatti labiali e linguali; (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di torsione funzionale del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono derivare da: carenze nel numero di impianti, lunghezze e/o diametri per supportare adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva del ponte a cantilever, posizionamento del moncone incompleto, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo, serraggio), perdita o cambiamenti nella dentatura o nella funzionalità, adattamento inadeguato della protesi e trauma fisico. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo quando è presente una delle condizioni di cui sopra per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti del materiale.

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 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 di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti: siccomplaints@southernimplants.com

Materiali

Straumann® Zygomatic Implants Titanio commercialmente puro (grade 4, ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione: seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti originali associati e nel rispetto delle raccomandazioni riportate nei cataloghi dei singoli

prodotti. L'utente di questo prodotto deve essere a conoscenza degli sviluppi della gamma di prodotti Southern Implants e avrà la piena responsabilità delle corrette indicazioni e dell'utilizzo di questo prodotto. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Si prega di tenere presente che i prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o disponibili per la vendita su tutti i mercati.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dal singolo paziente e dal protocollo del trattamento. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

Cura e manutenzione dell'impianto

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia implantistica. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie, di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione.

Condizionale RM

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti dentali, gli monconi metallici e le viti protesiche Southern Implants sono condizionati dalla RM.

Un paziente con questo tipo di dispositivi può essere scannerizzato in modo sicuro in un sistema di risonanza magnetica che garantisca le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di solo 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Massimo sistema MR indicato, tasso di assorbimento specifico (SAR) della testa di 2 W/kg (modalità operativa normale) o tasso di assorbimento specifico medio del corpo intero (wbSAR) di 1 W/kg.

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che gli impianti dentali, gli monconi e le viti protesiche Southern Implants producano un aumento massimo della temperatura di 5,8°C dopo 15 minuti di scansione continua. Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si prolunga a circa 20 mm dagli impianti dentali, dai pilastri e dalle viti protesiche Southern Implants, quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi a eco gradiente e un sistema MRI a 3,0 Tesla. Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima della scansione, come si fa per gli orologi, i gioielli, ecc. Se l'etichetta del prodotto non riporta il simbolo MR, si prega di notare che questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Questo dispositivo non è stato testato per il riscaldamento o uso nell'ambiente MR.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
Basic-UDI per impianti dentali zigomatici	600954403871

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-1217 - Come rimuovere un supporto di fissaggio troppo stretto
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Monconi Avvitati
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Sbavatura a taglio laterale
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Ponte elicoidali cilindriche

Simboli e Avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 Prescrizione soggetto a prescrizione*	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non risterilizzare	 Codice lotto	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Medico Dispositivo	 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Catalogo numero	 Data di fabbricazione
 Risonanza Magnetica (RM) Condizionale	 Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno											

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.

Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.

Usage prévu

Les implants zygomatiques sont destinés à traiter les patients partiellement ou totalement édentés dont les maxillaires sont gravement résorbés ou absents et pour lesquels les implants conventionnels ne sont pas une option comme moyen de fixation d'une prothèse dentaire ou maxillo-faciale permanente ou amovible.

Description

Le système d'implants zygomatiques Straumann® comprend l'implant zygomatique Straumann®, ZAGA™ Round et l'implant zygomatique Straumann®, ZAGA™ Flat. 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® Zygomatic Implants® 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 d'implant n'est pas destiné, et ne doit pas être utilisé, en conjonction avec un pilier angulaire. Ces implants ne sont pas destinés à une mise en charge unitaire.

Utilisateur prévu

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Tableau 1 Compatibilité

Implants ZAGA				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round	Vis de couverture et tournevis	Pilier et tournevis	Vis prothétique et tournevis
Code d'article	Code d'article	CH-CS (Vis de couverture) I-CS-HD (Tournevis)	CH-SRA (Pilier vissé) (046.401/ 046.411) (Tournevis)	I-HD-M (Tournevis)
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			

Examen préopératoire et planification

Un historique médical et dentaire complet doit être établi, en mettant l'accent sur la présence de pathologies des tissus mous et durs. Le patient doit avoir des sinus cliniquement exempts de symptômes et aucune pathologie dans les os ou les tissus mous environnants. Il est

recommandé d'effectuer une tomographie et/ou une analyse du CBCT 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 permettre une restauration fixe.
- en cas d'insuffisance d'os pour une bonne stabilité des implants antérieurs un protocole de 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 avantages cliniques escomptés associés à la pose d'un implant zygomatique comprennent l'amélioration de la qualité de vie, de la fonction masticatoire, de l'élocution et de la phonétique, de la déglutition, de l'esthétique et du bien-être psychologique.

Avant 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 l'opération

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. Des précautions doivent être prises pour appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

Post-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 du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et sont destinés à être utilisés une seule fois avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été 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 du couvercle, 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 associées aux composants réutilisés. Les dispositifs doivent être conservés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les caractéristiques de l'appareil.

Précaution : maintien de la stérilité de l'implant

1. Veillez 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 plateau-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'aucun conteneur rigide secondaire se trouve 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 l'emballage-coque intérieur scellé et le couvercle TYVEK pelable. Le l'emballage-coque scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles) : retirez le couvercle TYVEK et ne touchez pas l'implant stérile.
5. Suivre les instructions dans les illustrations *Figure 1 Figure 4* pour retirer l'implant stérile, maintenir la stérilité et fixer le support de fixation et l'implant à la pièce à main.
6. Maintenir la stérilité de l'implant, après avoir ouvert la boîte 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 les articles stériles.



Figure 1 : pour ouvrir l'emballage de l'implant en champ non stérile, avec des gants non stériles, déchirer l'étiquette d'invulnérabilité. Avec des gants non stériles, retirer 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. Veiller 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 aux procédures d'implants dentaires.
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6AL-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- dont le volume ou la qualité osseuse sont inadéquats pour les implants zygomatiques ou conventionnels.
- lorsqu'il est impossible de placer un nombre suffisant d'implants pour obtenir un soutien fonctionnel complet d'une prothèse.
- qui ont subi une irradiation de l'os maxillaire.
- de moins de 18 ans, présentant mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une métabolique, un traitement par radiothérapie et une pathologie des sinus.

Avertissements

CE MODE D'EMPLOI N'A PAS VOCATION À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADAPTÉE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- Les produits doivent être protégés contre toute aspiration lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale. L'aspiration de produits peut entraîner une infection ou une blessure physique imprévue.

La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut provoquer un échec implantaire, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support. Le risque d'échec implantaire augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

En outre, l'utilisation d'implants zygomatiques dans des tissus osseux qui ont été irradiés dans le cadre d'un traitement anticancéreux peut entraîner les conséquences suivantes :

- retard ou échec de l'ostéointégration des implants en raison d'une vascularisation osseuse réduite, cliniquement exprimé comme 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 à ce site et le risque d'ostéoradionécrose qui en résulte.

Les structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères ne doivent pas être endommagées. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner de graves complications telles que des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des hémorragies excessives. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable. Des complications peuvent survenir si les mesures réelles par rapport aux données radiographiques ne sont pas identifiées.

Attention

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques capables d'affecter la réparation des os et des tissus mous (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, le fait de suivre une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.

- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques car ceux-ci sont conductibles.

Considérations chirurgicales recommandées

Des essais mécaniques statiques et dynamiques, sous la forme d'essais de fatigue selon la norme ISO 14801, ont été effectués sur les implants Straumann Zygomatic. Ce test a simulé la mise en place complète de l'implant dans l'os dans la région fileté apicale ainsi que dans la région coronale, 3 mm sous la plate-forme de l'implant. Ce test démontre la sécurité et l'efficacité des implants Straumann Zygomatic, jusqu'aux implants de 60 mm de longueur inclus, pour leurs indications d'utilisation. Il est recommandé que la région fileté apicale de l'implant soit placée avec un contact osseux total dans l'os zygomatique et que les filets ou rainures coronaux au niveau de la tête de l'implant soient placés avec un contact osseux total dans l'os maxillaire

Procédure chirurgicale pour les implants zygomatiques Straumann®, ZAGA™ Round

Une incision crestale est faite depuis la partie antérieure de la tubérosité maxillaire d'un côté jusqu'au même point de l'autre côté. Trois incisions verticales de libération sont faites dans les régions de la deuxième molaire et de la ligne médiane. Ces 3 incisions facilitent la mobilisation du clapet au-delà de la marge infra-orbitaire. Dans les cas unilatéraux, une approche hémimaxillaire est utilisée. Les lambeaux mucopériostés buccaux sont relevés pour exposer le nerf sous-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 (*Figure 5*). La muqueuse du sinus est réfléchiée, en essayant de la garder intacte si possible. Une réflexion approfondie de la doublure est essentielle.
2. Commencer le point d'entrée de l'implant (préparation du site) pour l'implant Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round 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 du sinus (*Figure 6*) (vitesse de rotation recommandée du foret D-ZYG-RB: 1000-1500 tr/min; 026.0054 vitesse de perçage maximale: 800 tr/min).

Figure 5

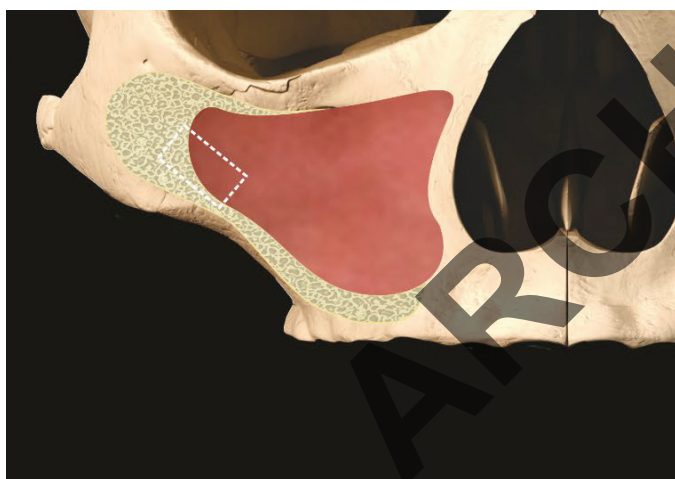


Figure 6

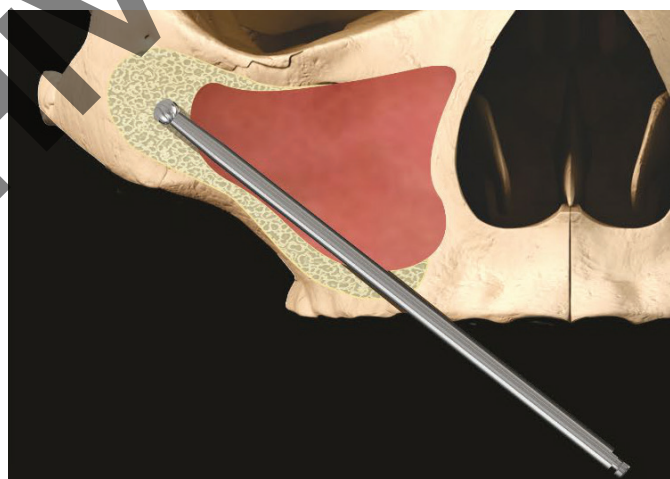


Figure 7

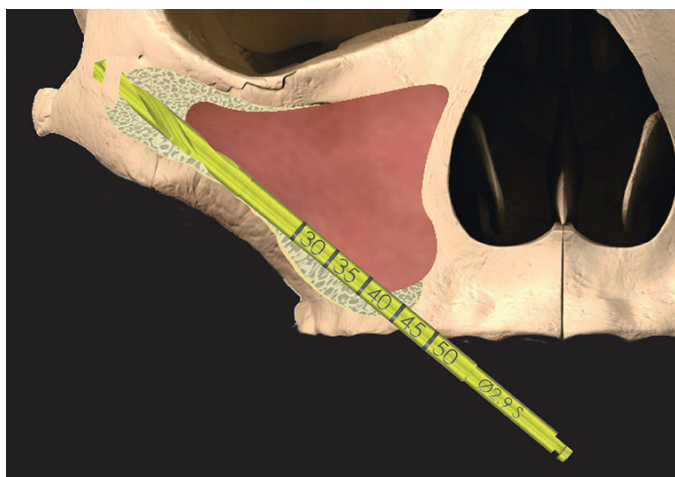


Figure 8

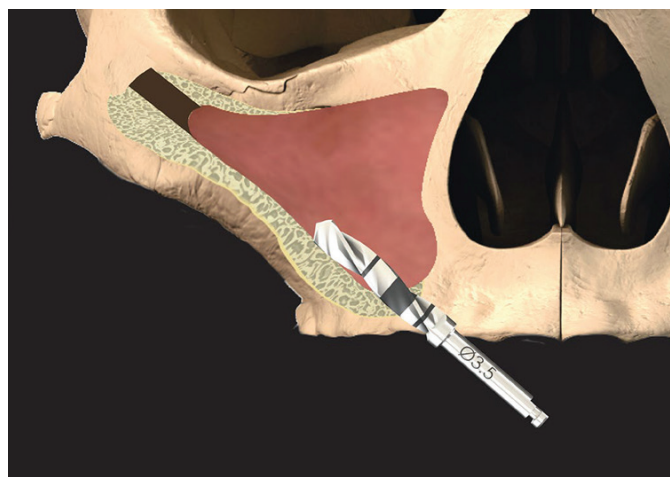


Figure 9

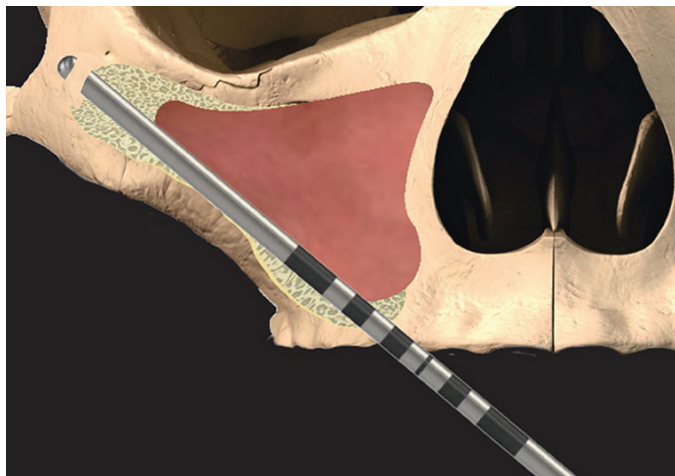


Figure 10

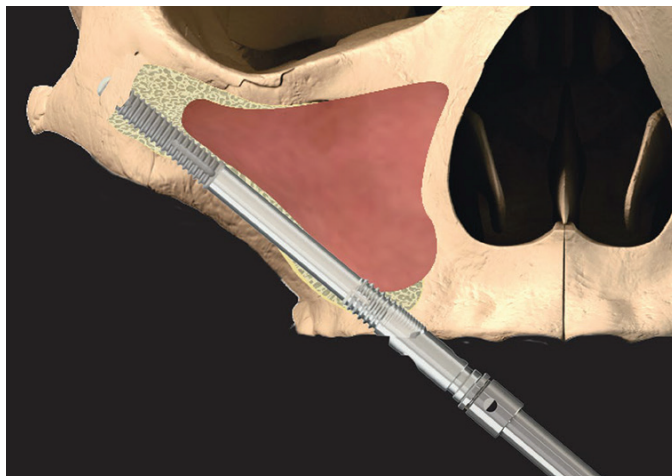


Figure 11

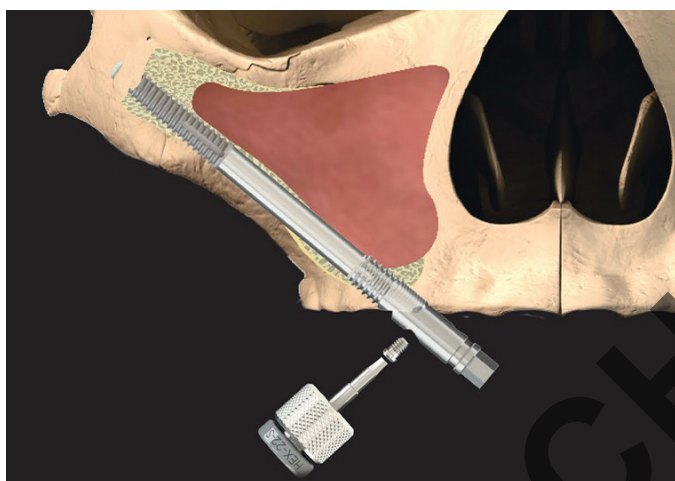
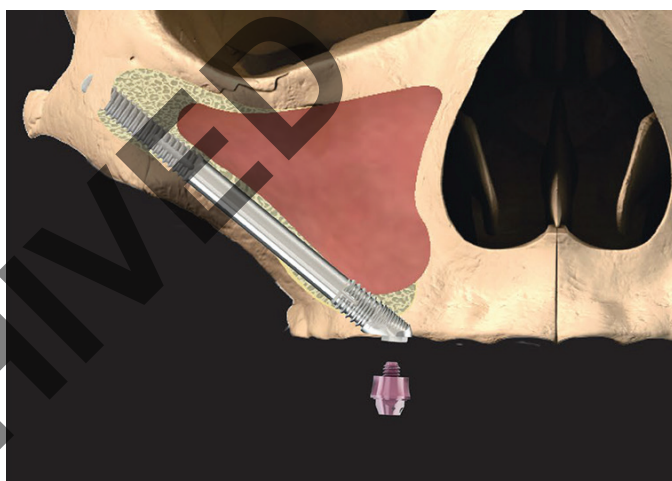


Figure 12



4. Le site de l'implant est établi à l'aide du foret hélicoïdal de diamètre 2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) et poursuivi dans le zygoma (Figure 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S vitesse de forage recommandée : 1000-1500 tr/min). Pour les cas de faible densité osseuse, un foret hélicoïdal d'un diamètre de 2,7 mm peut être utilisé à la place du foret d'un diamètre de 2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ATTENTION** : l'utilisation inappropriée du foret diamètre de 2,7 mm au lieu du foret dont le diamètre est de 2,9 mm peut entraîner un couple de mise en place excessif, le décollement de la monture de l'implant/de la fixation, la défaillance de la vis de la fixation ou l'endommagement des 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 de diamètre 3,5 D-35T-M15 est ensuite utilisé pour agrandir le trou dans la crête alvéolaire (Figure 8) (vitesse de forage recommandée D-35T-M15: 1000-1500 tr/min). Ne pas utiliser ce foret dans de l'os mou, dans la mesure où l'implant préparera le site alvéolaire lors de 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) (Figure 9).
7. Avant d'insérer l'implant, assurez-vous que le site de l'implant est exempt de restes de tissus mous. La pièce à main avec connecteur (I-CON-X) est utilisée pour l'insertion initiale des implants avec le contrôle de couple réglé à 50 Ncm à 15 tr/min. Enfoncez l'implant Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round tout droit dans la préparation alvéolaire. Vous ne devez commencer à visser que lorsque l'apex atteindra le zygoma, réduisant ainsi le temps d'insertion. Lorsque la pièce à main se détache, passez à la visseuse (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figure 10). **Évitez d'appliquer des efforts de flexion sur le support de fixation lors de l'insertion de l'implant. Vérifiez périodiquement si la vis de fixation de l'appareil est desserrée et resserrez-la si nécessaire.**
8. L'implant doit suivre le trajet d'insertion préparé. Tout tissu mou qui aurait pu être ramassé sur les filetages de l'implant lors de son déplacement dans l'alvéole et le sinus doit être éliminé avant que l'implant n'entre 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 corrects de la prothèse. Il est recommandé que la région filetée apicale de l'implant soit placée avec un contact osseux total dans l'os zygomatique et que les filets ou rainures coronaux au niveau de la tête de l'implant soient placés avec un contact osseux total dans l'os maxillaire.
9. La vis de fixation de l'appareil est ensuite desserrée à l'aide du tournevis prévu à cet effet et la fixation de l'appareil est retirée (Figure 11). Si le support ou la vis du luminaire est difficile à desserrer, reportez-vous à CAT-1217 sur la procédure et les instruments à utiliser.
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) (Figure 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 zygomatiques Straumann®, ZAGA™ Flat

Une incision crestale est faite depuis la partie antérieure de la tubérosité maxillaire d'un côté jusqu'au même point de l'autre côté. Trois incisions verticales de libération sont faites dans les régions de la deuxième molaire et de la ligne médiane. Ces 3 incisions facilitent la mobilisation du clapet au-delà de la marge infra-orbitaire. Dans les cas unilatéraux, une approche hémimaxillaire est utilisée. Les lambeaux mucopériostés buccaux sont relevés pour exposer le nerf sous-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 (Figure 13). La muqueuse du sinus est réfléchie, 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 Straumann® Zygomatic, 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 du sinus (Figure 14) (vitesse de rotation recommandée du foret D-ZYG-RB: 1000-1500 tr/min; 026.0054 vitesse de perçage maximale: 800 tr/min).
4. Le site de l'implant est établi à l'aide du foret hélicoïdal de diamètre 2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) et poursuivi dans le zygoma (Figure 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 d'un diamètre de 2,7 mm peut être utilisé à la place du foret d'un diamètre de 2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ATTENTION** : l'utilisation inappropriée du foret diamètre de 2,7 mm au lieu du foret dont le diamètre est de 2,9 mm peut entraîner un couple de mise en place excessif, le décollement de la monture de l'implant/de la fixation, la défaillance de la vis de la fixation ou l'endommagement des 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 (Figure 16). (Vitesse de perçage recommandée par CH-D-CM : 800 tr/min).
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) (Figure 17).
7. Avant d'insérer l'implant, assurez-vous que le site de l'implant est exempt de restes de tissus mous. La pièce à main avec connecteur (I-CON-X) est utilisée pour l'insertion initiale des implants avec le contrôle de couple réglé à 50 Ncm à 15 tr/min. Enfoncez l'implant zygomatique Straumann® ZAGA™ Flat, tout droit dans la préparation alvéolaire. Vous ne devez commencer à visser que lorsque l'apex atteindra le zygoma, réduisant ainsi le temps d'insertion. Lorsque la pièce à main se détache, passez à la visseuse (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figure 18). **Évitez d'appliquer des efforts de flexion sur le support de fixation lors de l'insertion de l'implant. Vérifiez périodiquement si la vis de fixation de l'appareil est desserrée et resserrez-la si nécessaire.**

