

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes Zigomáticos Straumann® ZAGA™
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGATM Impianti Zygomatic
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
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati
Dansk	BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ zygomaticke implantater
Suomi	KÄYTTÖOHJE: Straumann® ZAGA™ Zygomatic -implantit
Nederlands (NL)	GEbruiksAANWIJZING: Straumann® ZAGA™ Zygomaticke implantaten
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantai
Polski	INSTRUKCJE STOSOWANIA: Implanty zygomatyczne Straumann® ZAGA™ Zygomatic
Română	INSTRUCȚIUNIDE UTILIZARE: Implanturi zigomatice Straumann® ZAGA™
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ. Імпланти Straumann® ZAGA™ Zygomatic
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Скуловые имплантаты ZAGA™ Straumann®
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Zygomatické implantáty ZAGA™ Straumann®
Eesti	KASUTUSJUHEND: implantaadid Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ zygomaticiskie implanti
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantater
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Straumann® ZAGA™ zygomatické implantáty
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplantlar
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Straumann® ZAGA™ зигоматски импланти



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

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). **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.

Figure 5

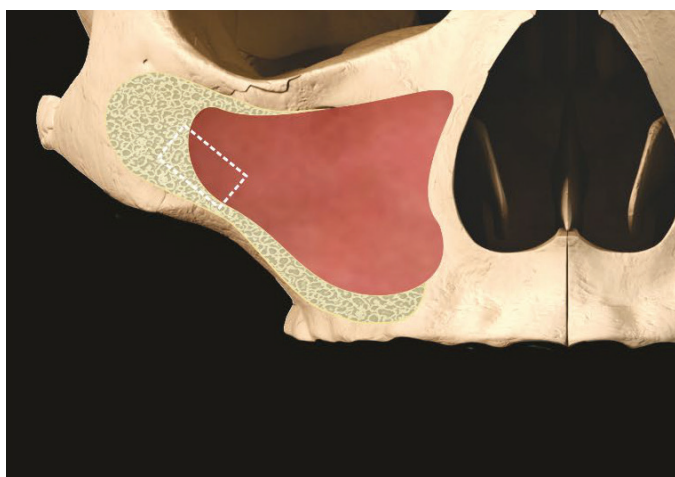


Figure 6

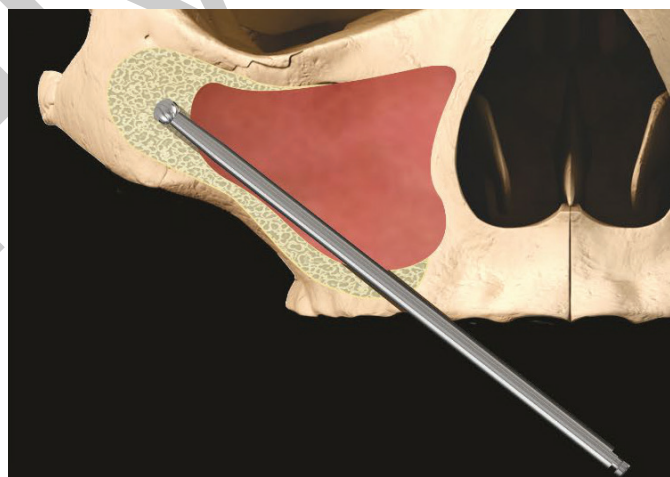


Figure 7

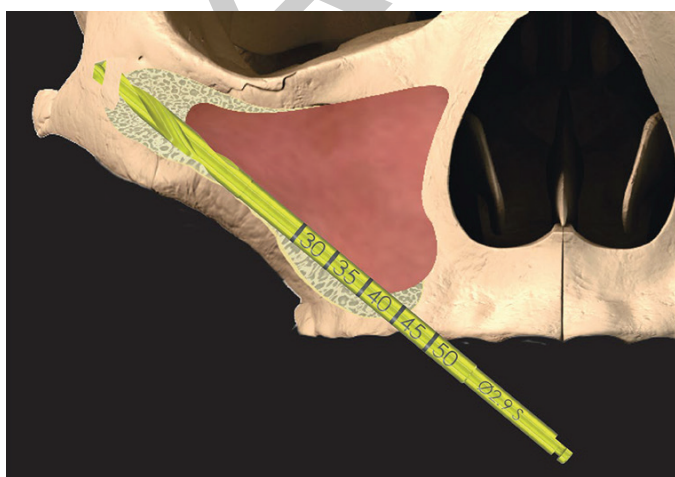


Figure 8

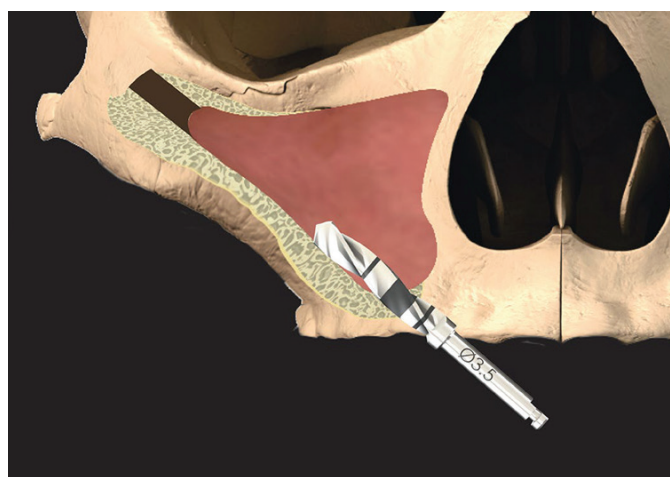


Figure 9

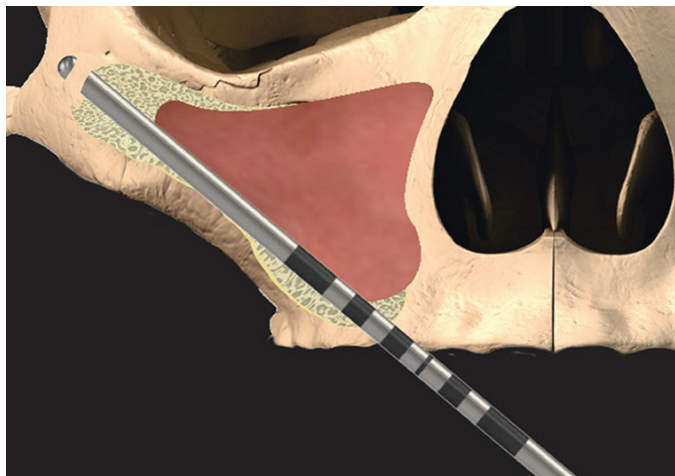


Figure 10

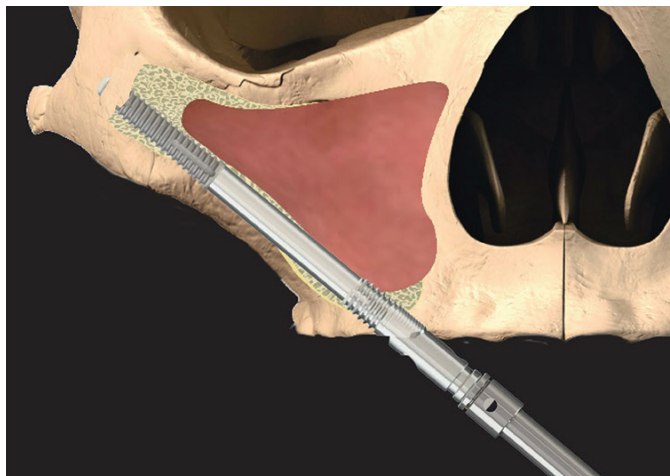


Figure 11

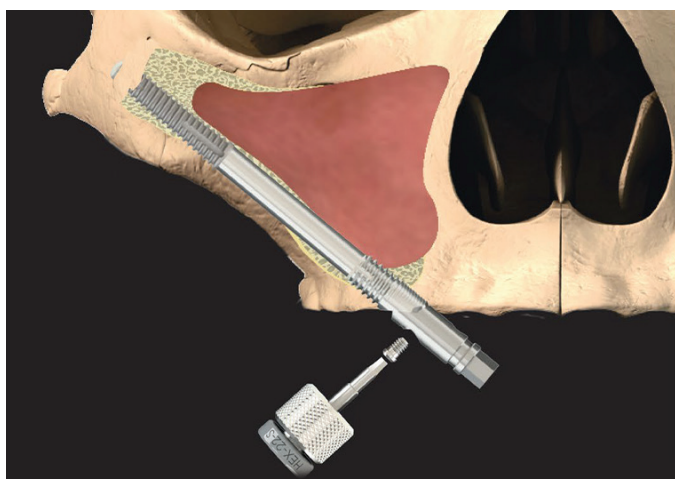
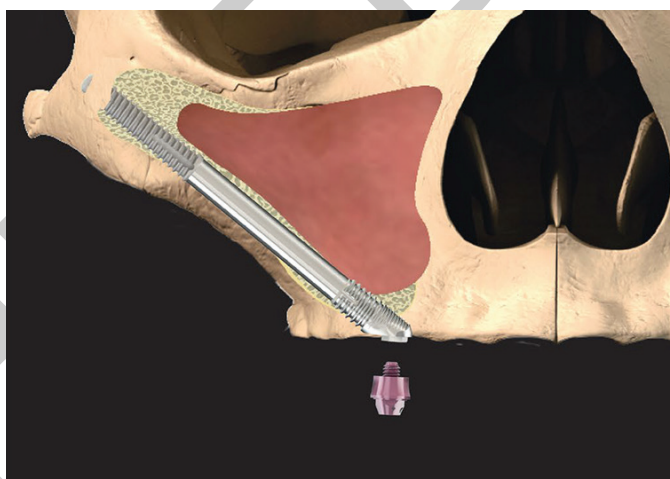


Figure 12



6. The depth of the prepared implant site and the implant head angulation are gauged by use of the angled depth gauge (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (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 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

Figure 13

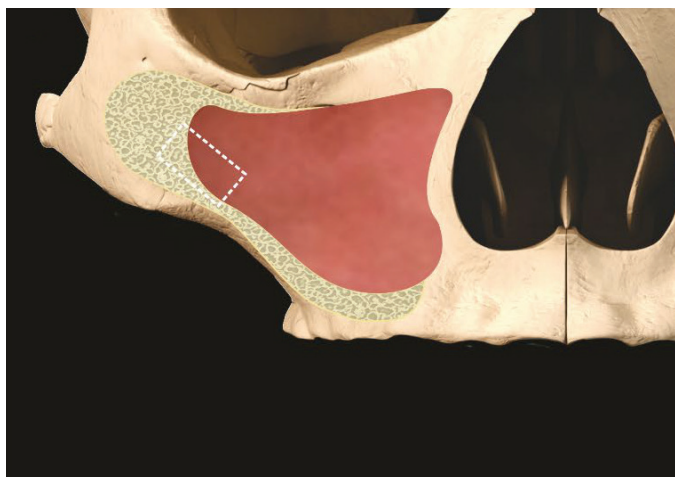


Figure 14

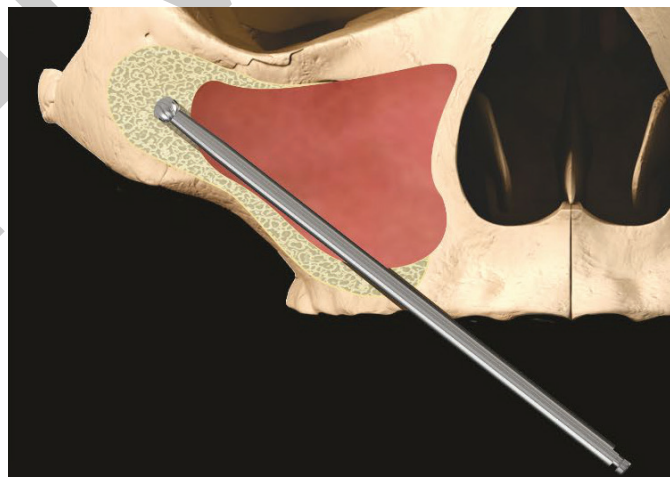


Figure 15