Figure 13

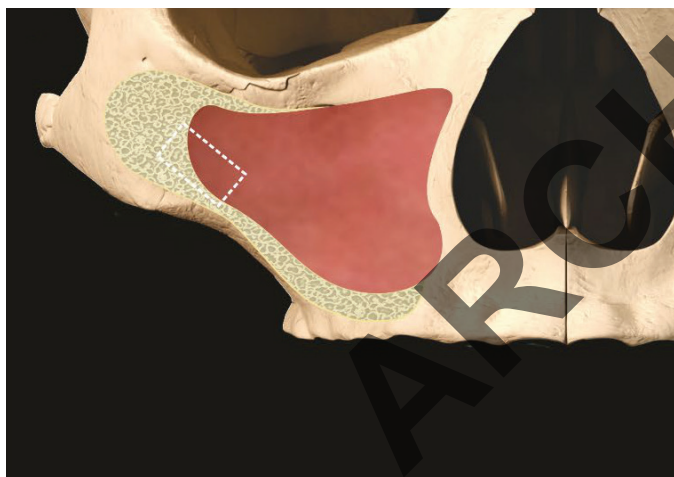


Figure 14

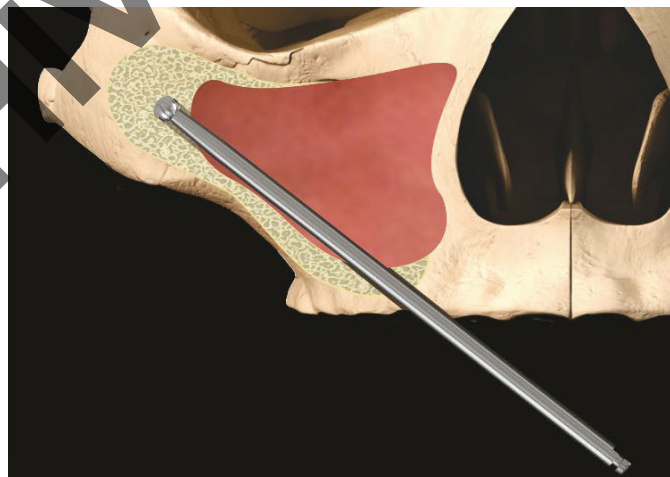


Figure 15

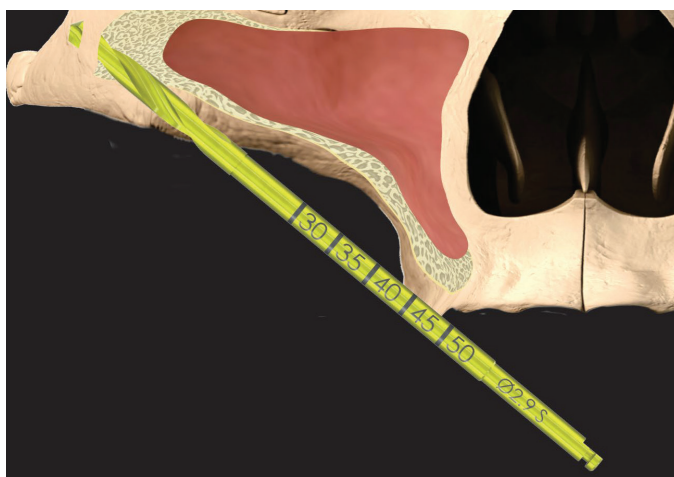


Figure 16

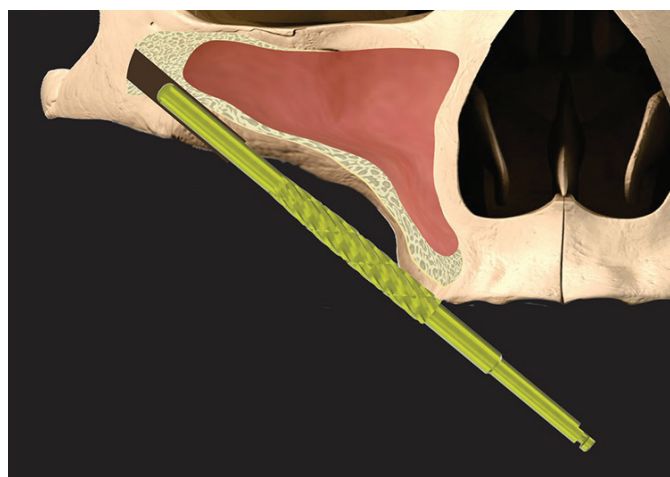


Figure 17

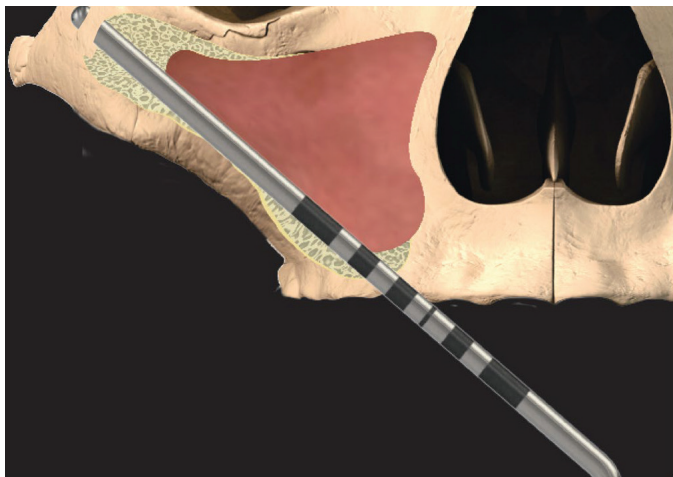


Figure 18

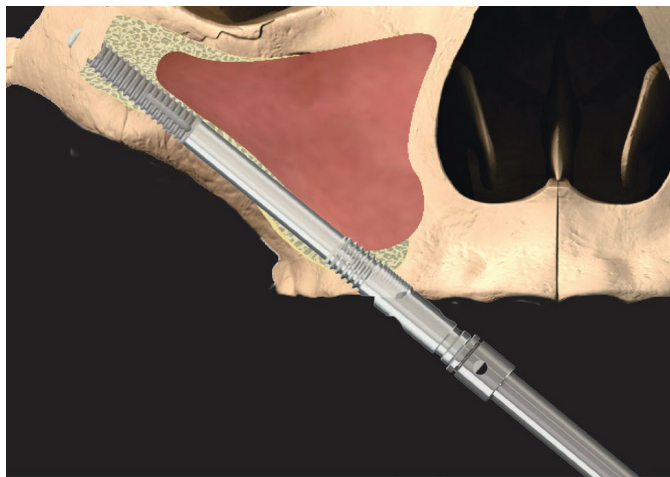


Figure 19

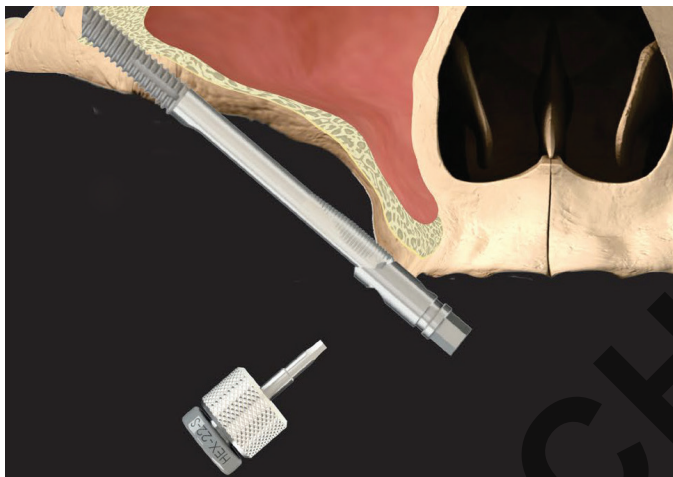
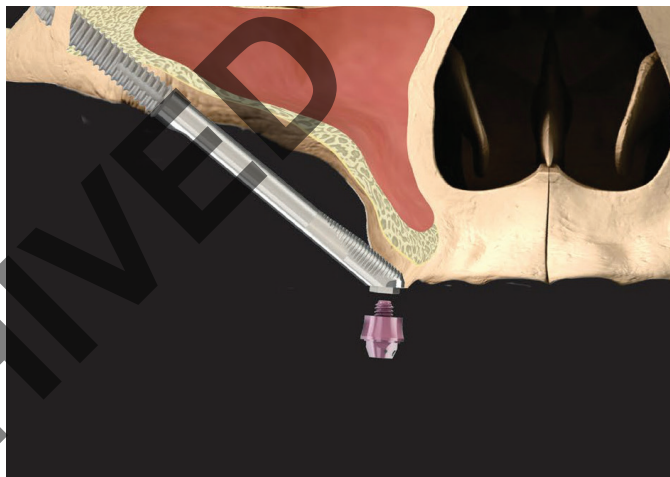


Figure 20



8. L'implant doit suivre le trajet d'insertion préparé. Tout tissu qui aurait pu être prélevé sur les filetages de l'implant lors de son déplacement dans l'alvéole et le sinus doit être éliminé avant que l'implant n'entre 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 corrects de la prothèse. Il est recommandé que la région filetée apicale de l'implant soit placée avec un contact osseux total dans l'os zygomatique et que les filets ou rainures coronaires au niveau de la tête de l'implant soient placés avec un contact osseux total dans l'os maxillaire.
9. La vis de fixation de l'appareil est ensuite desserrée à l'aide du tournevis prévu à cet effet et le blocage de montage est retiré (Figure 19). Si le support ou la vis du luminaire est difficile à desserrer, reportez-vous à CAT-1217 sur la procédure et les instruments à utiliser.
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) (Figure 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.

* Autre type de forage : 103.190 Neodent

Si l'utilisateur souhaite rattacher la monture pour ajuster la position et/ou l'orientation de l'implant, aligner soigneusement les indicateurs d'alignement de l'implant et de la monture avant d'engager l'hexagone sur l'implant. Aligner l'encoche de l'hexagone de l'implant (Figure 21) avec la fossette du support de fixation. (Figure 22). Placer le support de fixation sur l'hexagone de l'implant, insérer la vis et serrer à 25 Ncm. La position et/ou l'orientation de l'implant peuvent ensuite être ajustées selon les besoins.



Figure 21 Encoche dans l'hexagone de l'implant.

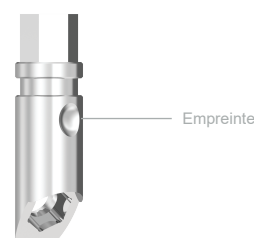


Figure 22 Fossette sur le support du luminaire.

AVERTISSEMENT : s'assurer au préalable du bon alignement de l'implant et du support de fixation avant de serrer la vis du support de fixation, car l'application d'une charge à l'ensemble implant-support de fixation lorsqu'il est mal aligné peut endommager la plate-forme prothétique de l'implant, entraînant un mauvais ajustement prothétique ou nécessitant le retrait de l'implant. S'assurer que la plate-forme prothétique de l'implant est bien visible et exempte de débris avant de rattacher le support de fixation.

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants: Les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter: (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des

fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants, de longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, de longueur en porte-à-faux excessive, d'assise incomplète des piliers, d'angles des piliers supérieurs à 30°, d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, des para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de la perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, de l'ajustement inadéquat des prothèses et des traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des 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).

Remarque 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 réside. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com

Matériaux

Implants zygomatiques Straumann® Titane commercialement pur (grade 4, ASTM F67 et ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Élimination

La mise au rebut du dispositif et de son emballage: elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

Maintenance et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions post-opératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

RM conditionnelle

Les implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques de Southern Implants ont subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'ils étaient RM conditionnelle.

Un patient porteur de ces implants peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1.5 et 3.0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température des implants dentaires, des piliers et des vis prothétiques Southern Implants devrait s'élever de 5.8 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu. Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 20 mm les implants dentaires, piliers et vis prothétiques Southern Implants, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3.0 teslas. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc. Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole RM, la sécurité et la compatibilité de cet produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Ce dispositif n'a pas été testé pour le chauffage ou la migration dans l'environnement à résonance magnétique.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les implants zygomatiques	600954403871

Documentation connexe et catalogues

CAT-1217 - Comment retirer un support de luminaire trop serré

CAT-8047 - Piliers vissés Straumann® ZAGA™

CAT-8048 - Fraise à coupe latérale Straumann® ZAGA™

CAT-8053 - Forêts hélicoïdaux cylindriques Straumann® ZAGA™

Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046	 2797	 UNIQUEMENT Prescription ordonnance*	 STÉRILISATION par irradiation	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Médicale Dispositif	 Autoriser autorisé dans la Communauté européenne	 catalogue numéro	 Date de fabrication
 Magnétique Résonance Conditionnelle	 Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Avertissements: La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.											
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 n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.													

Exemption de licence pour le Canada: veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Verwendungszweck

Die Zygomatic-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 Straumann® Zygomatic-Implantat-System umfasst das Straumann® Zygomatic-Implantat, ZAGA™ Rund und das Straumann® Zygomatic-Implantat, ZAGA™ Flach. 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. Wenn eine gute Primärstabilität erreicht ist und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt, sind alle Implantate für die Sofortbelastung geeignet.

Hinweise zur Verwendung

Straumann® Zygomatic Implantate sind für die Implantation in den Oberkieferbogen vorgesehen, um den festen Zahnersatz bei Patienten mit teilweise oder vollständig zahnlosem Oberkiefer zu unterstützen. Wenn eine gute Primärstabilität erreicht ist und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt, sind alle Implantate für die Sofortbelastung geeignet. Dieses Implantatsystem ist weder für die Verwendung mit einem abgewinkelten Abutment vorgesehen, noch sollte es zusammen mit diesem verwendet werden. Diese Implantate sind nicht für eine Einzelbelastung vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Kiefer- und Gesichtschirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Zygomatic-Implantate sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben.

Tabelle 1 - Kompatibilität

ZAGA-Implantate				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flach	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rund	Deckelschraube und Schraubendreher	Abutment und Schraubendreher	Prothetische Schraube und Schraubendreher
Artikel Code	Artikel Code	CH-CS (Deckschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	CH-SRA (Schraubenverankertes Abutment) (046.401/ 046.411) (Schraubendreher)	I-HD-M (Schraubendreher)
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			

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 jeglicher Pathologie in den Kieferhöhlen festzustellen.
- das Volumen und den Zustand der Knochen zu bestimmen.
- Kieferbeziehungen zu bestimmen.
- Für den Seitenzahnbereich (Prämolaren/Molaren) werden Zygomatic-Implantate empfohlen, ein Implantat auf jeder Seite, mit mindestens zwei Standard-Zahnimplantaten im Frontzahnbereich, um eine festsitzende Restauration zu unterstützen.
- Bei unzureichendem Knochenangebot für eine gute Stabilität der anterioren Implantate ist ein Quad-Zygomatic-Protokoll angezeigt. Es handelt sich um zwei zygomatiche Implantate pro Zygoma, wobei eines dieser Implantate im vorderen Bereich und das andere im hinteren Bereich abgewinkelt ist.

Klinischer Nutzen von Jochbeinimplantaten

Zu den beabsichtigten klinischen Vorteilen der Zygomatic-Implantat-Operation gehören eine verbesserte Lebensqualität, Kaufunktion, Sprache und Phonetik, Schlucken, Ästhetik und psychologisches Wohlbefinden.

Vor dem Eingriff

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

Während des Eingriffs

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 geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und sind für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern 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 Abutments und 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 Produkte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Eine falsche 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.
3. 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.
4. Im Inneren des Kartons befinden sich der versiegelte innere

Kunststoffblister und der abziehbare TYVEK-Deckel. Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: Entfernen Sie den TYVEK-Deckel und berühren Sie nicht das sterile Implantat.

5. Befolgen Sie die Anweisungen in den *Abbildung 1*, um *Abbildung 4* das sterile Implantat zu entfernen, die Sterilität aufrechtzuerhalten und die Halterung und das Implantat am Handstück zu befestigen.
6. Die Sterilität des Implantats muss nach dem Öffnen des Trays und der Entnahme des Implantats bis zum Einsetzen in die Operationsstelle aufrechterhalten werden.

Demonstrative Bilder

Anmerkung: Die weißen Handschuhe und der 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 Kunststoffblister mit unsterilen Handschuhen.



Abbildung 2: ziehen Sie den TYVEK-Deckel mit unsterilen Handschuhen von der Kunststoffblisterpackung 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 Gründen für Zahnimplantate 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 nicht genügend Implantate gesetzt werden kann, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die sich einer Bestrahlung des Oberkieferknochens unterzogen haben.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, antikoagulanzientherapie unterzogen haben, die an metabolischen Knochenerkrankungen leiden, sich einer Strahlentherapie unterzogen haben und eine Sinuspathologie aufweisen.

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGESEHEN.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral gehandhabt werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten körperlichen Verletzungen führen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen. 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.

Darüber hinaus kann die Verwendung von Zygomatic-Implantaten in Knochengewebe, das im Rahmen einer Krebstherapie bestrahlt wurde, zu Folgendem führen:

- verzögerte oder fehlgeschlagene Osseointegration der Implantate aufgrund verminderter Knochenvascularität, klinisch ausgedrückt als Osteoradionekrose.
- Gewebedehiszenz und Osteoradionekrose.
- Implantatversagen und -verlust.
- Die Implantatbehandlung bestrahlter Patienten hängt von Faktoren wie dem Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, der für die Implantation gewählten anatomischen Stelle und der Strahlendosis an dieser Stelle sowie dem daraus resultierenden Risiko einer Osteoradionekrose ab.

Es ist wichtig, auf die Schädigung lebenswichtiger Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu achten und diese zu vermeiden. Verletzungen lebenswichtiger anatomischer Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen. Werden die tatsächlichen Maße im Vergleich zu den Röntgendaten nicht ermittelt, kann dies zu Komplikationen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie erhalten haben).

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen 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.
- elektrophysik sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

Empfohlene chirurgische Erwägungen

An den Zygomatic-Implantaten von Straumann wurden statische und dynamische mechanische Tests in Form von Ermüdungstests gemäß ISO 14801 durchgeführt. Bei diesem Test wurde simuliert, dass das Implantat sowohl im apikalen Gewindebereich als auch im koronalen Bereich 3 mm unterhalb der Implantatplattform vollständig im Knochen platziert wird. Diese Tests zeigen die Sicherheit und Wirksamkeit der Straumann-Zygomatic-Implantate, bis hin zu und einschließlich der Implantate mit einer Länge von 60 mm, für ihre Verwendungsindikationen. Es wird empfohlen, dass der apikale Gewindebereich des Implantats mit vollem Knochenkontakt im Jochbein und die koronalen Gewinde oder Nuten am Implantatkopf mit vollem Knochenkontakt im Oberkieferknochen platziert werden.

Abbildung 5

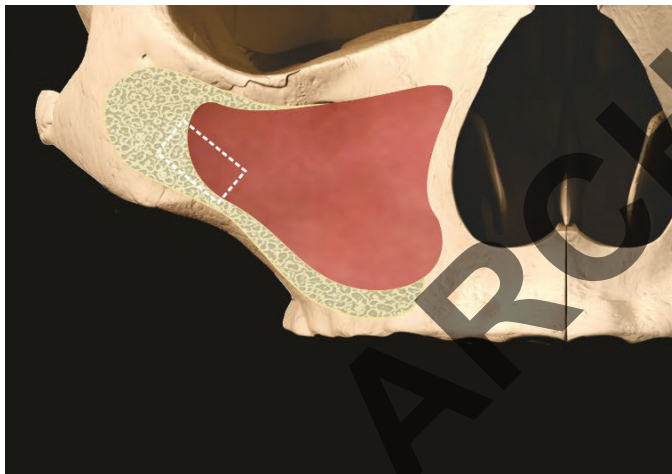


Abbildung 6

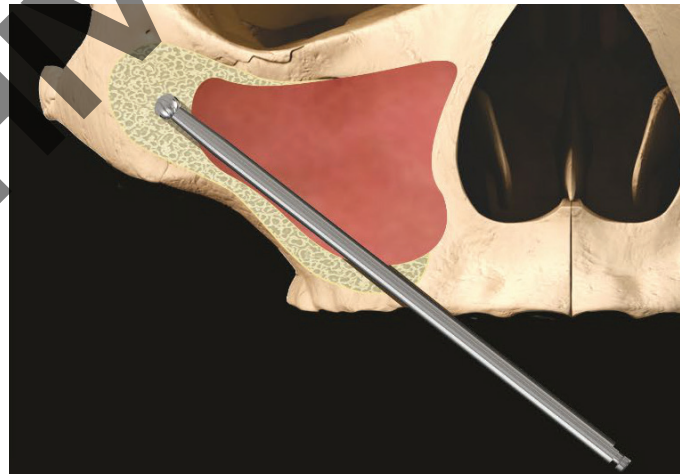


Abbildung 7

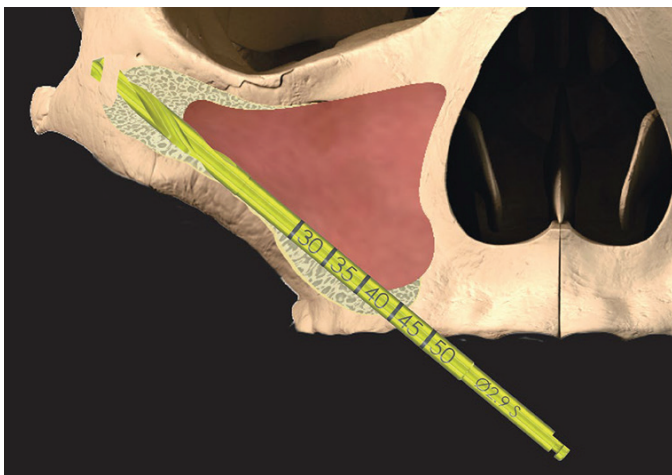


Abbildung 8

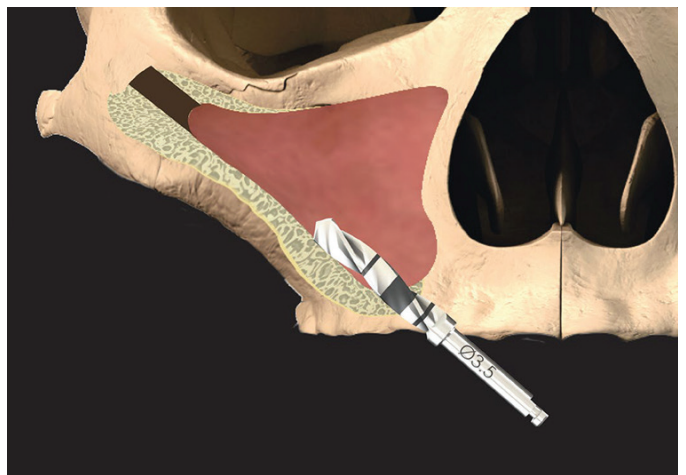


Abbildung 9

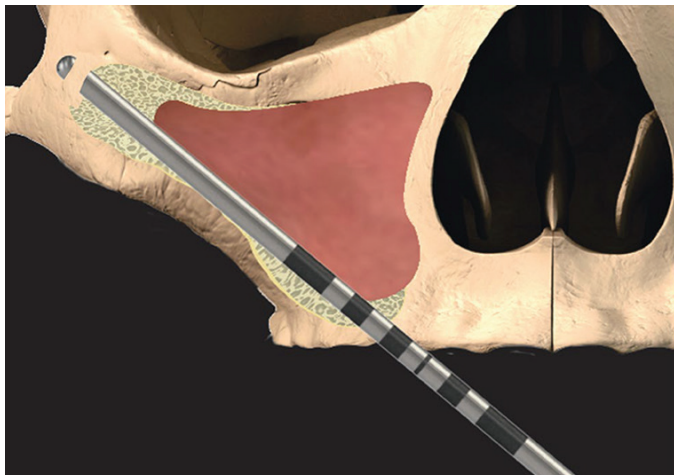


Abbildung 10

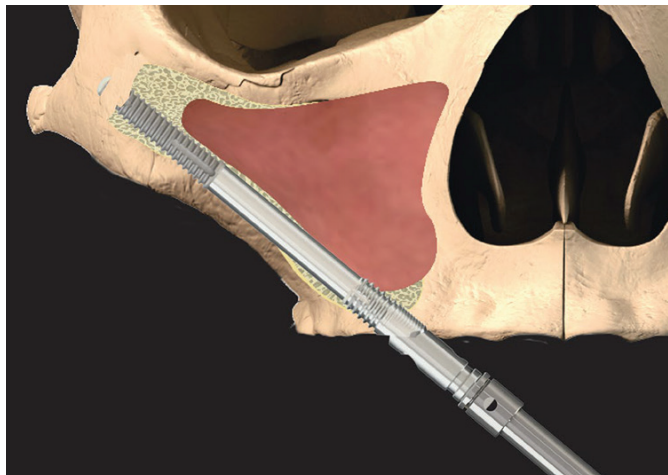
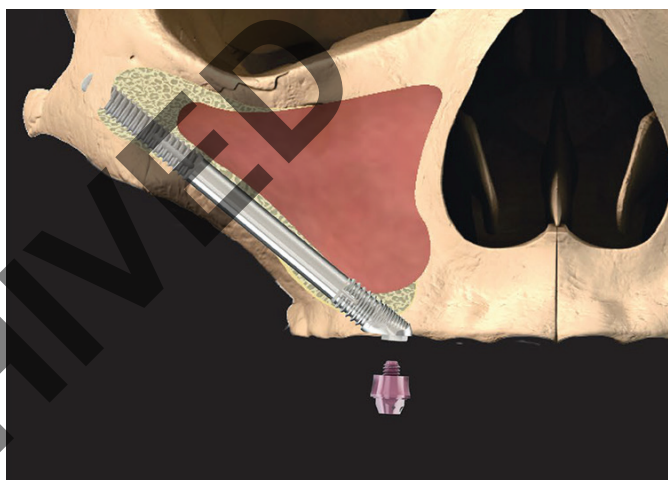


Abbildung 11



Abbildung 12



Chirurgisches Verfahren für Straumann® Zygomatic-Implantate, ZAGA™ Rund

Eine krestale Inzision wird von knapp anterior des Tuberculum maxillare auf der einen Seite bis zum gleichen Punkt auf der anderen Seite durchgeführt. Es werden drei vertikale Inzisionen im Bereich der zweiten Molaren und der Mittellinie vorgenommen. Diese 3 Inzisionen erleichtern die Mobilisierung des Lappens über den infraorbitalen Rand hinaus. In unilateralen Fällen wird ein hemimaxillärer 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 (*Abbildung 55*). Die Schleimhaut der Kieferhöhle wird reflektiert, wobei versucht wird, sie möglichst intakt zu halten. Eine gründliche Reflexion der Auskleidung ist unerlässlich.
2. Beginnen Sie mit dem Eintrittspunkt des Implantats (Vorbereitung des Implantatbetts) für das Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round im Bereich des ersten zweiten Prämolaren auf dem Oberkieferkamm und folgen Sie der hinteren Oberkieferwand. 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, der durch das Sinusfenster zu sehen ist, fortgesetzt (*Abbildung 66*) (empfohlene Bohrergeschwindigkeit D-ZYG-RB): 1000-1500 U/min; 026.0054 maximale Bohrergeschwindigkeit: 800 rpm).
4. Das Implantatbett wird mit dem Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) etabliert und bis ins Zygoma (*Abbildung 77*) fortgeführt (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/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S) verwendet werden. **ACHTUNG:** Die unsachgemäße Verwendung des Ø2,7 mm Bohrers anstelle des Ø2,9 mm Bohrers kann zu einem übermäßigen Einbringungsdrehmoment, zum Ausreißen der Implantat-/Vorrichtungshalterung, zum Versagen der Befestigungsschraube der Vorrichtungshalterung oder zur Beschädigung der Einbringungswerkzeuge 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 Bohrer Ø3,5 D-35T-M15 wird dann das Loch im Alveolarkamm vergrößert (*Abbildung 88*) (D-35T-M15 empfohlene Bohrerzahl: 1000-1500 U/min). Verwenden Sie diesen Bohrer nicht in weichem Knochen, da das Implantat den Alveolarbereich aufbereiten wird, wenn es durch den nächsten Schritt geschoben 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 (*Abbildung 99*).
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 Erstinsertion der Implantate verwendet, wobei die Drehmomentkontrolle auf 50 Ncm bei 15 rpm eingestellt ist. Drücken Sie das Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Rund gerade durch die Alveolarpräparation. Erst wenn der Apex das Zygoma erreicht, muss mit der Verschraubung begonnen werden, wodurch sich die Insertionszeit verkürzt. Wenn das Handstück ausdreht, wechseln

Sie zum Zwiebelbohrer (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Abbildung 10). Vermeiden Sie beim Einsetzen des Implantats Biegemomente an der Halterung. Überprüfen Sie die Schraube der Halterung regelmäßig auf Lockerung und ziehen Sie sie nach Bedarf nach.

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. Es wird empfohlen, den apikalen Gewindebereich des Implantats mit vollständigem Knochenkontakt im Jochbein zu platzieren, sodass die koronalen Gewinde oder Rillen am Implantatkopf mit vollständigem Knochenkontakt im Oberkieferknochen platziert werden.
9. Die Schraube der Halterung wird dann mit dem entsprechenden Schraubendreher gelöst und die Halterung entfernt (Abbildung 11). Sollte sich die Halterung oder Schraube nur schwer lösen lassen, siehe CAT-1217 zum Verfahren und zu verwendenden Instrumenten.
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 (Abbildung 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 die verschraubte Schnapp Kupplung (CH-SRA) mit dem empfohlenen Drehmoment von 35 Ncm an.

*Alternativer Bohrer: 103.190 Neodent

Chirurgisches Verfahren für Straumann® Zygomatic-Implantate, ZAGA™ Flat

Eine krestale Inzision wird von knapp anterior des Tuberculum maxillare auf der einen Seite bis zum gleichen Punkt auf der anderen Seite durchgeführt. Es werden drei vertikale Inzisionen im Bereich der zweiten Molaren und der Mittellinie vorgenommen. Diese 3 Inzisionen erleichtern die Mobilisierung des Lappens über den infraorbitalen Rand hinaus. In unilateralen Fällen wird ein hemimaxillärer 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 Kanalretraktor wird am oberen Rand des Jochbogens angebracht.

1. Auf der lateralen Seite der Kieferhöhle wird ein kleines Sinusfenster geschnitten und der Knochenblock entfernt (Abbildung 13). Die Auskleidung der Kieferhöhle wird gespiegelt und versucht, sie intakt zu halten. Eine gründliche Reflexion der Auskleidung ist unerlässlich.
2. Beginnen Sie mit dem Eintrittspunkt des Implantats (Vorbereitung des Implantatbetts) für das Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round im Bereich des ersten zweiten Prämolaren auf dem Oberkieferkamm und folgen Sie der hinteren Oberkieferwand. Ziel ist es, kurz vor der fronto-zygomatischen Kerbe zu enden.

Abbildung 13

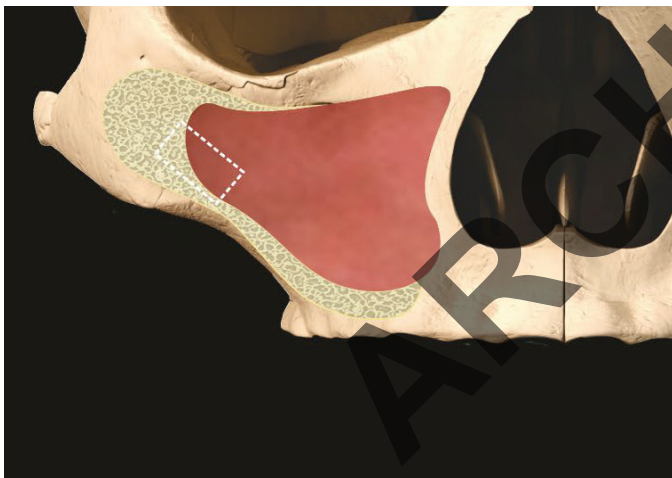


Abbildung 14

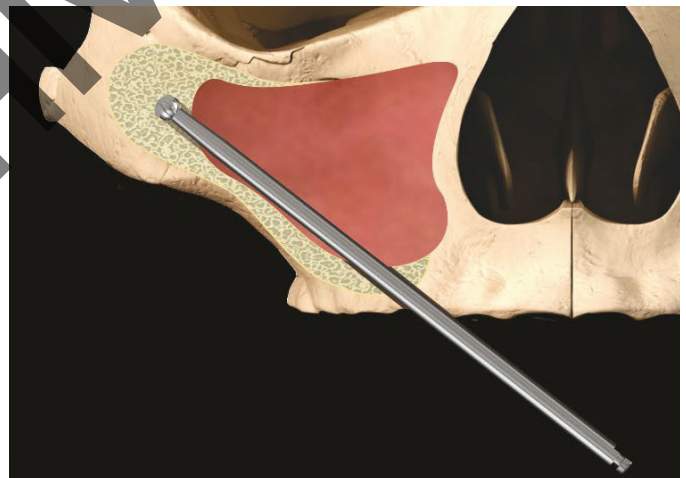


Abbildung 15

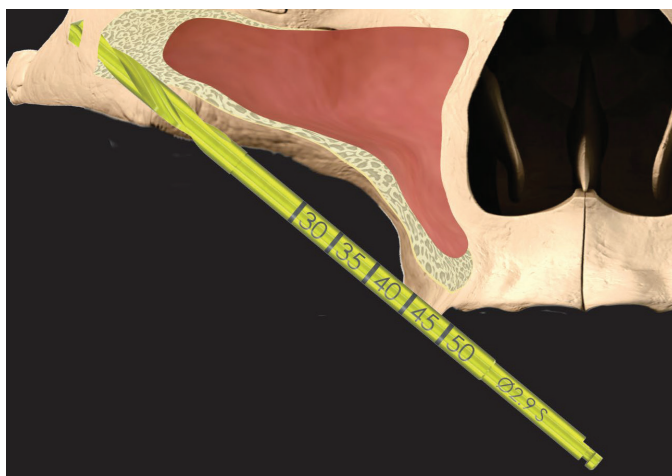


Abbildung 16



Abbildung 17

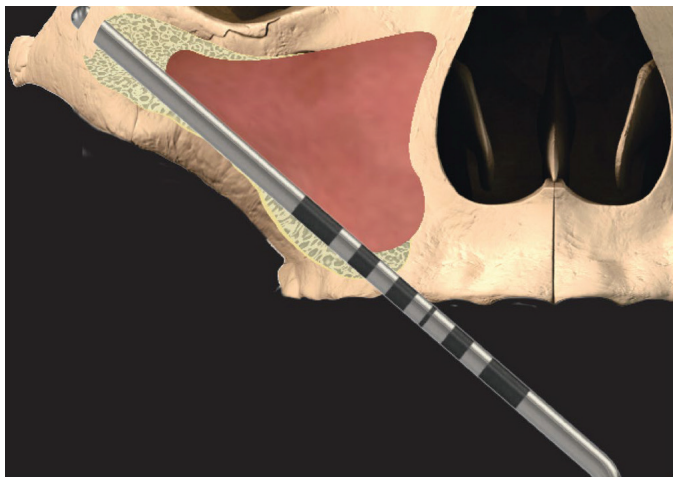


Abbildung 18

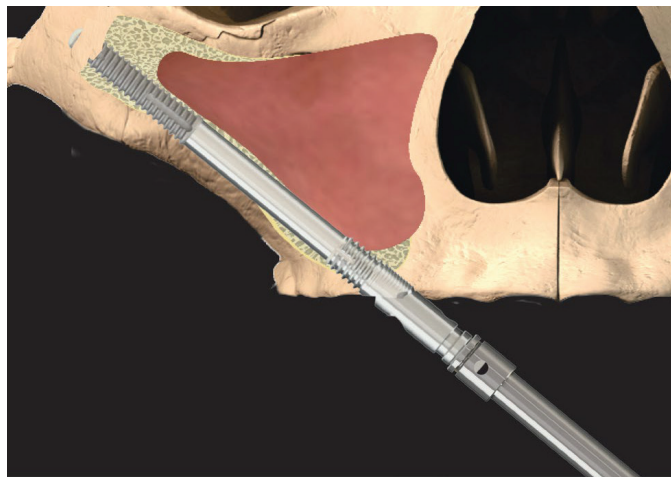


Abbildung 19

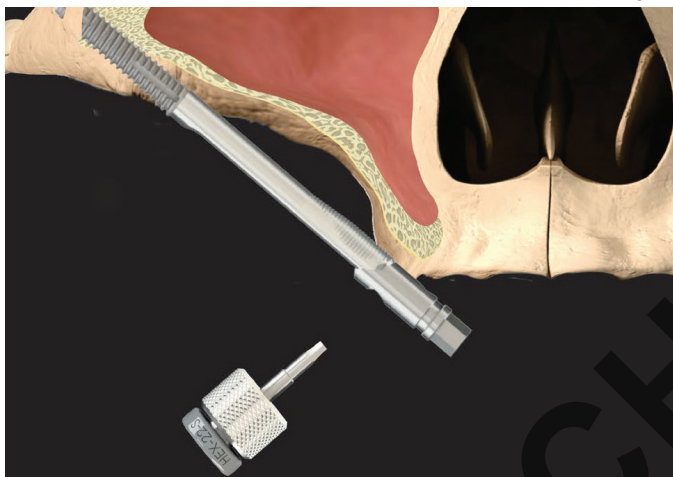
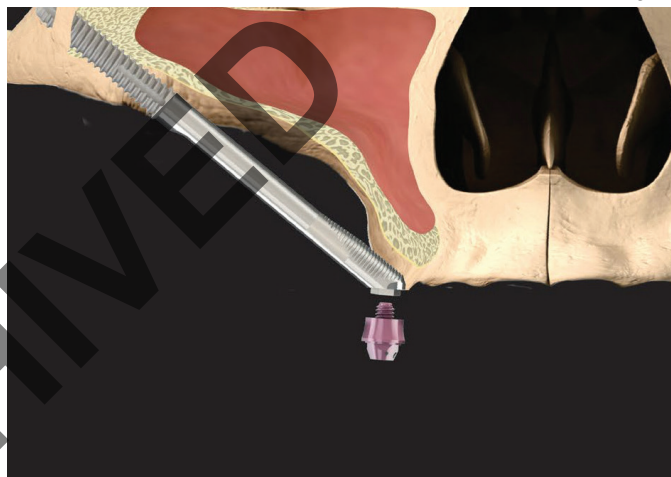


Abbildung 20



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 (Abbildung 14) (empfohlene Bohrgeschwindigkeit D-ZYG-RB): 1000-1500 U/min; 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) etabliert und in das Zygoma fortgeführt (Abbildung 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/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). verwendet werden. **ACHTUNG:** Die unsachgemäße Verwendung des Ø2,7 mm Bohrers anstelle des Ø2,9 mm Bohrers kann zu einem übermäßigen Einbringungs Drehmoment, zum Ausreißen der Implantat-/Vorrichtungshalterung, zum Versagen der Befestigungsschraube der Vorrichtungshalterung oder zur Beschädigung der Einbringungswerkzeuge 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 (Abbildung 16). (CH-D-CM empfohlene Bohrgeschwindigkeit: 800 rpm).
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 (Abbildung 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 der Implantate verwendet, wobei die Drehmomentkontrolle auf 50 Ncm bei 15 rpm eingestellt ist. Schieben Sie das Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flach gerade durch die Alveolarpräparation. Erst wenn der Apex das Zygoma erreicht, muss mit der Verschraubung begonnen werden, wodurch sich die Insertionszeit verkürzt. Wenn das Handstück ausdreht, wechseln Sie zum Zwiebelbohrer (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Abbildung 18). **Vermeiden Sie beim Einsetzen des Implantats Biegemomente an der Halterung. Überprüfen Sie die Schraube der Halterung regelmäßig auf Lockerung und ziehen Sie sie nach Bedarf nach.**
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. Es wird empfohlen, den apikalen Gewindebereich des Implantats mit vollständigem Knochenkontakt im Jochbein zu platzieren, sodass die koronalen Gewinde oder Rillen am Implantatkopf mit vollständigem Knochenkontakt im Oberkieferknochen platziert werden.
9. Die Schraube der Halterung wird dann mit dem entsprechenden Schraubendreher gelöst und die Halterung entfernt (Abbildung 19). Sollte sich die Halterung oder Schraube nur schwer lösen lassen, siehe CAT-1217 zum Verfahren und zu verwendenden Instrumenten.

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 (Abbildung 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 die verschraubte Schnapp-Kupplung (CH-SRA) mit dem empfohlenen Drehmoment von 35 Ncm an.

* Alternativer Bohrer: 103.190 Neodent

Wenn der Benutzer die Einbringhilfe wieder anbringen möchte, um die Position und/oder Ausrichtung des Implantats anzupassen, richten Sie die Ausrichtungsindikatoren für das Implantat und die Einbringhilfe sorgfältig aus, bevor Sie den Sechskant am Implantat einrasten lassen. Richten Sie die Kerbe am Sechskant des Implantats (Abbildung 21) auf die Vertiefung an der Halterung (Abbildung 22) aus. Platzieren Sie die Halterung auf dem Implantatsechskant, setzen Sie die Schraube ein und ziehen auf 25 Ncm an. Die Position und/oder Ausrichtung des Implantats kann dann nach Bedarf angepasst werden.



Abbildung 21: Kerbe im Implantatsechskant.

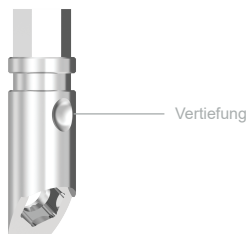


Abbildung 22: Vertiefung in der Vorrichtungshalterung

Warnhinweise: stellen Sie sicher, dass das Implantat und die Einbringhilfe korrekt ausgerichtet sind, bevor Sie die Schraube der Einbringhilfe festziehen, da das Aufbringen einer Last auf die Implantat-Einbringhilfe-Baugruppe während einer Fehlausrichtung die prothetische Plattform des Implantats beschädigen kann, was zu einem schlechten prothetischen Sitz führt oder das Entfernen des Implantats erforderlich macht. Stellen Sie sicher, dass Sie eine klare Sicht auf die prothetische Plattform des Implantats haben und dass sie frei von Ablagerungen ist, bevor Sie die Einbringhilfe wieder anbringen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung 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 Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision 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 angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge,

unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30°, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren oder Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Änderungen 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.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

Straumann® Zygomatic Implantate: Handelsübliches Reintitan (grade 4, ASTM F67 and ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants und sollte nur mit den dazugehörigen 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 einige Produkte von Southern Implants möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

Heilung

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen.

Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zahnimplantate, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants bedingt MR-sicher sind.

Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale vom MR-System gemeldete spezifische Absorptionsrate (SAR) des Kopfes von 2 W/kg (Normalbetriebsmodus) oder durchschnittliche spezifische Absorptionsrate des ganzen Körpers (wbSAR) von 1 W/kg.

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Zahnimplantate, Abutments und Prothetikschauben von Southern Implants nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 5,8 °C aufweisen. In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von den Southern Implants Zahnimplantaten, Abutments und Prothetikschauben entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird. Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist. Sollte auf dem Produktetikett kein MR-Symbol zu finden sein, beachten Sie bitte, dass dieses Gerät nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurde. Dieses Gerät wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Jochbeinimplantate	600954403871

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-1217 – So entfernen Sie eine zu fest sitzende Vorrichtungshalterung

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

CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Seitenschnittfräser

CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Zylinderspiralbohrer

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046													
	Verschreibungspflichtiges Gerät*	Sterilisation durch Bestrahlung	Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	Verfallsdatum (mm-jj)	Nicht wiederverwenden	Nicht wieder sterilisieren	Chargencode	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Medizinische Gerät	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Katalognummer	Datum der Herstellung	
 Magnatisch Schwingung sicher	 Einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung												
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.													Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.													

Utilização pretendida

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 pretendido

Cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protesistas e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes.

Tabela 1 - Compatibilidade

Implantes ZAGA				
Straumann® Zigomático Implante ZAGA™ Plano	Straumann® Zigomático Implante ZAGA™ Redondo	Parafusos de cobertura e chave	Pilar e chave	Parafuso protético e chave
Código do item	Código do item			
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Parafusos de cobertura) I-CS-HD (Chave)	CH-SRA (Pilar aparafusado) (046.401 / 046.411) (Chave)	I-HD-M (Chave)
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			

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 seios nasais clinicamente livres de sintomas e nenhuma patologia no osso ou tecido mole circundante. Recomenda-se a realização de uma análise de TC e ou CBCT como parte do processo de planeamento para o efeito de:

- detectar 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 em cada lado, com pelo menos dois implantes dentários padrão na região anterior para suportar 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 benefícios clínicos pretendidos associados à cirurgia de implantes zigomáticos incluem a melhoria da qualidade de vida, função mastigatória, fala e fonética, deglutição, estética e bem-estar psicológico.

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 que a instrumentação não danifique 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. Devem ser tomados cuidados para aplicar o torque de aperto correto nos pilares e nos parafusos dos pilares.

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, parafusos de capa e pilares de cicatrização são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados para utilização única antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. 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 se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados. Os dispositivos devem ser armazenados em local seco, à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorrecto 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 blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas). Remover a tampa TYVEK e não tocar no implante esterilizado.
5. Siga as instruções ilustradas nas *Figura 1* para *Figura 4* 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. Ter 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.

Contra-indicações

Não utilizar em pacientes:

- que não estejam clinicamente aptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a 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, má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descontrolada, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com esteróides de alta dose, terapia anti-coagulante, doença metabólica óssea, tratamento de radioterapia e patologia sinusal.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA 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 da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do 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 de implantes e dosagem de radiação nesse local e consequente risco de osteorradionecrose.

É importante estar atento e evitar danos a 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 para proteger o nervo infraorbital. A falha na identificação das medições reais em relação aos dados radiográficos pode levar a complicações.

Precauções

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm factores locais ou sistémicos que podem afectar a cicatrização do osso e tecido mole (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteróides, fumadores, infecção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- inspecção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatómicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- bruxismo e relações intermaxilares desfavoráveis devem ser tomadas em conta.

- é essencial que haja planeamento préoperatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.
- minimizar o trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da integração óssea.
- não deve ser realizada electrocirurgia perto dos implantes metálicos pois eles são condutores.

Considerações cirúrgicas recomendadas

Foram realizados testes mecânicos estáticos e dinâmicos, sob a forma de ensaios de fadiga de acordo com a norma ISO 14801, nos implantes zigomáticos Straumann. Este teste simulou o implante sendo totalmente colocado no osso na região rosqueada apical, bem como na região coronal, 3 mm abaixo da plataforma do implante. Este teste demonstra a segurança e eficácia dos implantes Straumann Zygomatic, até e incluindo os implantes de 60 mm de comprimento, para suas indicações de uso. Recomenda-se que a região rosqueada apical do implante seja colocada com contato ósseo total no osso zigomático e que as roscas ou sulcos coronais na cabeça do implante sejam colocados com contato ósseo total no osso maxilar

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 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 (*Figura 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.
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 (*Figura 6*) (velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; velocidade de perfuração máxima para 026.0054: 800 rpm).
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 (*Figura 7*) velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000-1500 rpm). 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/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-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

Figura 5

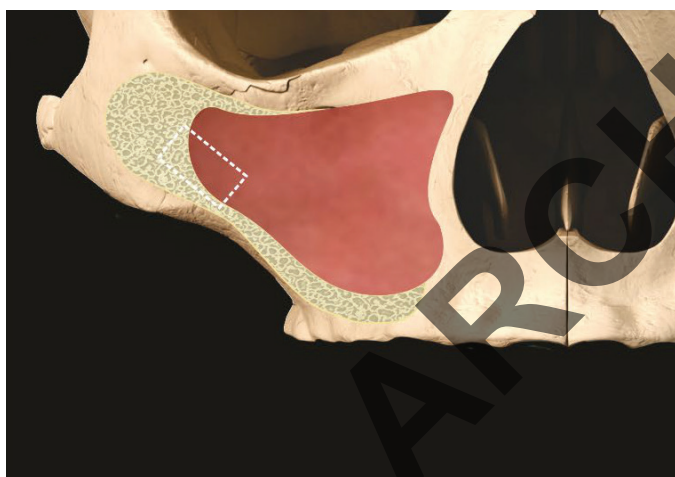


Figura 6

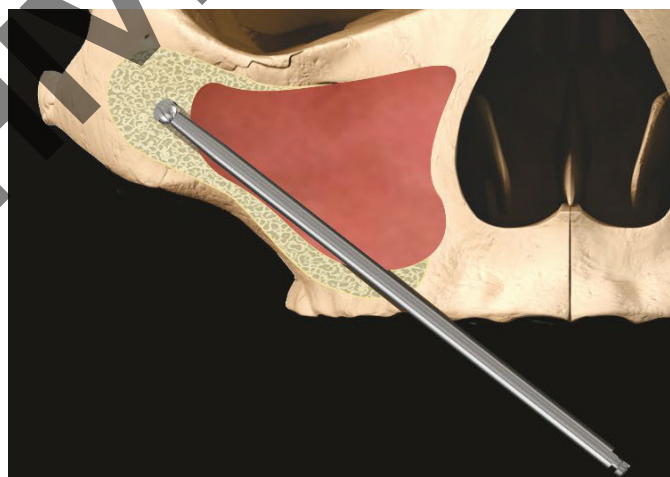


Figura 7

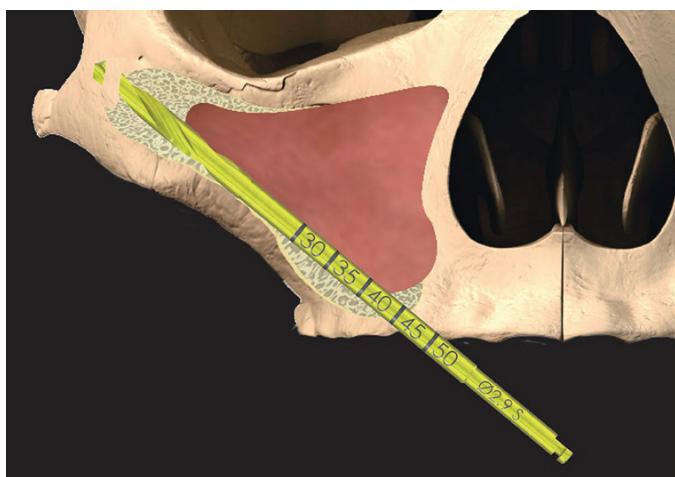


Figura 8

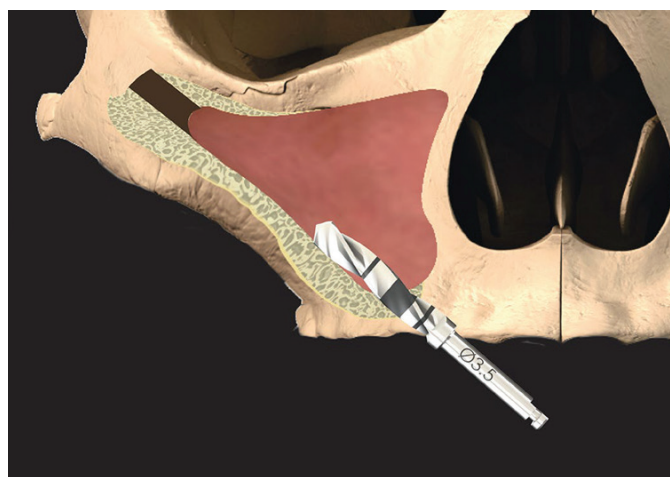


Figura 9

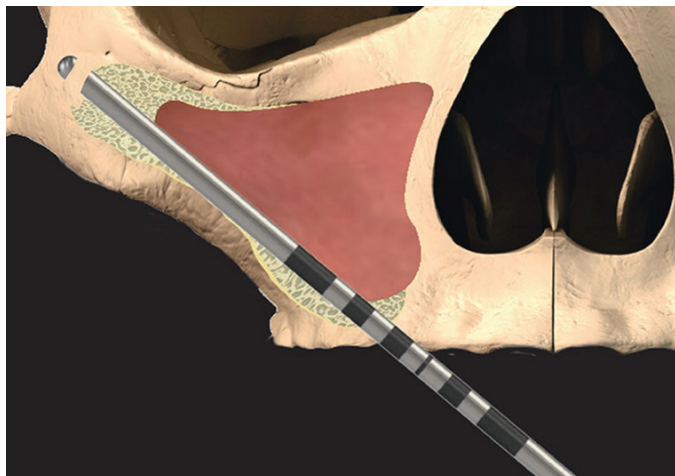


Figura 10

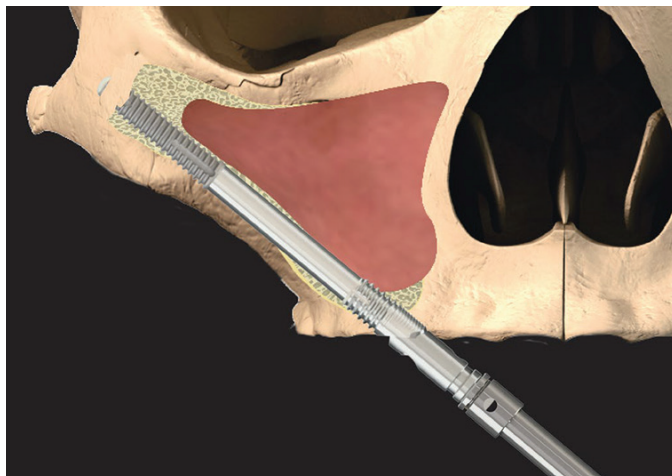


Figura 11

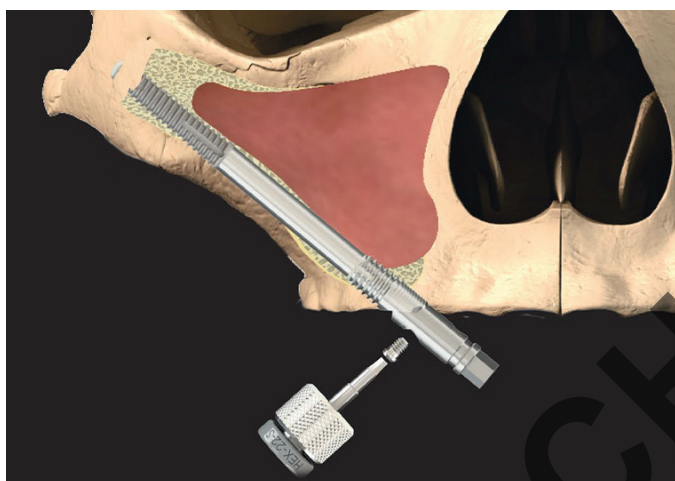
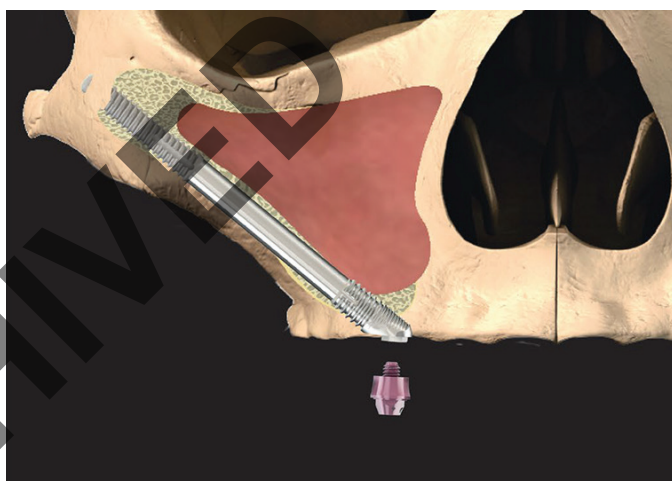


Figura 12



- a penetração correctamente posicionada das brocas no zigoma. A afloração da broca através do zigoma é palpada na bochecha do paciente.
5. A broca Ø3,5 D-35T-M15 é então usada para alargar o orifício no rebordo alveolar (Figura 8) (D-35T-M15 velocidade de broca recomendada: 1000-1500 rpm). Não utilizar esta broca em osso mole, pois o implante irá preparar o local alveolar à medida que é empurrado para o 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) (Figura 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 controlo de torque ajustado a 50 Ncm às 15 rpm. 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) (Figura 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 0,8 mm. A inserção está completa quando a cabeça está na posição e ângulo prostodôntico correto. Recomenda-se que a região rosqueada apical do implante seja colocada com contato ósseo total no osso zigomático e que as rosca ou sulcos coronais na cabeça do implante sejam colocados com contato ósseo total no osso maxilar.
 9. O parafuso de fixação é então desapertado com a chave específica e o suporte de fixação é removido (Figura 11). Caso seja difícil soltar o suporte de fixação ou o parafuso, consulte a CAT-1217 sobre o procedimento e os instrumentos a serem usados.
 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) (Figura 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 35 Ncm.

*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 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 (*Figura 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 (*Figura 14*) (velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; velocidade de perfuração máxima para 026.0054: 800 rpm).
4. O local do implante é estabelecido por meio do Ø2,9 mm broca helicoidal (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) e continuado no zigoma (*Figura 15*). (velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000-1500 rpm). 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/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-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 correctamente 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 (*Figura 16*). (velocidade de perfuração recomendada CH-D-CM: 800 rpm).
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) (*Figura 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 controlo de torque ajustado a 50 Ncm às 15 rpm. Empurrar o ápice estreito do implante zigomático Straumann®, ZAGA™ plano directamente 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) (*Figura 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 0,8 mm. A inserção está completa quando a cabeça está na posição e ângulo prostodôntico correto. Recomenda-se que a região rosqueada apical do implante seja colocada com contato ósseo total no osso zigomático e que as roscas ou sulcos coronais na cabeça do implante sejam colocados com contato ósseo total no osso maxilar.

Figura 13

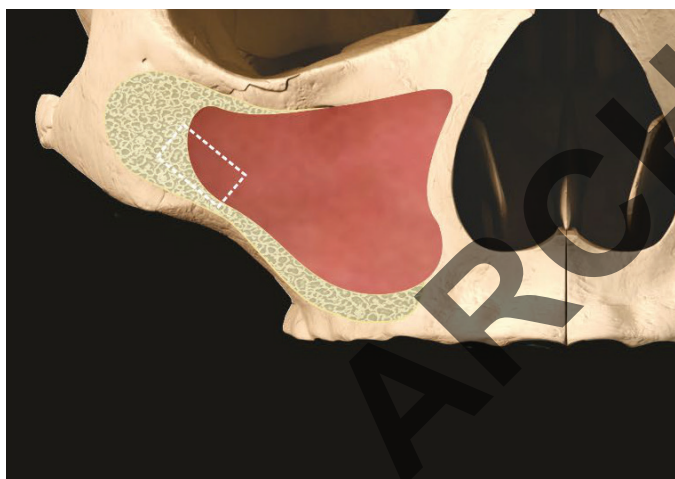


Figura 14

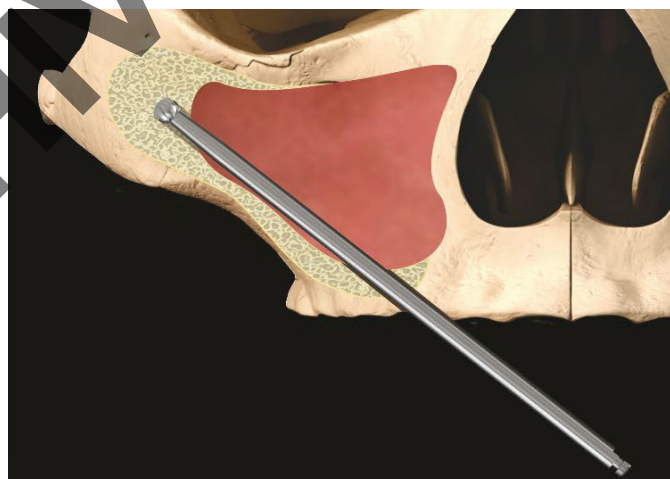


Figura 15

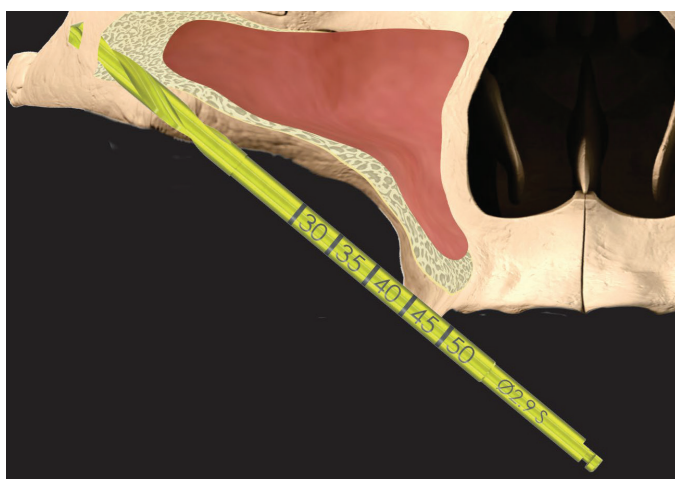


Figura 16

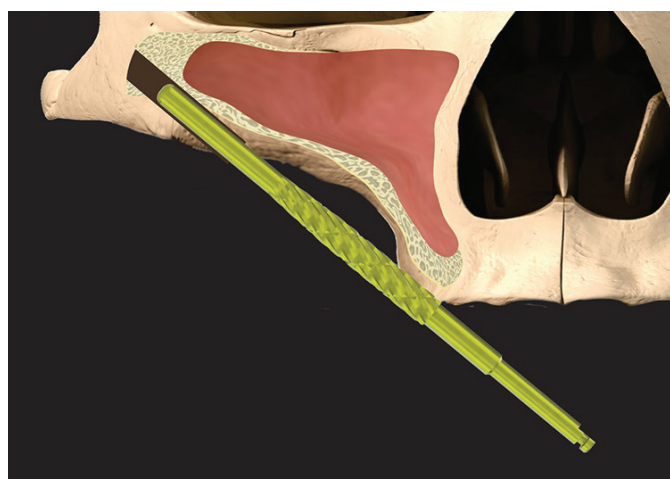


Figura 17

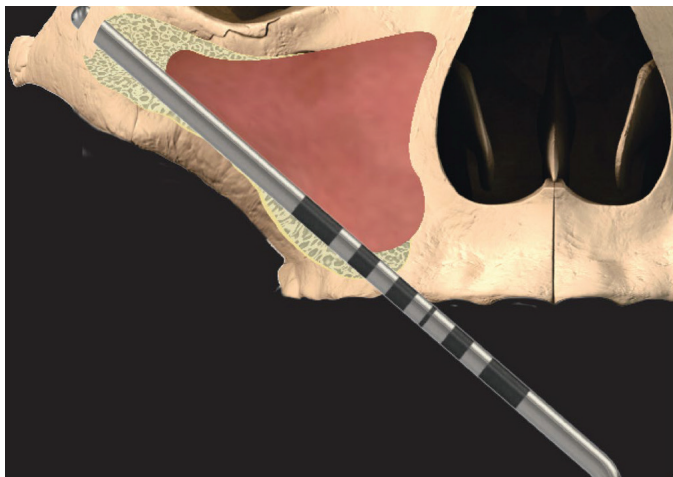


Figura 18

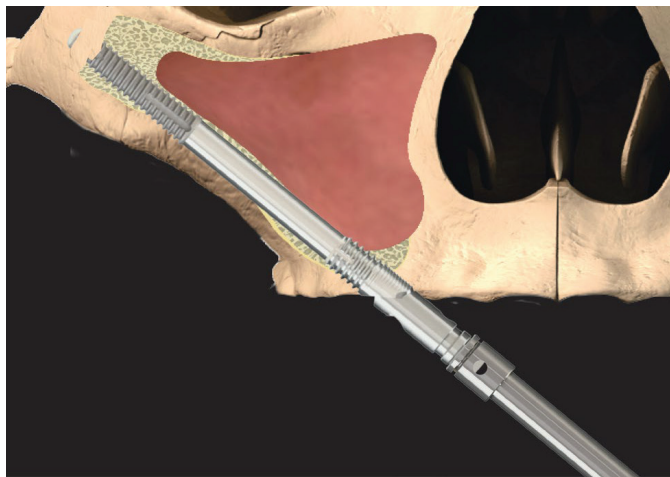


Figura 19

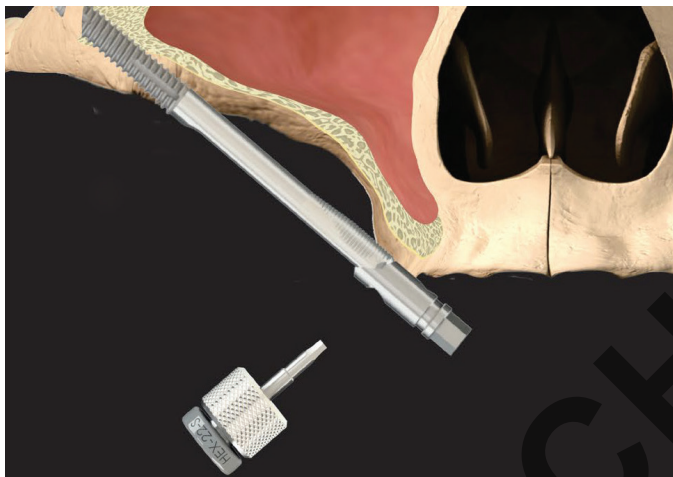
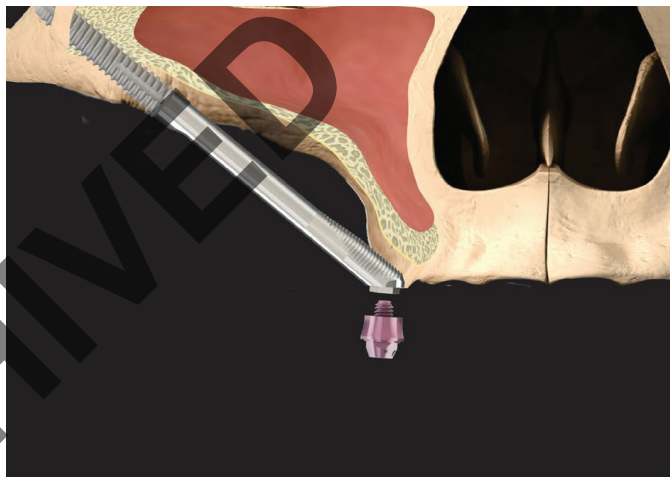


Figura 20



9. O parafuso de fixação é então desapertado com a chave específica e o suporte de fixação é removido (Figura 19). Caso seja difícil soltar o suporte de fixação ou o parafuso, consulte a CAT-1217 sobre o procedimento e os instrumentos a serem usados.
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) (Figura 20). A sutura é então realizada de acordo com a preferência do cirurgião.

CUIDADO: apertar 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 35 Ncm.

* Broca alternativa: 103.190 Neodent

Caso o usuário deseje recolocar o suporte de fixação para ajustar a posição e/ou orientação do implante, alinhe cuidadosamente os indicadores de alinhamento do implante e do suporte de fixação antes de encaixar a chave hexagonal no implante. Alinhe o entalhe no implante (Figura 21) com a covinha no suporte de fixação (Figura 22). Coloque o suporte de fixação no hexágono do implante, insira o parafuso e aperte a 25 Ncm. A posição e/ou orientação do implante pode então ser ajustada conforme necessário.



Figura 21: Entalhe no hexágono do implante.

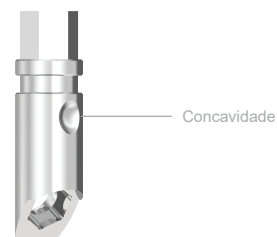


Figura 22: Ondulação no suporte de fixação.

ATENÇÃO: certifique-se do alinhamento correto do implante e do suporte de fixação antes de apertar o parafuso do suporte de fixação, pois a aplicação de carga ao conjunto implante-fixação enquanto desalinhado pode danificar a plataforma protética do implante, levando a um encaixe protético inadequado ou exigindo a remoção do implante. Certifique-se de ter uma visão clara da plataforma protética do implante e de que ela esteja livre de detritos antes de recolocar o suporte de fixação.

Efeitos secundários

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência

ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8) afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. Potenciais condições de sobrecarga podem resultar de: deficiências nos números de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo da escora, assentamento do pilar incompleto, ângulos do pilar maiores que 30 graus, interferências oclusais causando forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, aperto), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

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 sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

Materiais

Straumann® Implantes Zigomáticos Titânio comercialmente puro (grau 4, ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto deve estudar o desenvolvimento da gama de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da

Southern Implants podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osseointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

Cuidados e manutenção de implantes

Os pacientes com implantes em potencial 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 doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

RM condicional

Os testes não clínicos demonstraram que os implantes dentários Southern Implants, pilares metálicos e parafusos protéticos são condicionais à RM.

Um paciente com estes dispositivos pode ser digitalizado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- um campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema máximo comunicado de RM, taxa de absorção específica da cabeça (SAR) de 2 W/kg (Modo Normal de Operação) ou taxa de absorção específica média de todo o corpo (wbSAR) de 1 W/kg.

Nas condições de varredura definidas acima, os implantes dentários Southern Implants, pilares e parafusos protéticos deverão produzir um aumento máximo de temperatura de 5,8°C após 15 minutos de varredura contínua. Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos Southern Implants, quando imitado com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética Tesla 3.0. As restaurações removíveis devem ser tiradas antes da digitalização, como é feito para relógios, jóias, etc. Caso não haja nenhum símbolo RM na etiqueta do produto, é favor notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente RM. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente RM.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Implantes zigomáticos	600954403871

Literatura e catálogos relacionados

CAT-1217 - Como remover um suporte de fixação muito apertado
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Pilares aparafusados
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Broca de corte lateral
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Brocas helicoidais cilíndricas

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	 Prescrição de prescrição*	 SÓMENTE Prescrição de prescrição*	 Esterilização utilizando irradiação	 Consulte instrução de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não esterilizar novamente	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo médico	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Número de catálogo	 Data de Fabricação
 Magnético Ressonância Condicional	 Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior												
* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.													Isenção de licença do Canadá: É favor notar que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.
Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for 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 à escala.													

Ενδεχόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα Zygomatic (ζυγωματικών) προορίζονται για τη θεραπεία μερικών ή πλήρως οδοντικών ασθενών με σοβαρά απορροφημένες ή απώσες άνω γνάθους, για τους οποίους τα συμβατικά εμφυτεύματα δεν αποτελούν επιλογή ως μέσο στερέωσης μόνιμης ή αφαιρούμενης οδοντικής ή γναθοπροσωπικής πρόθεσης.

Περιγραφή

Το σύστημα εμφυτευμάτων Straumann® Zygomatic περιλαμβάνει το εμφύτευμα Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round και το εμφύτευμα Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat. Είναι εξαιρετικά μακριά (έως 60 mm) για να επιτρέπουν την οστική αγκύρωση στο ζυγωματικό και έχουν γωνία κεφαλής 55°. Κατασκευάζονται από βιοσυμβατό, εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 4 και διατίθενται σε διάφορα μήκη για να χρησιμοποιηθούν με μια σειρά προσθετικών εξαρτημάτων. Η ακραία περιοχή με σπείρωμα των εμφυτευμάτων είναι τραχιά για την αγκύρωση στο οστό, ενώ η στεφανιαία περιοχή έχει λεία κατεργασμένη επιφάνεια. Αυτό το σύστημα εμφυτευμάτων παραδίδεται προ-τοποθετημένο με βάση στερέωσης. Όλα τα εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για άμεση φόρτιση, όταν επιτυγχάνεται καλή πρωτογενής σταθερότητα και με κατάλληλη αποφρακτική φόρτιση.

Ενδείξεις χρήσης

Τα εμφυτεύματα Straumann® Zygomatic προορίζονται για εμφύτευση στο τόξο της άνω γνάθου για την υποστήριξη ακίνητων οδοντικών προσθέσεων σε ασθενείς με μερικούς ή πλήρως νωδές άνω γνάθους. Όλα τα εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για άμεση φόρτιση, όταν επιτυγχάνεται καλή πρωτογενής σταθερότητα και με κατάλληλη αποφρακτική φόρτιση. Αυτό το σύστημα εμφυτευμάτων δεν προορίζεται, ούτε πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γωνιακή εγκάθιση. Αυτά τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται για φόρτιση μίας μονάδας

Προβλεπόμενος χρήσης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, προσθετολόγοι και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Τα κυλινδρικά ελικοειδή τρυπάνια και οι κυλινδρικές οστικές ρίζες προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή σε ιατρείο οδοντιάτρου.

Προβλεπόμενοι πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς που έχουν χάσει ένα δόντι ή πολλά δόντια.

Πίνακας 1 - Συμβατότητα

ZAGA εμφυτεύματα				
Straumann® Zygomatic Εμφύτευμα ZAGA™ Επίπεδο	Straumann® Zygomatic Εμφύτευμα ZAGA™ Στρογγυλό	Βίδα κάλυψης και οδηγός	Εγκάθιση και οδηγός	Προσθετική βίδα και οδηγός
Κωδικός προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	CH-CS (Βίδα κάλυψης) I-CS-HD (Οδηγός)	CH-SRA (Εγκάθιση με βίδα) (046.401/ 046.411) (Οδηγός)	I-HD-M (Οδηγός)
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			

Προεγχειρητική εξέταση και σχεδιασμός

Πρέπει να λαμβάνεται πλήρες ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό, με έμφαση στην παρουσία παθολογίας των μαλακών και σκληρών ιστών. Ο ασθενής πρέπει να έχει κλινικά απαλλαγμένα από συμπτώματα ιγμόρεια και να μην υπάρχει παθολογία στα γύρω οστά ή στους μαλακούς ιστούς. Συνιστάται η διενέργεια Αξονικής Τομογραφίας (Computed Tomography,

CT) και/ή ανάλυση Ψηφιακής Τομογραφίας Κωνικής Δέσμης (Cone-Beam Computed Tomography, CBCT) στο πλαίσιο της διαδικασίας σχεδιασμού προκειμένου να:

- Να ανιχνεύσει την παρουσία τυχόν παθολογίας στα ιγμόρεια της άνω γνάθου.
- Να προσδιοριστεί ο όγκος και η κατάσταση του οστού.
- Να προσδιοριστούν οι σχέσεις των γνάθων.
- Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα συνιστώνται για την οπίσθια (προγόμφιος/γομφίος) περιοχή, ένα εμφύτευμα σε κάθε πλευρά, με τουλάχιστον δύο τυπικά οδοντικά εμφυτεύματα στην πρόσθια περιοχή για τη στήριξη μιας ακίνητης αποκατάστασης.
- Όταν δεν υπάρχει επαρκές οστό για καλή σταθερότητα των εμφυτευμάτων της πρόσθιας περιοχής, ενδείκνυται ένα τετραπλό πρωτόκολλο Zygomatic. Αυτό περιλαμβάνει δύο Zygomatic εμφυτεύματα ανά ζυγωματικό με το ένα από αυτά τα εμφυτεύματα υπό γωνία να αναδύεται στην πρόσθια περιοχή και το άλλο να αναδύεται στην οπίσθια περιοχή.

Κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα Zygomatic

Τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση ζυγωματικών εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν τη βελτίωση της ποιότητας ζωής, της λειτουργίας της μάσησης, της ομιλίας και της φωνητικής, της κατάποσης, της αισθητικής και της ψυχολογικής ευεξίας.

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση

Όλα τα στοιχεία, τα όργανα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την κλινική ή εργαστηριακή διαδικασία πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να φροντίζετε ώστε τα όργανα να μην προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Πρέπει να φροντίζετε ώστε να μη γίνεται κατάποση των εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε, συνιστάται λοιπόν η χρήση πλαστικής σφράγισης, όταν απαιτείται. Πρέπει να δίνεται προσοχή στην εφαρμογή της σωστής ροπής σύσφιξης των εγκαθίσεων και των βιδών των κολοβαμάτων.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς και η σωστή στοματική υγιεινή πρέπει να επιτυγχάνονται και είναι απαραίτητες για ευνοϊκά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα, οι βίδες κάλυψης και οι επουλωτικές εγκαθίσεις παρέχονται αποστειρωμένα (αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζονται για μία μόνο χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα συσκευασίας). Η στείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί βλάβη ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Straumann ή επιστρέψτε το στη Southern Implants. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα, τις βίδες κάλυψης, τις προσωρινές εγκαθίσεις ή τις εγκαθίσεις. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της επιφάνειας ή των κρίσιμων διαστάσεων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης και της συμβατότητας. Η Southern Implants δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα. Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Προφύλαξη: Διατήρηση της στεριότητας του εμφυτεύματος

1. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της στεριότητας του εμφυτεύματος με το σωστό άνοιγμα της συσκευασίας και το χειρισμό του εμφυτεύματος.
2. Το εξωτερικό άκαμπτο χαρτοκιβώτιο και το εξωτερικό του εσωτερικού πλαστικού δεν είναι αποστειρωμένα· μην αγγίζετε το εξωτερικό με αποστειρωμένα γάντια και μην τοποθετείτε το χαρτοκιβώτιο ή το εσωτερικό πλαστικό καπάκι του δίσκου στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων είναι η ίδια με εκείνη των προηγούμενων εμφυτευμάτων Southern Implants Zygomatic, δεδομένου ότι δεν υπάρχει δευτερεύων άκαμπτος περιέκτης στο εσωτερικό του αποστειρωμένου δίσκου. Αντ' αυτού, υπάρχει ένα

κλιπ από ανοξείδωτο χάλυβα που στηρίζει το εμφύτευμα και το στήριγμα του εξαρτήματος, κρατώντας το εμφύτευμα από την επαφή με το δοχείο.

4. Στο εσωτερικό του χαρτοκιβωτίου υπάρχουν η σφραγισμένη εσωτερική πλαστική κυψέλη και το καπάκι TYVEK που αποκολλάται. Η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί από έναν βοηθό (με μη αποστειρωμένα γάντια): αφαιρέστε το καπάκι TYVEK και μην αγγίξετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες που απεικονίζονται στις *Εικόνα 1* έως *Εικόνα 4* για να αφαιρέσετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα, να διατηρήσετε τη στεριότητα και να συνδέσετε το στήριγμα και το εμφύτευμα στο χειρολαβή.
6. Διατηρήστε τη στεριότητα του εμφυτεύματος, μετά το άνοιγμα του δίσκου και την αφαίρεση του εμφυτεύματος, μέχρι την τοποθέτηση στο χειρουργικό σημείο.

Εικόνες επίδειξης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τα λευκά γάντια και το φόντο αντιπροσωπεύουν μη αποστειρωμένα αντικείμενα. Τα μπλε γάντια και το φόντο αντιπροσωπεύουν αποστειρωμένα αντικείμενα.



Εικόνα 1: για να ανοίξετε τη συσκευασία του εμφυτεύματος στο μη αποστειρωμένο πεδίο, με μη αποστειρωμένα γάντια, σκίστε την ετικέτα προστασίας από παραβίαση. Με μη αποστειρωμένα γάντια αφαιρέστε την εσωτερική πλαστική κυψέλη.



Εικόνα 2: με μη αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε το καπάκι του TYVEK από την πλαστική κυψέλη.



Εικόνα 3: ο βοηθός παρουσιάζει τον ανοιχτό δίσκο στον χειρουργό. Χωρίς να αγγίξει το εξωτερικό της κυψέλης, ο χειρουργός αφαιρεί με αποστειρωμένα γάντια τον υποδοχέα του εμφυτεύματος. Προσέξτε να μην αγγίξετε το εμφύτευμα.



Εικόνα 4: ο χειρουργός τοποθετεί το εργαλείο τοποθέτησης I-CON-X στη βάση του εξαρτήματος. Χρησιμοποιώντας μια δύναμη προς τα πάνω, το εμφύτευμα αφαιρείται από τον υποδοχέα. Το εμφύτευμα είναι πλέον έτοιμο για τοποθέτηση.

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς:

- Οι οποίοι είναι ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα.
- Οι οποίοι είναι αλλεργικοί ή έχουν υπερευαισθησία στο καθαρό τιτάνιο ή στο κράμα τιτανίου (Ti-6AL-4V), στον χρυσό, στο παλλάδιο, στον λευκόχρυσο στο ιρίδιο.
- Με ανεπαρκή όγκο ή ποιότητα οστού για ζυγωματικά ή συμβατικά εμφυτεύματα.
- Όπου δεν μπορεί να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για την επίτευξη πλήρους λειτουργικής στήριξης μιας πρόθεσης.
- Οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε ακτινοβολήση του οστού της άνω γνάθου.
- Οι οποίοι είναι κάτω των 18 ετών, κακή ποιότητα οστού, διαταραχές του αίματος, μολυσμένο σημείο εμφυτεύματος, αγγειακή βλάβη, ανεξέλεγκτος διαβήτης, κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοόλ, χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών, αντιπηκτική θεραπεία, μεταβολική νόσο των οστών, θεραπεία με ακτινοθεραπεία και παθολογία των ιγμορείων.

Προειδοποιήσεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων προτείνεται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης εκπαίδευσης, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής εξάσκησης για την εκμάθηση της κατάλληλης τεχνικής, των εμβιομηχανικών απαιτήσεων και των ακτινογραφικών αξιολογήσεων.
- Τα προϊόντα πρέπει να ασφαλιζονται έναντι αναρρόφησης όταν χρησιμοποιούνται ενδοστοματικά. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή προγραμματιστο σωματικό τραυματισμό.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή κατάλληλων πληροφοριών για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης. Η αποτυχία των εμφυτευμάτων αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών μορίων, οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα επουλώσης.

Επιπλέον, η χρήση των εμφυτευμάτων Zygomatic σε οστικό ιστό που έχει ακτινοβοληθεί στο πλαίσιο της θεραπείας του καρκίνου μπορεί να έχει αποτέλεσμα τα εξής

- Καθυστέρημένη ή αποτυχημένη οστεοεσωμάτωση των εμφυτευμάτων λόγω μειωμένης οστικής αγγείωσης, η οποία εκφράζεται κλινικά ως οστεοραδιονέκρωση.
- Αφαίρεση ιστών και οστεοραδιονέκρωση.
- Αποτυχία και απώλεια εμφυτευμάτων.
- Η θεραπεία με εμφυτεύματα σε ακτινοβολημένους ασθενείς εξαρτάται από θέματα όπως ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η ανατομική θέση που επιλέγεται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και η δόση ακτινοβολίας στην εν λόγω θέση και ο συνακόλουθος κίνδυνος

οστεοαδιονέκρωσης.

Είναι σημαντικό να υπάρχει επίγνωση και να αποφεύγεται η βλάβη ζωτικών δομών, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Οι τραυματισμοί σε ζωτικές ανατομικές δομές μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του οφθαλμού, βλάβη των νεύρων και υπερβολική αιμορραγία. Είναι σημαντικό να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο. Η μη αναγνώριση των πραγματικών μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Προφυλάξεις

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν τοπικούς ή συστημικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επουλώση του οστού και του μαλακού ιστού (δηλαδή κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενο διαβήτη, σε θεραπεία με στεροειδή, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που κάνουν ακτινοθεραπεία στο πρόσωπο ή το στόμα).

Πρέπει να διενεργηθεί ενδελεχής έλεγχος των υποψηφίων ασθενών για τοποθέτηση εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- Οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντική υγεία.
- Πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.
- Ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.
- Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- Δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς είναι αγώγιμα.

Συνιστώμενες χειρουργικές εκτιμήσεις

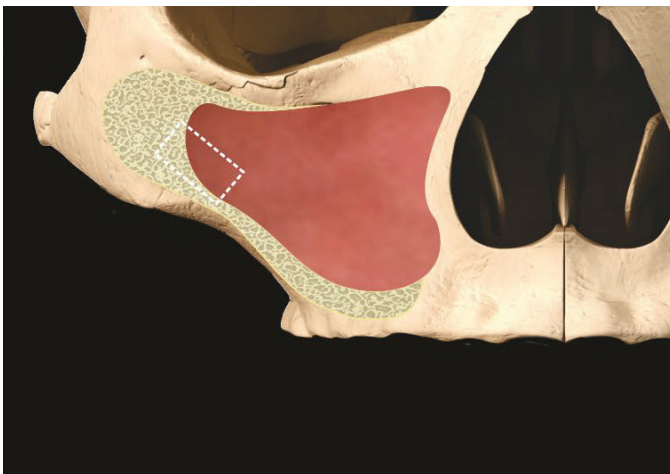
Στα εμφυτεύματα Straumann Zygomatic έχουν διεξαχθεί στατικές και δυναμικές μηχανικές δοκιμές, με τη μορφή δοκιμών κόπωσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14801. Η δοκιμή αυτή προσομοίωσε την πλήρη τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο οστό στην ακραία περιοχή με σπείρωμα καθώς και στην στεφανιαία περιοχή, 3 mm κάτω από την πλατόρμα του εμφυτεύματος. Η δοκιμή αυτή αποδεικνύει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμφυτευμάτων Straumann Zygomatic, μέχρι και τα εμφυτεύματα μήκους 60 mm, για τις ενδείξεις χρήσης τους. Συνιστάται η τοποθέτηση της ακραίας περιοχής με σπείρωμα του εμφυτεύματος με πλήρη οστική επαφή στο ζυγωματικό οστό και η τοποθέτηση των στεφανιαίων σπειρωμάτων ή αυλακώσεων στην κεφαλή του εμφυτεύματος με πλήρη οστική επαφή στο οστό της άνω γνάθου.

Χειρουργική διαδικασία για τα εμφυτεύματα Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round

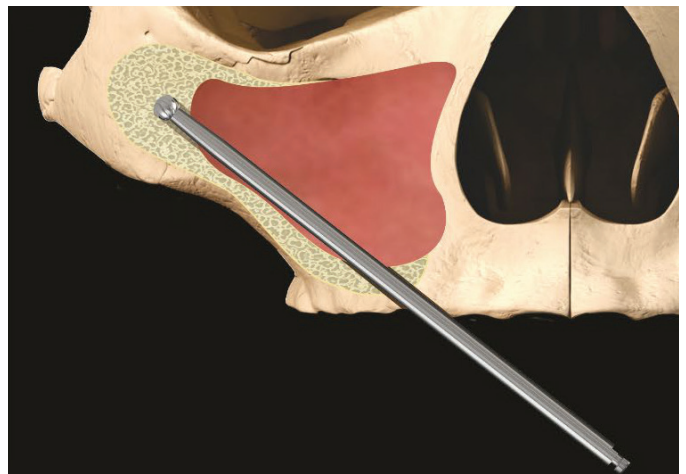
Πραγματοποιείται μια τομή κορυφής από ακριβώς μπροστά από το γναθικό κύριωμα στη μία πλευρά έως το ίδιο σημείο στην άλλη πλευρά. Πραγματοποιούνται τρεις κάθετες απελευθερωτικές τομές στις περιοχές του δεύτερου γομφίου και στη μέση γραμμή. Αυτές οι 3 τομές διευκολύνουν την κινητοποίηση του κρημού πέρα από το υποκόγχιο όριο. Σε μονόπλευρες περιπτώσεις χρησιμοποιείται ημιμαξοειδής προσέγγιση. Οι βλεννοπεριτοναϊκοί κρημοί ανυψώνονται για να αποκαλυφθεί το υποκόγχιο νεύρο, το σώμα του ζυγωματικού και το ζυγωματικό τόξο. Ένας υπερώιος κρημνός ανυψώνεται για την αποκάλυψη του φατνιακού οστού. Το περίοστεο στην περιοχή των άνω γομφίων χαράσσεται για να βελτιωθεί η κινητικότητα του κρημού. Τοποθετείται ένας αναστολέας καναλιού στο άνω όριο του ζυγωματικού τόξου.

1. Κόβεται ένα μικρό παραρρινικό παράθυρο στην πλάγια πλευρά του γναθούπεριώου κόλπου και αφαιρείται το τμήμα του οστού (Εικόνα 5). Ο βλεννογόνος του ιγμορείου αντανάκλαται, προσπαθώντας να διατηρηθεί ανέπαφος εάν είναι δυνατόν. Η λεπτομερής αντανάκλαση του βλεννογόνου είναι απαραίτητη.
2. Ξεκινήστε το σημείο εισόδου του εμφυτεύματος (προετοιμασία της θέσης) για το εμφύτευμα Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round στην περιοχή του πρώτου-δεύτερου προγομφίου στην άνω γναθική ακρολοφία και ακολουθήστε το οπίσθιο τοίχωμα της άνω γνάθου. Στοχεύστε να καταλήξετε ακριβώς μπροστά από την πρόσθια-ζυγωματική εγκοπή.
3. Το σημείο εισόδου στην κυψελίδα γίνεται με τη χρήση στρογγυλής φρέζας (D-ZYG-RB)* ή βελόνα τρυπανιού (026.0054) και συνεχίζεται μέσω του τοιχώματος του γναθιαίου κόλπου μέχρι την κοιλότητα που φαίνεται από το παράθυρο του κόλπου (Εικόνα 6) (συνιστάται ταχύτητα τρυπανιού D-ZYG-RB: 1000-1500 στροφές ανά λεπτό / 026.0054 μέγιστη ταχύτητα τρυπανιού: 800 στροφές ανά λεπτό).
4. Η θέση του εμφυτεύματος εγκαθίσταται με το σπείρωσιδες τρυπάνι Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) και συνεχίζεται στο ζυγωματικό (Εικόνα 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού: 1000-1500 rpm). Σε περιπτώσεις φτωχής οστικής πυκνότητας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τρυπάνι με σπείρα Ø2,7 mm αντί για τρυπάνι Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ακατάλληλη χρήση του τρυπανιού Ø2,7 mm αντί του τρυπανιού Ø2,9 mm μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ροπή τοποθέτησης, απογύμνωση του μοσχεύματος εμφυτεύματος/στερέωσης, αστοχία της βίδας στερέωσης ή ζημιά στα εργαλεία τοποθέτησης. Το παράθυρο ιγμορείου δίνει εικόνα για τη σωστά τοποθετημένη διείσδυση των τρυπανιών στο ζύγωμα. Η έξοδος του τρυπανιού από το ζύγωμα ψηλαφάται στο μάγουλο του ασθενούς.
5. Στη συνέχεια χρησιμοποιείται το τρυπάνι Ø3,5 D-35T-M15 για τη διεύρυνση της οπής στην κυψελιδική ράχη (Εικόνα 8) (συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού D-35T-M15: 1000-1500 rpm). Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τρυπάνι σε μαλακό οστό, καθώς το εμφύτευμα θα προετοιμάσει την κυψελιδική περιοχή καθώς θα προωθηθεί στο επόμενο βήμα.

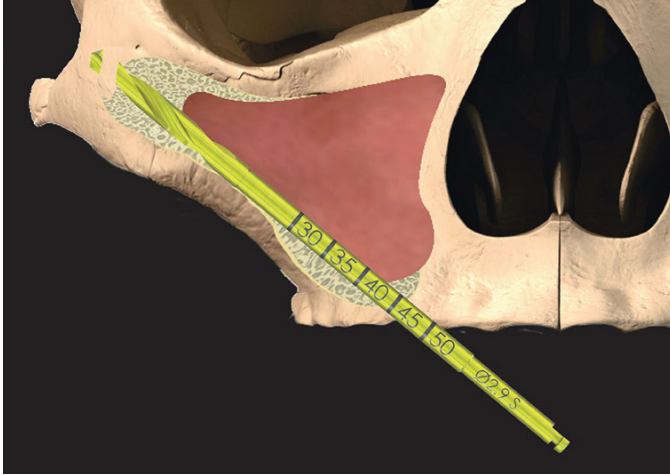
Εικόνα 5



Εικόνα 6



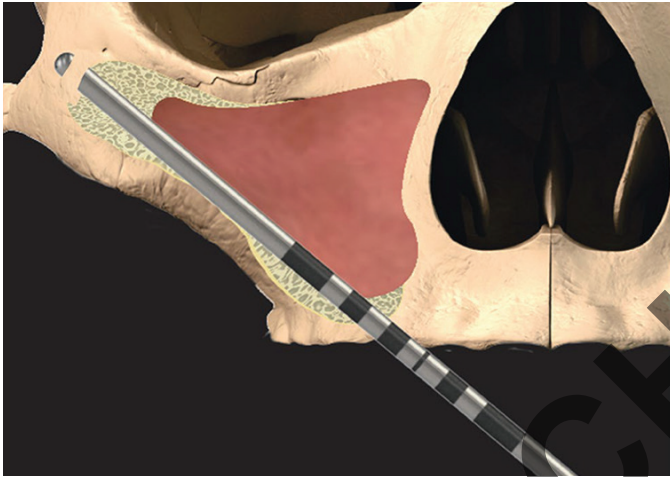
Εικόνα 7



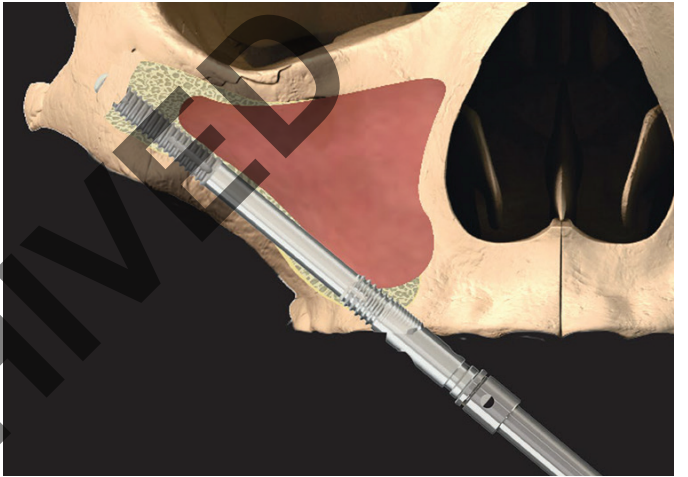
Εικόνα 8



Εικόνα 9



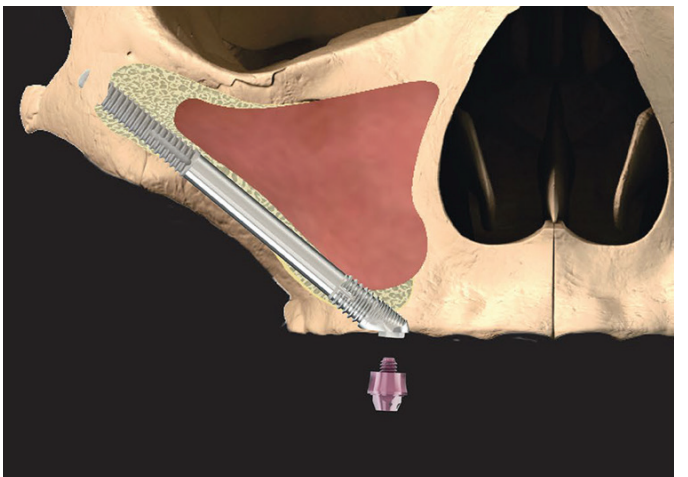
Εικόνα 10



Εικόνα 11



Εικόνα 12



6. Το βάθος της προετοιμασμένης θέσης εμφυτεύματος και η γωνία της κεφαλής του εμφυτεύματος μετريούνται με τη χρήση του γωνιακού βυθόμετρου (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Εικόνα 9).
7. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι το σημείο του εμφυτεύματος είναι ελεύθερο από υπολείμματα μαλακών μορίων. Για την αρχική τοποθέτηση του εμφυτεύματος χρησιμοποιείται το χειρολαβή με σύνδεσμο (I-CON-X), με τον έλεγχο ροπής στρέψης ρυθμισμένο στα 50 Ncm στις 15 στροφές ανά λεπτό. Σπρώξτε το Εμφύτευμα Ζυγωματικού Straumann®, ZAGA™ Round ευθεία μέσα από το φατνιακό παρασκεύασμα. Θα χρειαστεί να αρχίσετε να βιδώνετε μόνο όταν η κορυφή φτάσει στο ζυγωματικό, μειώνοντας έτσι το χρόνο εισαγωγής. Όταν το χειροκίνητο τεμάχιο στρέφει προς τα έξω, αλλάξτε στον οδηγό κρεμμυδιού (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Εικόνα 10). Αποφύγετε την εφαρμογή ροπών κάμψης στο στήριγμα του εξαρτήματος κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Ελέγχετε περιοδικά τη βίδα στερέωσης του εξαρτήματος για χαλάρωση και σφίξτε την εκ νέου, εάν είναι απαραίτητο.
8. Το εμφύτευμα πρέπει να ακολουθεί την προετοιμασμένη διαδρομή εισαγωγής. Οποιοσδήποτε μαλακός ιστός που μπορεί να έχει παραληφθεί από τα σπειρώματα

του εμφυτεύματος κατά την κίνησή του μέσω της κυψελίδας και του ιγμορείου πρέπει να απομακρυνθεί πριν το εμφύτευμα εισέλθει στο σημείο τοποθέτησης του ζυγωματικού. Μία περιστροφή του εμφυτεύματος έχει ως αποτέλεσμα αξονική μετακίνηση 0,8 mm. Η εισαγωγή ολοκληρώνεται όταν η κεφαλή βρίσκεται στη σωστή προσθετική θέση και γωνία. Συνιστάται η τοποθέτηση της ακραίας περιοχής με σπείρωμα του εμφυτεύματος με πλήρη οστική επαφή στο ζυγωματικό οστό και η τοποθέτηση των στεφανιαίων σπειρωμάτων ή αυλακώσεων στην κεφαλή του εμφυτεύματος με πλήρη οστική επαφή στο γναθικό οστό.

9. Στη συνέχεια, χαλαρώνει η βίδα στήριξης του εξαρτήματος με το ειδικό κατσαβίδι και αφαιρείται η στήριξη του εξαρτήματος (Εικόνα 11). Σε περίπτωση που το στήριγμα ή η βίδα του εξαρτήματος είναι δύσκολο να χαλαρώσει, ανατρέξτε στο CAT-1217 σχετικά με τη διαδικασία και τα εργαλεία που πρέπει να χρησιμοποιηθούν.
10. Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής πρωτογενής σταθερότητα για το εμφύτευμα, τοποθετείται μια βίδα κάλυψης (CH-CS) με τον ειδικό οδηγό (I-CS-HD) για πρωτόκολλο δύο σταδίων. Για άμεση φόρτιση, λαμβάνεται και τοποθετείται μία κοχλιωτή εγκάθιση (CH-SRA) με κατάλληλο ύψος ούλων με το ειδικό κατσαβίδι (046.401/046.411) (Εικόνα 12). Στη συνέχεια πραγματοποιείται συρραφή σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σφίξτε τη βίδα κάλυψης (CH-CS) μόνο με το δάχτυλο για να αποφύγετε υπερβολικά φορτία. Σφίξτε την κοχλιωτή εγκάθιση με βίδα (CH-SRA) με τη συνιστώμενη ροπή στρέψης 35 Ncm.

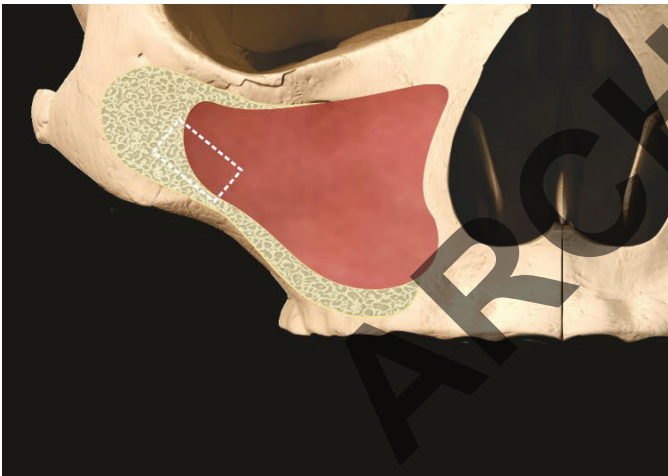
*Εναλλακτικό τρυπάνι: 103.190 Neodent

Χειρουργική διαδικασία για τα εμφυτεύματα Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat

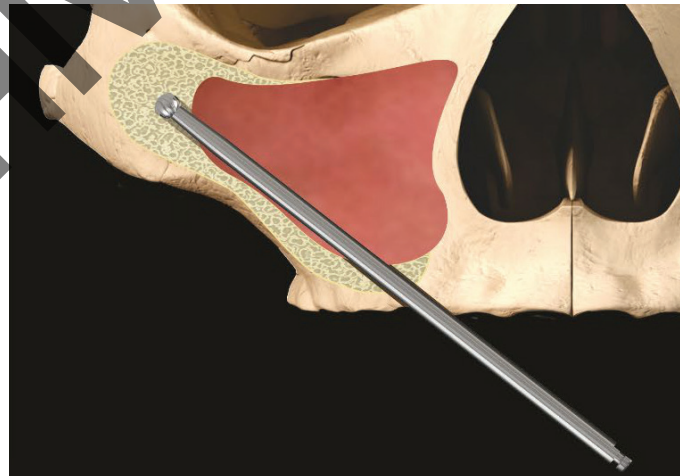
Πραγματοποιείται μια τομή κορυφής από ακριβώς μπροστά από το γναθικό κύρτωμα στη μία πλευρά έως το ίδιο σημείο στην άλλη πλευρά. Πραγματοποιούνται τρεις κάθετες απελευθερωτικές τομές στις περιοχές του δεύτερου γομφίου και στη μέση γραμμή. Αυτές οι 3 τομές διευκολύνουν την κινητοποίηση του κρημνού πέρα από το υποκόγχιο όριο. Σε μονόπλευρες περιπτώσεις χρησιμοποιείται ημιμαξοειδής προσέγγιση. Οι βλεννοπεριτοναϊκοί κρημνοί ανυψώνονται για να αποκαλυφθεί το υποκόγχιο νεύρο, το σώμα του ζυγωματικού και το ζυγωματικό τόξο. Ένας υπερώιος κρημνός ανυψώνεται για την αποκάλυψη του φατνιακού οστού. Το περίοστεο στην περιοχή των άνω γομφίων χαράσσεται για να βελτιωθεί η κινητικότητα του κρημνού. Τοποθετείται ένας αναστολέας καναλιού στο άνω όριο του ζυγωματικού τόξου.

1. Διακόπτεται ένα μικρό παραρρινικό παράθυρο στην πλάγια πλευρά του γναθοϋπερώιου κόλπου και αφαιρείται το μπλοκ του οστού (Εικόνα 13). Ο βλεννογόνας του ιγμορείου αντανάκλαται, προσπαθώντας να διατηρηθεί ανέπαφος. Η λεπτομερής αντανάκλαση του βλεννογόνου είναι απαραίτητη.
2. Ξεκινήστε το σημείο εισόδου του εμφυτεύματος (προετοιμασία της θέσης) για το Straumann® Zygomatic implant, ZAGA™ Flat στην περιοχή του πρώτου-δεύτερου προγομφίου στην άνω γναθική ακρολοφία και ακολουθήστε το οπίσθιο τοίχωμα της άνω γνάθου. Στοχεύστε να καταλήξετε ακριβώς μπροστά από την πρόσθια-ζυγωματική εγκοπή.
3. Το σημείο εισόδου στην κυψελίδα γίνεται με τη χρήση στρογγυλής φρέζας (D-ZYG-RB)* ή βελόνα τρυπανιού (026.0054) και συνεχίζεται μέσω του τοιχώματος του γναθιαίου κόλπου μέχρι την κοιλότητα που φαίνεται από το παράθυρο του κόλπου (Εικόνα 14) (συνιστάται ταχύτητα τρυπανιού D-ZYG-RB: 1000-1500 στροφές ανά λεπτό· 026.0054 μέγιστη ταχύτητα τρυπανιού: 800 στροφές ανά λεπτό).

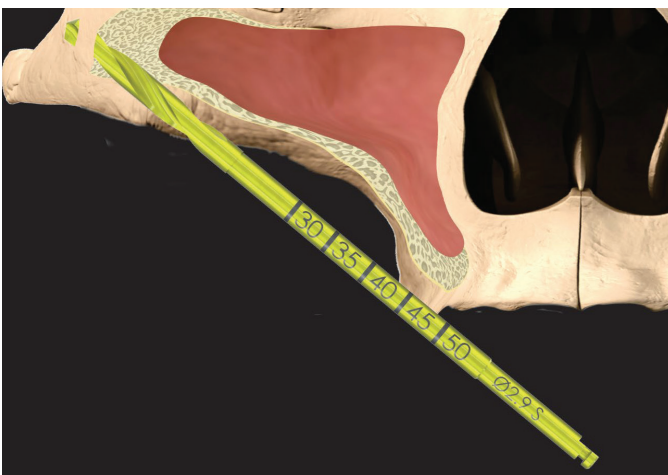
Εικόνα 13



Εικόνα 14



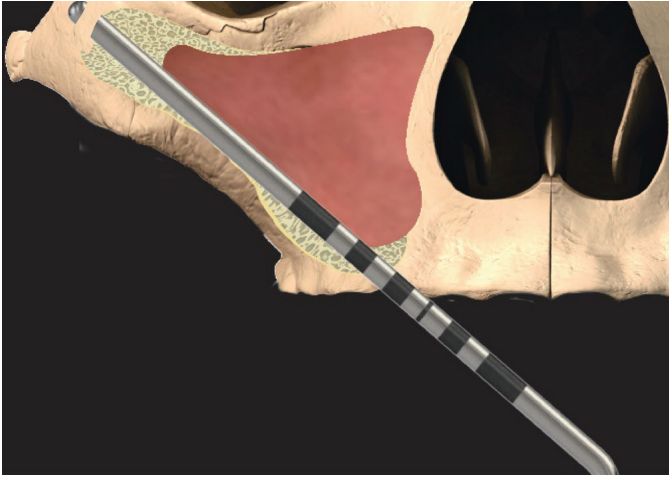
Εικόνα 15



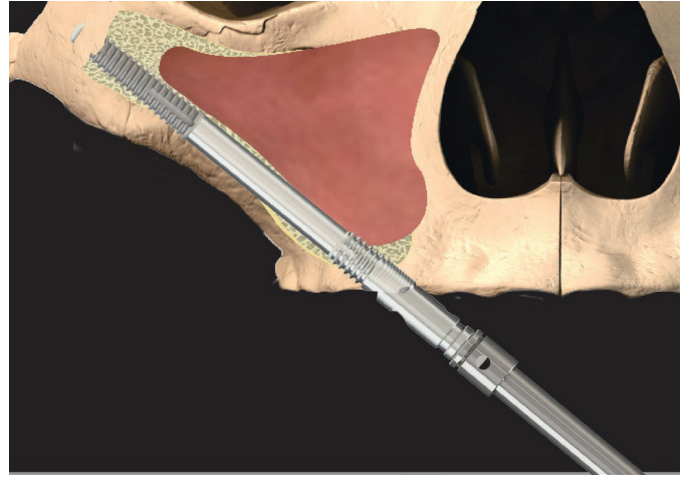
Εικόνα 16



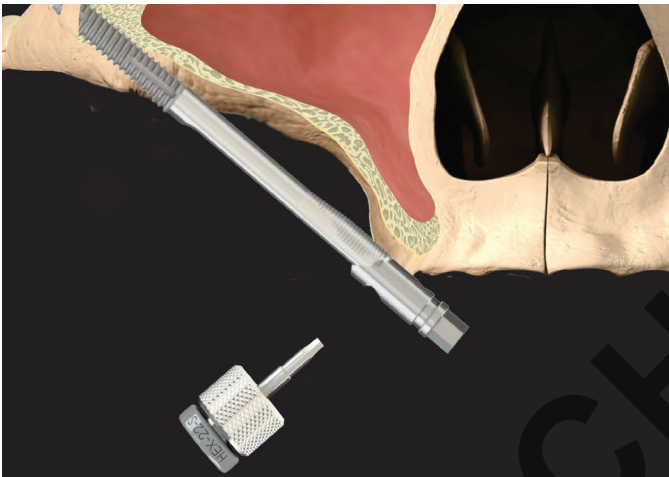
Εικόνα 17



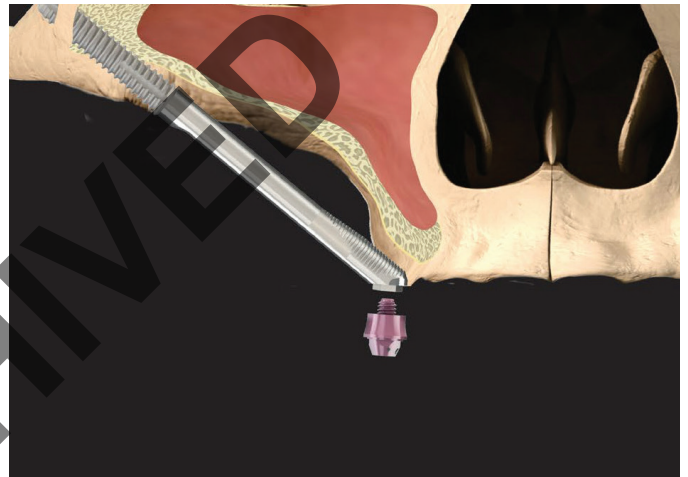
Εικόνα 18



Εικόνα 19



Εικόνα 20



4. Η θέση του εμφυτεύματος εγκαθίσταται με το σπειροειδές τρυπάνι Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) και συνεχίζεται στο ζυγωματικό (Εικόνα 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού: 1000-1500 rpm). Για περιπτώσεις φτωχής οστικής πυκνότητας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα τρυπάνι με σπείραμα Ø2,7 mm αντί του τρυπανιού Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ακατάλληλη χρήση του τρυπανιού Ø2,7 mm αντί του τρυπανιού Ø2,9 mm μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ροπή τοποθέτησης, απογύμνωση του μοσχεύματος εμφυτεύματος/στερέωσης, αστοχία της βίδας στερέωσης του στερέωσης ή ζημιά στα εργαλεία τοποθέτησης. Το παράθυρο ιγμορείου δίνει εικόνα για τη σωστά τοποθετημένη διεύθυνση των τρυπανιών στο ζύγωμα. Η έξοδος του τρυπανιού από το ζύγωμα ψηλαφάται στο μάγουλο του ασθενούς.
5. Χρησιμοποιήστε την πλαϊνή κοπτική φρέζα ZAGA™ (CH-D-CM) για να δημιουργήσετε ή/και να διευρύνετε την αύλακα που έχει δημιουργηθεί στην κυψελιδική ράχη, προκειμένου να τοποθετήσετε το εμφύτευμα με τη βουκκαλική όψη να κάθεται στο ίδιο επίπεδο με την εξωτερική επιφάνεια του κυψελιδικού οστού (Εικόνα 16). (Συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού CH-D-CM: 800 στροφές ανά λεπτό).
6. Το βάθος της προετοιμασμένης θέσης εμφυτεύματος και η γωνίωση της κεφαλής του εμφυτεύματος μετριοούνται με τη χρήση του γωνιακού βυθόμετρου (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Εικόνα 17).
7. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι το σημείο του εμφυτεύματος είναι ελεύθερο από υπολείμματα μαλακών μορίων. Για την αρχική τοποθέτηση του εμφυτεύματος

χρησιμοποιείται το χειρολαβή με σύνδεσμο (I-CON-X), με τον έλεγχο ροπής στρέψης ρυθμισμένο στα 50 Ncm στις 15 στροφές ανά λεπτό. Ωθήστε το εμφύτευμα Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat ευθεία μέσα από το φατνιακό παρασκεύασμα. Θα χρειαστεί να αρχίσετε να βιδώνετε μόνο όταν η κορυφή φτάσει στο ζυγωματικό, μειώνοντας έτσι το χρόνο εισαγωγής. Όταν το χειροκίνητο τεμάχιο στρέψει προς τα έξω, αλλάξτε στον οδηγό κρεμμυδιού (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Εικόνα 18). **Αποφύγετε την εφαρμογή ροπών κάμψης στο στήριγμα του εξαρτήματος κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Ελέγχετε περιοδικά τη βίδα στερέωσης του εξαρτήματος για χαλάρωση και σφίξτε την εκ νέου, εάν είναι απαραίτητο.**

8. Το εμφύτευμα πρέπει να ακολουθεί την προετοιμασμένη διαδρομή εισαγωγής. Οποιοσδήποτε μαλακός ιστός που μπορεί να έχει παραληφθεί από τα σπειρώματα του εμφυτεύματος κατά την κίνησή του μέσω της κυψελίδας και του ιγμορείου πρέπει να απομακρυνθεί πριν το εμφύτευμα εισέλθει στο σημείο τοποθέτησης του ζυγωματικού. Μία περιστροφή του εμφυτεύματος έχει ως αποτέλεσμα αξονική μετακίνηση 0,8 mm. Η εισαγωγή ολοκληρώνεται όταν η κεφαλή βρίσκεται στη σωστή προσθετική θέση και γωνία. Συνιστάται η τοποθέτηση της ακραίας περιοχής με σπείρωμα του εμφυτεύματος με πλήρη οστική επαφή στο ζυγωματικό οστό και η τοποθέτηση των στεφανιαίων σπειρωμάτων ή αυλακώσεων στην κεφαλή του εμφυτεύματος με πλήρη οστική επαφή στο γναθικό οστό.
9. Στη συνέχεια, χαλαρώνει η βίδα στήριξης του εξαρτήματος με το ειδικό κατσαβίδι και αφαιρείται η στήριξη του εξαρτήματος (Εικόνα 19). Σε περίπτωση που το στήριγμα ή η βίδα του εξαρτήματος είναι δύσκολο να χαλαρώσει, ανατρέξτε στο CAT-1217 σχετικά με τη διαδικασία και τα εργαλεία που πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

10. Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής πρωτογενής σταθερότητα για το εμφύτευμα, τοποθετείται μια βίδα κάλυψης (CH-CS) με τον ειδικό οδηγό (I-CS-HD) για πρωτόκολλο δύο σταδίων. Για άμεση φόρτιση, λαμβάνεται και τοποθετείται μία κοχλιωτή εγκάθιση (CH-SRA) με κατάλληλο ύψος ούλων με τον ειδικό οδηγό βιδών (046.401/046.411) (Εικόνα 20). Στη συνέχεια πραγματοποιείται συρραφή σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: σφίξτε τη βίδα κάλυψης (CH-CS) μόνο με το δάχτυλο για να αποφύγετε υπερβολικά φορτία. Σφίξτε την κοχλιωτή εγκάθιση με βίδα (CH-SRA) με τη συνιστώμενη ροπή στρέψης 35 Ncm.

* Εναλλακτικό τρυπάνι: 103.190 Neodent

Σε περίπτωση που ο χρήστης επιθυμεί να επανατοποθετήσει το στήριγμα του εξαρτήματος για να ρυθμίσει τη θέση ή/και τον προσανατολισμό του εμφυτεύματος, ευθυγραμμίστε προσεκτικά τους δείκτες ευθυγράμμισης του εμφυτεύματος και του εξαρτήματος πριν από την εμπλοκή του εξαγωνικού στο εμφύτευμα. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή στο εξάγωνο του εμφυτεύματος (Εικόνα 21) με το βαθούλωμα του στήριγμα του εξαρτήματος (Εικόνα 22). Τοποθετήστε το στήριγμα του εξαρτήματος στο εξάγωνο του εμφυτεύματος, εισάγετε τη βίδα και σφίξτε με 25 Ncm. Η θέση ή/και ο προσανατολισμός του εμφυτεύματος μπορεί στη συνέχεια να ρυθμιστεί όπως απαιτείται.



Εικόνα 21: Εγκοπή στο εξάγωνο εμφυτεύματος.

Εικόνα 22: Εγκοπή στη βάση του εξαρτήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: εξασφαλίστε τη σωστή ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος και του εξαρτήματος στερέωσης πριν από τη σύσφιξη της βίδας του εξαρτήματος στερέωσης, καθώς η εφαρμογή φορτίου στο συγκρότημα εμφυτεύματος-αρχείου στερέωσης ενώ είναι εσφαλμένα ευθυγραμμισμένο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην προσθετική πλατφόρμα του εμφυτεύματος, οδηγώντας σε κακή εφαρμογή της προσθετικής ή απαιτώντας την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρή εικόνα της προσθετικής πλατφόρμας του εμφυτεύματος και ότι είναι καθαρή από υπολείμματα πριν από την επανασύνδεση της βάσης στερέωσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: Πόνος, οίδημα, φωνητικές δυσκολίες, φλεγμονή των ούλων. Πιο επίμονα συμπτώματα: Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργικές αντιδράσεις στο εμφύτευμα ή/και στο υλικό του συνδετικού στοιχείου (στοιχείου εγκάθισης)· (2) θραύση του εμφυτεύματος ή/και του συνδετικού στοιχείου· (3) χαλάρωση της βίδας ή/και της βίδας συγκράτησης, (4) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος· (5) νευρική βλάβη που θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο· (6) ιστολογικές αποκρίσεις που ενδεχομένως περιλαμβάνουν μακροφάγα ή/και ινοβλάστες· (7) σχηματισμός εμβολών λίπους· (8) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση· (9) διάτρηση του γναθιαίου κόλπου· (10) διάτρηση των πλακών των χειλιών και της γλώσσας· (11) απώλεια οστών που ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση.

Θραύση

Κατάγματα εμφυτευμάτων και εγκαθίσεων μπορεί να προκύψουν όταν τα εφαρμοζόμενα φορτία υπερβαίνουν την αντοχή του υλικού σε εφελκυσμό ή θλίψη. Πιθανές συνθήκες υπερφόρτισης μπορεί να προκύψουν από: ανεπάρκεια στον αριθμό, το μήκος ή/και τη διάμετρο των εμφυτευμάτων για την επαρκή στήριξη μιας αποκατάστασης, υπερβολικό μήκος προβόλου, ατελή τοποθέτηση των εγκαθίσεων, γωνίες εγκαθίσεων μεγαλύτερες από 30°, αποφρακτικές παρεμβολές που προκαλούν

υπερβολικές πλευρικές δυνάμεις, παραλειπούργια του ασθενούς (π.χ. βρουξισμός ή σφίξιμο), απώλεια ή αλλαγές στην οδοντοστοιχία ή τη λειτουργικότητα, ανεπαρκή εφαρμογή της πρόθεσης και σωματικό τραύμα. Πρόσθετη θεραπεία μπορεί να είναι απαραίτητη όταν υπάρχει οποιαδήποτε από τις παραπάνω συνθήκες για να μειωθεί η πιθανότητα επιπλοκών ή αποτυχίας του υλικού.

Αλλαγές στην απόδοση

Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις κατάλληλες αντενδείξεις, παρενέργειες και προφυλάξεις, καθώς και για την ανάγκη να αναζητήσει τις υπηρεσίες ενός εκπαιδευμένου οδοντίατρου εάν υπάρχουν αλλαγές στην απόδοση του εμφυτεύματος (π.χ. χαλάρωση της πρόθεσης, μόλυνση ή εξίδρωμα γύρω από το εμφύτευμα, πόνος ή οποιοδήποτε άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα που δεν έχει ειδοποιηθεί ο ασθενής να περιμένει).

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι πληροφορίες επικοινωνίας του κατασκευαστή της συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού συμβάντος είναι οι εξής: sicomplaints@southernimplants.com

Υλικά

Straumann® Zygomatic εμφυτεύματα: Εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμός 4, ASTM F67 και ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Απόρριψη

Απόρριψη της συσκευής και της συσκευασίας της: Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων αντικειμένων, λάβετε υπόψη αιχμηρά τρυπάνια και όργανα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε επαρκή ΜΑΠ.

Αποποίηση ευθύνης

Αυτό το προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων της Southern Implants και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στους μεμονωμένους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος πρέπει να μελετήσει την ανάπτυξη της σειράς προϊόντων Southern Implants και να αναλάβει πλήρως την ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα προϊόντα Southern Implants ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή να μη διατίθενται προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Επούλωση

Ο χρόνος επούλωσης που απαιτείται για την οστεοενσωμάτωση εξαρτάται από το άτομο και το πρωτόκολλο θεραπείας. Είναι ευθύνη του θεραπευτή να αποφασίσει πότε μπορεί να αποκατασταθεί το εμφύτευμα. Η καλή πρωτογενής σταθερότητα θα καθορίσει αν μπορεί να γίνει άμεση φόρτιση.

Φροντίδα και συντήρηση του εμφυτεύματος

Οι δυνητικοί ασθενείς με εμφυτεύματα θα πρέπει να καθιερώσουν ένα επαρκές καθεστώς στοματικής υγιεινής πριν από τη θεραπεία με εμφυτεύματα. Πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή οι σωστές μετεγχειρητικές οδηγίες στοματικής υγιεινής και συντήρησης των εμφυτευμάτων, καθώς αυτό θα καθορίσει τη μακροζωία και την υγεία των εμφυτευμάτων. Ο ασθενής θα πρέπει να διατηρεί τακτικά ραντεβού προφύλαξης και αξιολόγησης.

Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό συγκεκριμένες συνθήκες

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα οδοντικά εμφυτεύματα, οι μεταλλικές εγκαθίσεις και οι προσθετικές βίδες της Southern Implants πληρούν τις προϋποθέσεις για Μαγνητική Τομογραφία υπό συγκεκριμένες συνθήκες (MR-conditional).

Ένας ασθενής με αυτές τις συσκευές μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla μόνο.
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 4000 Gauss/cm (40 T/m).

- Μέγιστος αναφερόμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) κεφαλής του συστήματος MR 2 W/kg (κανονική λειτουργία) ή μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (wbSAR) 1 W/kg.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, τα οδοντικά εμφυτεύματα, οι εγκαθίσσεις και οι προσθετικές βίδες της Southern Implants αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 5,8°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Στις μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 20 mm από τα οδοντικά εμφυτεύματα Southern Implants, τις εγκαθίσσεις και τις προσθετικές βίδες, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς κλίσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3,0 Tesla. Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σάρωση, όπως γίνεται για τα ρολόγια, τα κοσμήματα κ.λπ. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει σύμβολο MR στην ετικέτα του προϊόντος, λάβετε υπόψη ότι η συσκευή αυτή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα στο περιβάλλον MR. Αυτή η συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση στο περιβάλλον MR.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικός αριθμός UDI για εμφυτεύματα Zygomatic	600954403871

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-1217 - Πώς να αφαιρέσετε μια πολύ σφιχτή βάση στήριξης του φωτιστικού σώματος

CAT-8047 - Κολοβώματα Straumann® ZAGA™ Εγκαθίσσεις που συγκρατούνται με βίδες

CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Γρεζίνα πλευρικής κοπής

CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Κυλινδρικά σπειροειδή τρυπάνια

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

 Κατασκευαστής: Southern Implants 1 Albert Rd, Ταχυδρομική θυρίδα 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	 Ιατρική Συntαγή συνταγογράφησης	 Αποστείρωση με ακτινοβολία	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Ημερομηνία χρήσης έως (μμ-εε)	 Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	 Μην επαναποστεριώνετε	 Κωδικός παρτίδας	 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	 Ιατρική συσκευή	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	 Αριθμός Καταλόγου	 Ημερομηνία Κατασκευής
 Μαγνητική Τομογραφία υπό συγκεκριμένες συνθήκες	 Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό του	* Συσκευή συνταγογράφησης: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.										
Εξαιρέση άδειας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.												
Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο είναι, εάν δεν αναφέρεται τίποτα άλλο, εμπορικά σήματα της Southern Implants. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα.												

Avsedd användning

Zygomatic-implantaten är avsedda att behandla delvis eller helt tandlösa patienter med omfattande resorberade eller frånvarande maxillae för vilka konventionella implantat inte är ett alternativ som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar tand- eller maxillofacial protes.

Beskrivning

Straumann® Zygomatic-implantatsystemet inkluderar Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ Round och Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ Flat. De är extra långa (upp till 60 mm) för att möjliggöra benförankring i zygomat och har en huvudvinkel på 55°. De är gjorda av biokompatibelt, kommersiellt ren, klass 4 titan och finns i en rad längder för att användas med en rad proteskomponenter. Den apikala gängade delen av implantaten är uppruggade för benförankring, medan den koronala regionen har en slät bearbetad yta. Detta implantatsystem levereras förmonterat med ett fixturfäste. Alla implantat är lämpliga för omedelbar belastning när god primär stabilitet uppnås och med lämplig ocklusal belastning.

Indikationer för användningen

Straumann® Zygomatic-implantat är avsedda att implanteras i övre bågen i överkäken för att ge stöd för fasta tandproteser hos patienter med delvis eller helt tandlösa maxillae. Alla implantat är lämpliga för omedelbar belastning när god primär stabilitet uppnås och med lämplig ocklusal belastning. Detta implantatsystem är inte avsett och ska inte heller användas tillsammans med ett vinklat distans. Dessa implantat är inte avsedda för laddning av en enda enhet.

Avsedda användaren

Maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

Zygomatic-implantaten är avsedda att användas i en klinisk miljö såsom en operationssal eller ett tandläkares behandlingsrum.

Avsedda patientpopulation

Patienter som har tappat en tand eller flera tänder.

Tabell 1 - Kompatibilitet

ZAGA Implants				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Platt	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Runda	Täckskruv och mejsel	Distans och mejsel	Protesskruv och mejsel
Produktkod	Produktkod			
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 (Täckskruv) I-CS-HD (Mejsel)	CH-SRA (Skrubbehållen distans) (046.401/ 046.411) (Mejsel)	I-HD-M (Mejsel)
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			

Preoperativ undersökning och planering

En fullständig medicinsk och tandvårdshistoria måste tas, med tonvikt på förekomsten av mjuk- och hård vävnad patologi. Patienten måste ha kliniskt symtomfria bihål och ingen patologi i omgivande ben eller mjuk vävnad. Det rekommenderas att en datortomografi och/eller CBCT-analys utförs som en del av planeringen för att:

- upptäcka närvaron av någon patologi i de maxillära bihålorna.
- bestämma benvolym och tillstånd.
- bestämma käkförhållanden.

- Zygomatiska implantat rekommenderas för det bakre (premolar/molar) region, ett implantat på varje sida, med minst två standard tandimplantat i den främre regionen för att stödja en fast restaurering.
- där det inte finns tillräckligt ben för god stabilitet hos främre implantat, indikeras ett quad Zygomatic-protokoll. Detta involverar två Zygomatic implantat per Zygoma med ett av dessa implantat vinklat för att komma fram i den främre regionen och den andra för att komma fram i den bakre regionen.

Kliniska fördelar tillhörande med Zygomatic implantat

De avsedda kliniska fördelarna tillhörande med zygomatisk implantatkirurgi inkluderar förbättrad livskvalitet, tuggfunktion, tal och fonetik, sväljning, estetik och psykiskt välbefinnande.

Före operationen

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under den kliniska eller laboratorieförfarandet måste hållas i gott skick och man måste se till att instrumentering inte skadar implantat eller andra komponenter.

Under operationen

Försiktighet måste iaktas så att delar inte sväljs eller sugas upp under någon av procedurerna, därför rekommenderas applicering av kofferdam när så är lämpligt. Försiktighet måste iaktas för att applicera korrekt åtdragningsmoment för distanser och distansskruvar.

Efter operationen

Regelbunden patientuppföljning och korrekt munhygien måste uppnås och är avgörande för gynnsamma långsiktiga resultat.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Implantaten, täckskruvarna och läkningsdistanserna levereras sterila (steriliserade med gammastrålning) och avsedda för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). Steriliteten garanteras om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten och kontakta din Straumann-representant eller returnera till Southern Implants. Återanvänd inte implantat, täckskruv, tillfälliga distanser eller distanser. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i skador på ytan eller kritiska dimensioner, vilket kan leda till nedbrytning av prestanda och kompatibilitet. Southern Implants tar inget ansvar för komplikationer i tillhörande med återanvända komponenter. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsätts för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper.

Försiktighetsåtgärd: bibehåll implantatets sterilitet

1. Försiktighet måste vidtas för att bibehålla implantatets sterilitet genom korrekt öppning av förpackningen och hantering av implantatet.
2. Den yttre stela kartongen och utsidan av den inre plasten lådans lock är inte sterilt; rör inte vid utsidan med sterila handskar och placera inte kartongen eller det inre plast lådans lock på det sterila fältet.
3. Förpackningen för implantatet är densamma som för tidigare Southern Implants Zygomatic-implantat genom att det inte finns någon sekundär stel behållare inuti den sterila brickan. Istället finns det en klämma av rostfritt stål som stöder implantatet och fixturfästet, vilket håller implantatet från kontakt med behållaren.
4. Inuti kartongen finns det förseglade inre plastblister och det avdragbara TYVEK-locket. Den förseglade blistern ska öppnas av en assistent (med icke-sterila handskar): ta bort TYVEK-locket och rör inte det sterila implantatet.
5. Följ instruktionerna som illustreras i *Figur 1* för att *Figur 4* ta bort det sterila implantatet, bibehålla steriliteten och för att fästa fixturfästet och implantatet på handstycket.
6. Behåll implantatets sterilitet, efter att ha öppnat brickan och avlägsnat implantatet, tills det placeras i operationsområdet.

Demonstrativa bilder

NOTERA: vita handskar och bakgrund representerar icke-sterila föremål. Blå handskar och bakgrund representerar sterila föremål.



Figur 1: för att öppna implantatförpackningen i det icke-sterila fältet, med icke-sterila handskar, riv den manipuleringssäkra etiketten. Ta bort den inre plastblistern med icke-sterila handskar.



Figur 2: med icke-sterila handskar, dra bort TYVEK-locket från plastblistern.



Figur 3: assistenten presenterar den öppna brickan för kirurgen. Utan att röra utsidan av blistern tar kirurgen bort implantathållaren med sterila handskar. Var försiktig så att du inte rör vid implantatet.



Figur 4: kirurgen kopplar in I-CON-X placeringsverktyget på fixturfästet. Med en uppåtriktad kraft tas implantatet bort från hållaren. Implantatet är nu klart för placering.

Kontraindikationer

Skall inte användas till patienter:

- som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp.

- som är allergiska eller har överkänslighet mot ren titan eller titanlegering (Ti-6AL-4V), guld, palladium, platina eller iridium.
- med otillräcklig benvolym eller kvalitet för zygomatica eller konventionella implantat.
- där tillräckligt antal implantat inte kan placeras för att uppnå fullt funktionellt stöd för en protes.
- som har genomgått bestrålning av maxillärt ben.
- som är under 18 år, dålig benkvalitet, blodsjukdomar, infekterat implantatställe, vaskulär hörselskada, okontrollerad diabetes, drog- eller alkoholmissbruk, behandling med kroniskt höga doser steroider, antikoagulantabehandling, metabolisk bensjukdom, strålbehandling och sinuspatologi.

Varningar

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING.

- För säker och effektiv användning av tandimplantat rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs, inklusive praktisk träning för att lära sig rätt teknik, biomekaniska krav och röntgenutvärderingar.
- Produkter måste säkras mot aspiration när de hanteras intraoralt. Aspiration av produkter kan leda till infektion eller oplanerad fysisk skada.

Ansvaret för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar med utövarna. Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben. Implantatfel ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros av kärl och mjukvävnad, vilket leder till minskad läkningsförmåga.

Dessutom kan användning av Zygomatic-implantat i benvävnad som har bestrålats som en del av cancerbehandling resultera i följande:

- försenad eller misslyckad osseointegration av implantat på grund av minskad benvaskularitet, kliniskt uttryckt som osteoradioneukros.
- vävnads dehiscens och osteoradioneukros.
- implantatfel och förlust.
- implantatbehandling av bestrålade patienter är beroende av frågor som tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålbehandlingen, anatomiskt ställe som valts för implantatplacering och stråldosering på den platsen och därmed risk för osteoradioneukros.

Det är viktigt att vara medveten om och undvika skador på vitala strukturer som nerver, vener och artärer. Skador på vitala anatomiska strukturer kan orsaka allvarliga komplikationer som skador på ögat, nervskador och överdriven blödning. Det är viktigt att skydda den infraorbitala nerven. Att inte identifiera faktiska mätningar i förhållande till röntgendata kan leda till komplikationer.

Försiktighet

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig vid behandling av patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnad (dvs. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på behandling med steroid, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som genomgått orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att fastställa adekvata bendifimensioner, anatomiska landmärken, bett tillstånd och parodontala hälsa.
- tandgnissling och ogynnsamma käke förhållanden måste beaktas.
- korrekt preoperativ planering med ett bra team mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och labbtekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.
- minimering av traumat mot värdvävnaden ökar potentialen för framgångsrik osseointegrering.
- elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.

Rekommenderade kirurgiska överväganden

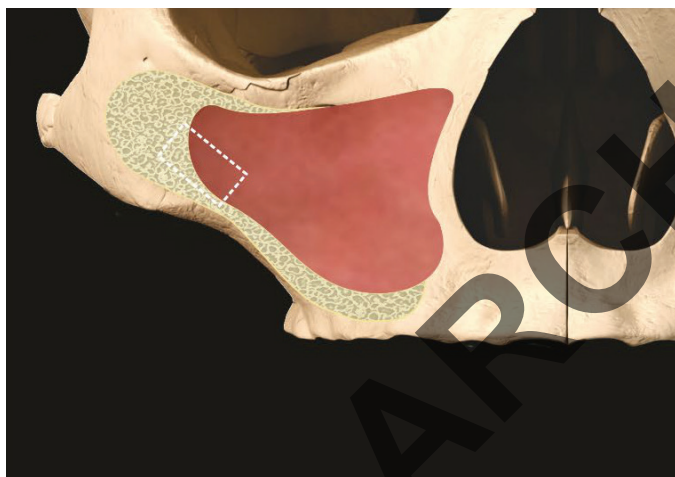
Statisk och dynamisk mekanisk testning, i form av utmattningstestning enligt ISO 14801, har utförts på Straumann Zygomatic implants. Denna testning simulerade att implantatet var helt placerat i benet vid den apikala gångade regionen såväl som vid den koronala regionen, 3 mm under implantatplattformen. Detta test visar säkerheten och effektiviteten hos Straumann Zygomatic-implantat, upp till och inklusive 60 mm långa implantat, för deras indikationer för användning. Det rekommenderas att den apikala gångade regionen av implantatet placeras med full benkontakt i zygomatiska benet och att koronala trådar eller spår vid implantathuvudet placeras med full benkontakt i maxillärbenet.

Kirurgiskt ingrepp för Straumann® Zygomatic-implantat, ZAGA™ Round

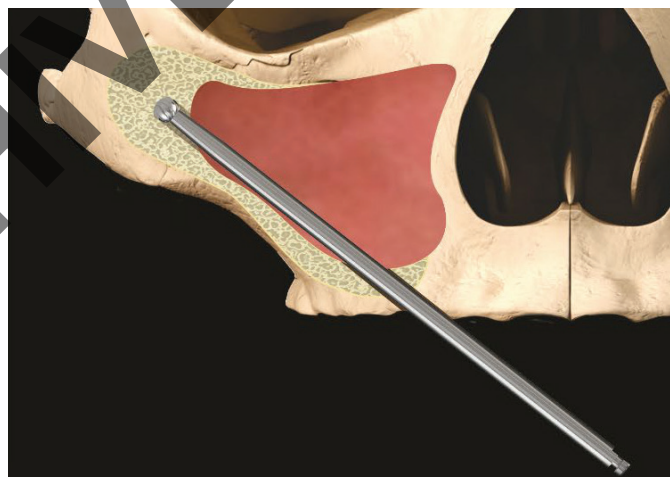
En crestal incision görs från precis anterior till maxillary tuberosity på ena sidan till samma punkt på andra sidan. Tre vertikala släppande snitt görs i de andra molarområdena och mittlinjen. Dessa 3 snitt underlättar flap mobilisering bortom den infraorbitala marginalen. I ensidiga fall en hemimaxillär metod används. De buccala mucoperiosteal flap höjs för att exponera den infraorbitala nerven, kroppen av zygomat och den zygomatiska bågen. En palatal flap höjs för att exponera alveolarbenet. Benhinnan i regionen av de övre molartänderna är inskurna för att förbättra flap rörlighet. En kanal sårhake är placerad på den övre kanten av zygomatisk båge.

1. Ett litet sinusfönster skärs av på den laterala sidan av sinus maxillary och blocket av benet tas bort (*Figur 5*). Slemhinnan i sinus reflekteras och försöker hålla den intakt om möjligt. Grundlig reflektion av fodret är viktigt.
2. Börja ingångspunkten för implantatet (förberedelse av platsen) för Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ Round vid det första andra premolarområdet på käkkrönet och följ den bakre maxillär väggen. Sikta på att sluta precis framför den fronto-zygomatica skåran.
3. Ingångspunkten på alveolen görs med hjälp av en rund borrar (D-ZYG-RB)* eller en nålborrar (026.0054) och fortsätter genom väggen i sinus maxillaris till kaviteten sett genom sinusfönstret (*Figur 6*) (D-ZYG-RB rekommenderad borrhastighet: 1000-1500 rpm; 026.0054 maximal borrhastighet: 800 rpm).
4. Implantationsplatsen etableras med hjälp av Ø2,9 mm spiralbollar (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) och fortsätter in i zygomat (*Figur 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S rekommenderad borrhastighet: 1000-1500 rpm). För fall med låg bentäthet kan en Ø2,7 mm spiralbollar användas istället för Ø2,9 mm bollar (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FÖRSIKTIGHET:** olämplig användning av Ø2,7 mm bollar istället för Ø2,9 mm bollar kan resultera i överdrivet vridmoment vid placeringen, strippning av implantatet/fixturfästet, fel på fixturfäste skruven eller skada på insättningsverktygen. Sinusfönstret ger sikttill till den korrekta placerade penetrationen av borrar i zygomat. Uppkomsten av borsten ut zygomat palperas på patientens kind.

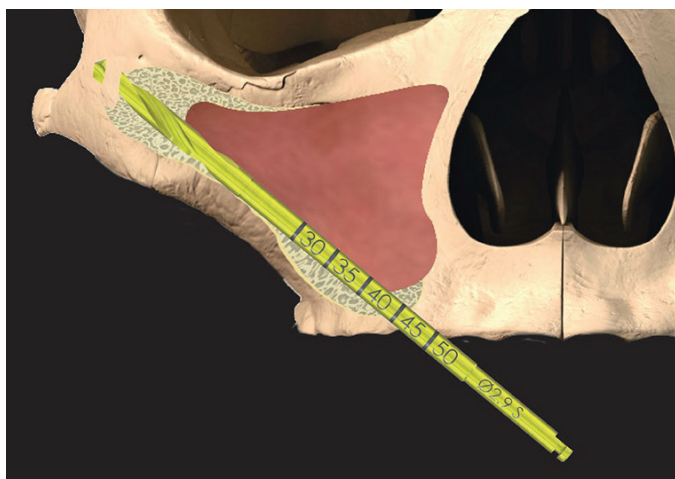
Figur 5



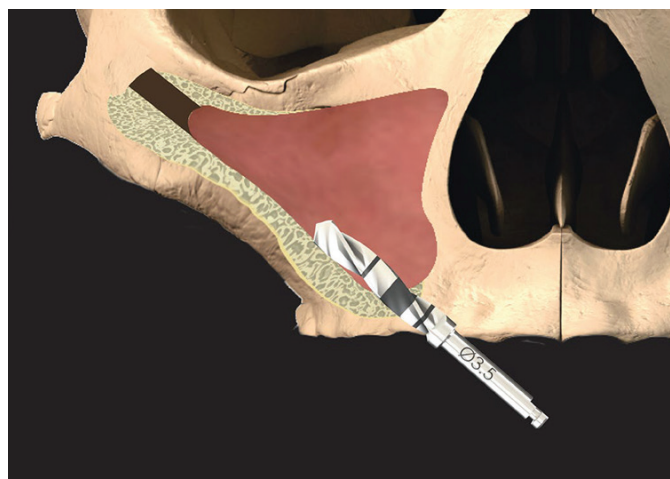
Figur 6



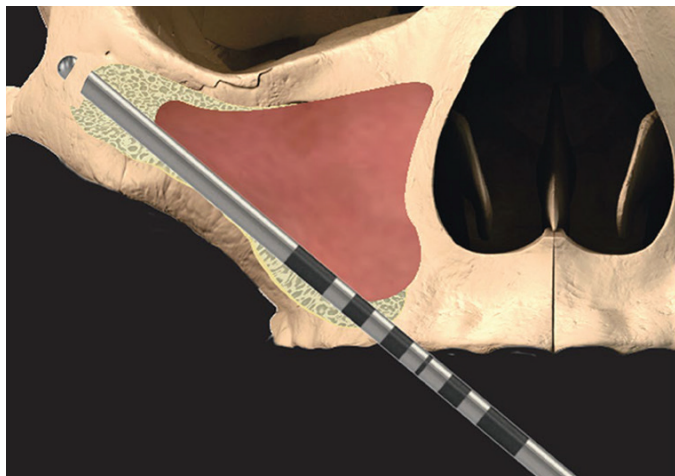
Figur 7



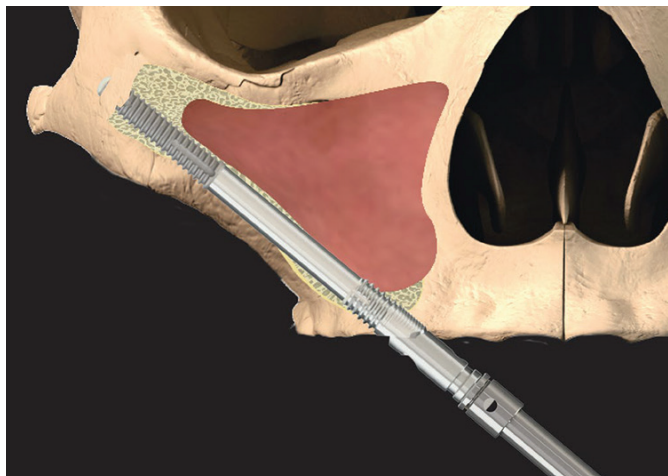
Figur 8



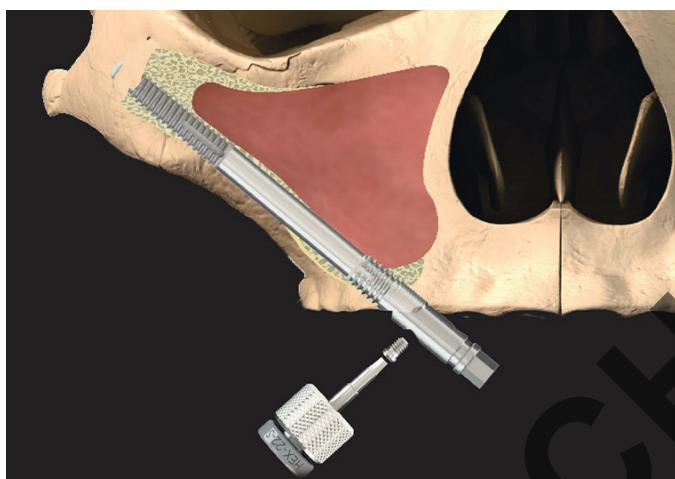
Figur 9



Figur 10



Figur 11



Figur 12



5. Borren Ø3,5 D-35T-M15 används sedan för att förstora hålet i alveolarutskottet (Figur 8) (D-35T-M15 rekommenderad borrhastighet: 1000-1500 rpm). Använd inte denna borr i mjukt ben eftersom implantatet kommer att förbereda alveolområdet när det trycks igenom i nästa steg.
 6. Djupet på det förberedda implantatstället och implantathuvudets vinkling mäts med hjälp av den vinklade djupmätaren (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figur 9).
 7. Innan du sätter in implantatet, se till att implantatstället är fritt från mjuka vävnadsrester. Handstycket med anslutning (I-CON-X) används för den första insättningen av implantatet, med vridmomentkontrollen inställd på 50 Ncm vid 15 rpm. Skjut Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round rakt genom alveolpreparatet. Du behöver bara börja skruva när spetsen når zygomat, vilket minskar insättningstiden. När handstycket drar ut, växla till lökmejsel (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figur 10). **Undvik att applicera böjmoment på fixturfäste skruven när du sätter in implantatet. Kontrollera regelbundet att fixturfäste skruven lossnar och dra åt om det behövs.**
 8. Implantatet måste följa den förberedda vägen för insättning. All mjuk vävnad som kan ha plockats upp på implantatets trådar när den rörde sig genom alveolen och sinus måste rensas bort innan implantatet går in i det zygomatiska placeringsstället. Ett varv av implantatet resulterar i 0,8 mm axiell rörelse. Insättningen är klar när huvudet är i rätt protetisk position och vinkel. Det rekommenderas att det apikala gängade området av implantatet placeras med full benkontakt i det zygomatiska benet så att koronala trådar eller spår vid implantathuvudet placeras med full benkontakt i maxillärbenet.
 9. Fixturfäste skruven lossas sedan med den dedikerade skruvmejseln och fixtur monterings tas bort (Figur 11). Om fixturfästet eller skruven skulle vara svår att lossa, se CAT-1217 om förfarandet och instrument som ska användas.
 10. Om tillräcklig primär stabilitet inte uppnås för implantatet, placeras en täckskruv (CH-CS) med den dedikerade mejseln (I-CS-HD) för ett tvåstegsprotokoll. För omedelbar belastning plockas en skruvhållen distans (CH-SRA) med lämplig tandköttshöjd upp och placeras med den dedikerade skruvmejseln (046.401/046.411) (Figur 12). Suturering utförs sedan enligt kirurgens önskemål.
- FÖRSIKTIGHET:** Dra åt täckskruven (CH-CS) endast med fingrarna för att undvika alltför stora belastningar. Dra åt den skruvhållen distansen (CH-SRA) till det rekommenderade vridmomentet på 35 Ncm.

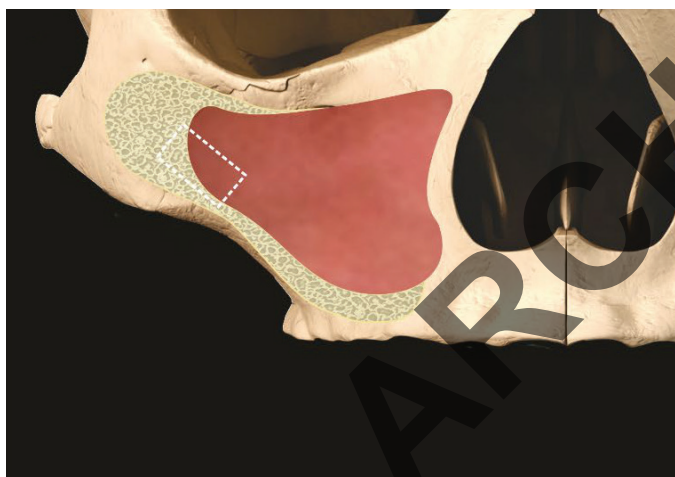
*Alternativ borr: 103.190 Neodent

Kirurgiskt ingrepp för Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ Flat

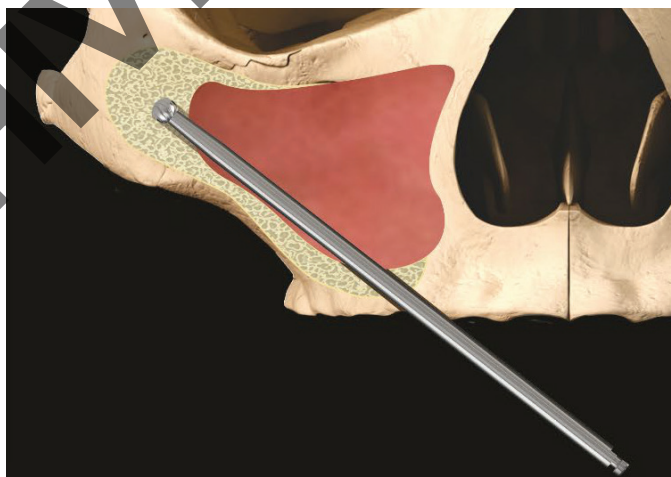
En crestal incision görs från precis anterior till maxillary tuberosity på ena sidan till samma punkt på andra sidan. Tre vertikala släppande snitt görs i de andra molarområdena och mittlinjen. Dessa 3 snitt underlättar flap mobilisering bortom den infraorbitala marginalen. I ensidiga fall en hemimaxillär metod används. De buckala mucoperiosteal flap höjs för att exponera den infraorbitala nerven, kroppen av zygomat och den zygomatiska bågen. En palatal flap höjs för att exponera alveolarbenet. Benhinnan i regionen av de övre molartänderna är inskurna för att förbättra flap rörlighet. En kanal sårhake är placerad på den övre kanten av zygomatisk båge.

1. Ett litet sinusfönster skärs av på den laterala aspekten av sinus maxillaris och blocket av benet avlägsnas (*Figur 13*). Slemhinnan i sinus reflekteras och försöker hålla den intakt. Grundlig reflektion av fodret är viktigt.
2. Börja ingångspunkten för implantatet (förberedelse av platsen) för Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ Flat vid det första andra premolarområdet på maxillära krön och följ den bakre maxillär väggen. Sikta på att sluta precis framför den fronto-zygomatiska skåran.
3. Ingångspunkten på alveolen görs med hjälp av en rund borrh (D-ZYG-RB)* eller en nålborr (026.0054) och fortsätter genom väggen i sinus maxillaris till kaviteten sett genom sinusfönstret (*Figur 14*) (D-ZYG -RB rekommenderad borrhastighet: 1000-1500 rpm; 026.0054 maximal borrhastighet: 800 rpm).
4. Implantationsplatsen etableras med hjälp av Ø2,9 mm spiralborr (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) och fortsätter in i zygomat (*Figur 15*). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S rekommenderad borrhastighet: 1000-1500 rpm). För fall med låg bentäthet kan en Ø2,7 mm spiralborr användas istället för Ø2,9 mm borrh (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FÖRSIKTIGHET:** olämplig användning av Ø2,7 mm borrh istället för Ø2,9 mm borrh kan resultera i överdrivet vridmoment vid placeringen, strippning av implantatet/fixturfästet, fel på fixturfäste skruven eller skada på insättningsverktygen. Sinusfönstret ger sikt till den korrekta placerade penetrationen av borrar i zygomat. Uppkomsten av borrar ut zygomat palperas på patientens kind.
5. Använd ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) för att skapa och/eller förstora skåran som gjorts i den alveolarutskottet för att placera implantatet med det buckala ansiktet i jämnhöjd med alveolbenets yttre yta (*Figur 16*). (CH-D-CM rekommenderad borrhastighet: 800 rpm).
6. Djupet på den förberedda implantatplatsen och implantathuvudets vinkling mäts med hjälp av den vinklade djupmätaren (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (*Figur 17*).
7. Innan du sätter in implantatet, se till att implantatstället är fritt från mjuka vävnadsrester. Handstycket med anslutning (I-CON-X) används för den första insättningen av implantatet, med vridmomentkontrollen inställd på 50 Ncm vid 15 rpm. Skjut Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ platt rakt genom alveolpreparatet. Du behöver bara börja skruva när spetsen når zygomat, vilket minskar insättningstiden. När handstycket drar ut, växla till lökmejsel (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Figur 18*). **Undvik att applicera böjmoment på fixturfäste skruven när du sätter in implantatet. Kontrollera regelbundet att fixturfäste skruven lossnar och dra åt om det behövs.**
8. Implantatet måste följa den förberedda vägen för insättning. All mjuk vävnad som kan ha plockats upp på implantatets trådar när den rörde sig genom alveolen och sinus måste rensas bort innan implantatet går in i det zygomatiska placeringsstället. Ett varv av implantatet resulterar i 0,8 mm axiell rörelse. Insättningen är klar när huvudet är i rätt protetisk position och vinkel. Det rekommenderas att det apikala gängade området av implantatet placeras med full benkontakt i det zygomatiska benet så att koronala trådar eller spår vid implantathuvudet placeras med full benkontakt i maxillärbenet.
9. Fixturfäste skruven lossas sedan med den dedikerade skruvmejseln och fixtur monteringen tas bort (*Figur 19*). Om fixturfästet eller skruven skulle vara svår att lossa, se CAT-1217 om förfarandet och instrument som ska användas.

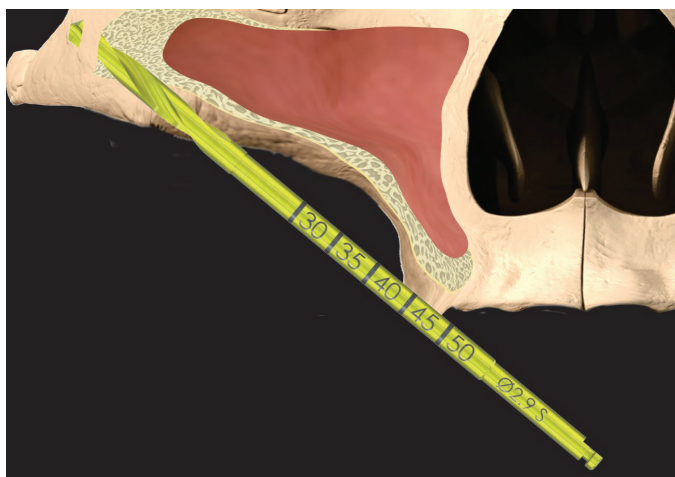
Figur 13



Figur 14



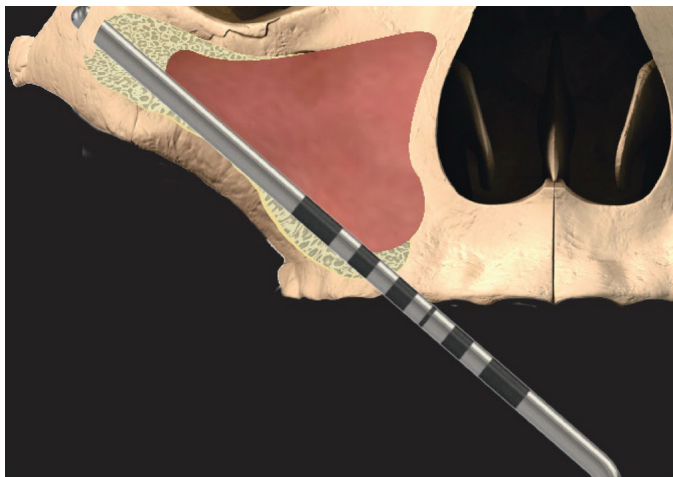
Figur 15



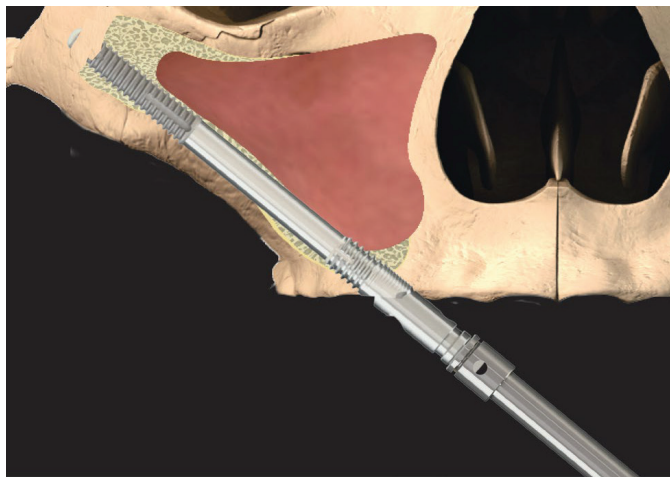
Figur 16



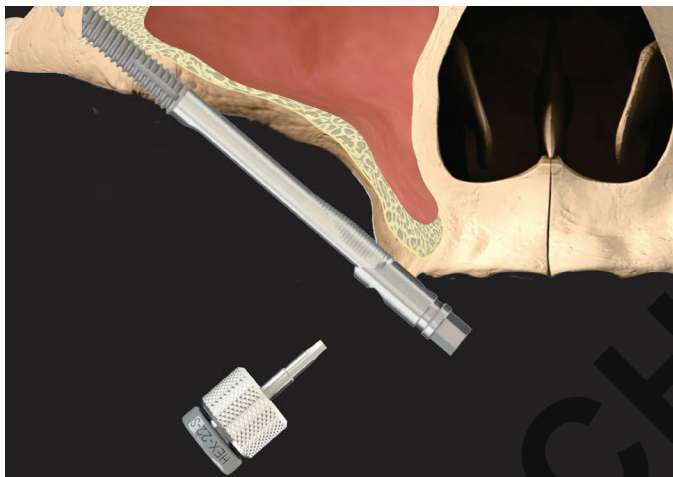
Figur 17



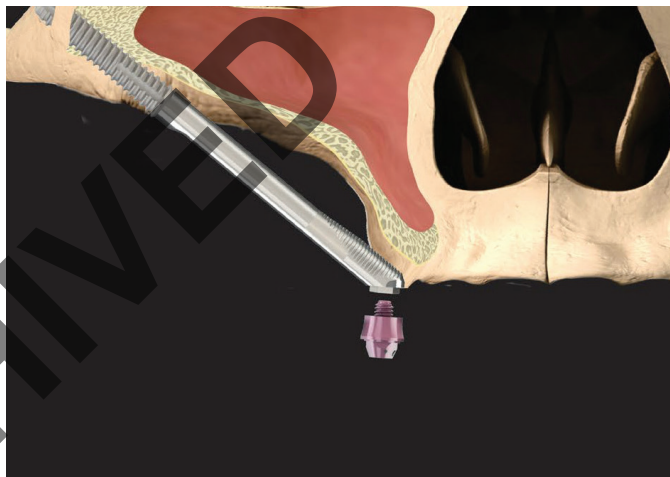
Figur 18



Figur 19



Figur 20



10. Om tillräcklig primär stabilitet inte uppnås för implantatet, placeras en täckskruv (CH-CS) med den dedikerade mejseln (I-CS-HD) för ett tvåstegsprotokoll. För omedelbar belastning plockas en skruvhållen distans (CH-SRA) med lämplig tandkötthöjd upp och placeras med den dedikerade skruvmejseln (046.401/046.411) (Figur 20). Suturering utförs sedan enligt kirurgens önskemål.

FÖRSIKTIGHET: dra åt lockets skruven (CH-CS) endast med fingret för att undvika överdriven belastning. Dra åt det skruvhållna distansen (CH-SRA) till det rekommenderade vridmomentet på 35 Ncm.

* Alternativ borrar: 103.190 Neodent

Om användaren skulle vilja sätta tillbaka fixturfästet för att justera implantatets position och/eller orientering, justera försiktigt in indikatorerna för inriktning av implantatet och fixturfästet innan du kopplar in sexkanten på implantatet. Rikta in skåran på implantatets sexkant (Figur 21) med fördjupningen på fixturfästet (Figur 22). Placera fixturfästet på implantatets sexkant, sätt i skruven och dra åt till 25 Ncm. Implantatets position och/eller orientering kan sedan justeras efter behov.



Notch



Dimple

Figur 21: Notch i implantat sexkant.

Figur 22: Dimple på fixturfäste.

VARNING: se till att implantatet och fixturfästet är korrekt inriktat innan du drar åt fixturfästet skruven, eftersom applicering av belastning på implantat-fixturfästet när det är felinriktat kan skada implantatets protesplattform, vilket leder till dålig protetisk passform eller kräver att implantatet tas bort. Se till att du har fri sikt över implantatets protesplattform och att den är fri från skräp innan du sätter tillbaka fixturfästet.

Biverkningar

Potentiella biverkningar och tillfälliga symtom: smärta, svullnad, fonetiska svårigheter, gingivalinflammation. Mer ihållande symtom: riskerna och komplikationerna med implantat inkluderar, men är inte begränsade till: (1) allergiska reaktioner på implantat- och/eller distansmaterial; (2) brott på implantatet och/eller distansen; (3) lossning av distansskruven och/eller låsskruven; (4) infektion som kräver revision av tandimplantatet; (5) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (6) histologiska svar som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (7) bildning av fettemboli; (8) lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi; (9) perforering av sinus maxillaris; (10) perforering av labial- och lingualplattformarna och (11) benförlust som kan leda till ändring eller borttagning.

Brott

Implantat- och distansbrott kan uppstå när applicerade belastningar överstiger materialets drag- eller tryckhållfasthet. Potentiella överbelastning förhållanden kan härröra från: brister i implantatantal, längder och/eller diametrar för att adekvat stödja en protetik, överdriven konsollängd, ofullständig distanssättning, distansvinklar större än 30°, ocklusala interferenser som orsakar överdrivna sidokrafter, patientparafunktion (t.ex. bruxing eller hopknäppning), förlust eller

förändringar i tandsättning eller funktionalitet, otillräcklig protespassning och fysiskt trauma. Ytterligare behandling kan vara nödvändig när något av ovanstående tillstånd är närvarande för att minska risken för hårdvaru komplikationer eller fel.

Förändringar i resultaten

Det är läkarens ansvar att instruera patienten om alla lämpliga kontraindikationer, biverkningar och försiktighetsåtgärder samt behovet av att söka hjälp av en utbildad tandläkare om det finns några förändringar i implantatets prestanda (t.ex. löshet i protesen, infektion eller exsudat runt implantatet, smärta eller andra ovanliga symtom som patienten inte har blivit tillsagt att förvänta sig).

Besked om allvarliga tillbud

Varje allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren av produkten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig tillbud är följande: sicomplaints@southernimplants.com

Materialer

Straumann® Zygomatic implantat: Kommersiellt rent titan (grad 4, ASTM F67 och ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Avfallshantering

Avfallshantering av apparaten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. Vid kassering av förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig Personlig skyddsutrustning (PPE) måste alltid användas.

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt är en del av Southern Implants produktområde och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants produktområde och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Vänligen notera att vissa produkter från Southern Implants kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Läkning

Den läkningstid som krävs för osseointegration beror på individen och behandlingsprotokollet. Det är läkarens ansvar att bestämma när implantatet kan återställas. God primär stabilitet kommer att styra om omedelbar lastning kan göras.

Implantatvård och underhåll

Potentiella implantatpatienter bör upprätta en adekvat munhygien före implantatbehandling. Korrekt postoperativ, munhygien och implantat underhållsanvisningar måste diskuteras med patienten, eftersom detta kommer att avgöra implantatets livslängd och hälsa. Patienten bör upprätthålla regelbundna profylax- och utvärderingsmöten.

MR-villkorligt

Icke-kliniska tester har visat att Southern Implants tandimplantat, metalliska distanser och protetisk skruvar är MR-villkorligt.

En patient med dessa enheter kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.
- Maximalt magnetfält för rumslig gradient på 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximalt rapporterat MR-system, huvudspecifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge) eller genomsnittlig specifik absorptionshastighet för hela kroppen (wbSAR) på 1 W/kg.

Under skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas Southern Implants tandimplantat, distanser och protetisk skruvar ge en maximal temperaturökning på 5,8°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. I de icke-kliniska testerna sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 20 mm från Southern Implants tandimplantat, distanser och protesskruvar, när den avbildas med en gradienteko pulssekvens och ett 3,0 Tesla MRI-system. Avtagbar protetisk bör tas ut före skanning, vilket görs för klockor, smycken etc. Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten, observera att denna enhet inte har utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Denna enhet har inte testats för uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Basic-UDI för Zygomatic implantat	600954403871

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-1217 - Hur man tar bort ett fixturfäste som är för hårt
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ skruvhållna distanser
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Sidoskuren burr
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ cylindriska spiralbollar

Symboler och varningar

 Tillverkare: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 ENDAST Recept enhet*	 Sterilisering med bestrålning	 Konsultera instruktion för användning	 Sista förbrukningsdag (MMÅÅ)	 Återanvänd inte	 Sterilisera inte om	 Batchkod	 Använd inte om förpackningen är skadad	 Medicinsk Enhet	 Godkända Representant i den europeiska gemenskapen	 Katalog nummer	 Datum för Tillverkning
 Magnetisk Resonans Villkorligt	 Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare.										
Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, Southern Implants logotyp och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants. Produktbilder i detta dokument är endast avsedda för illustration och representerar inte nödvändigtvis produkten korrekt i skalen.												

Kanadas undantag från tillståndsplikt: Vänligen notera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.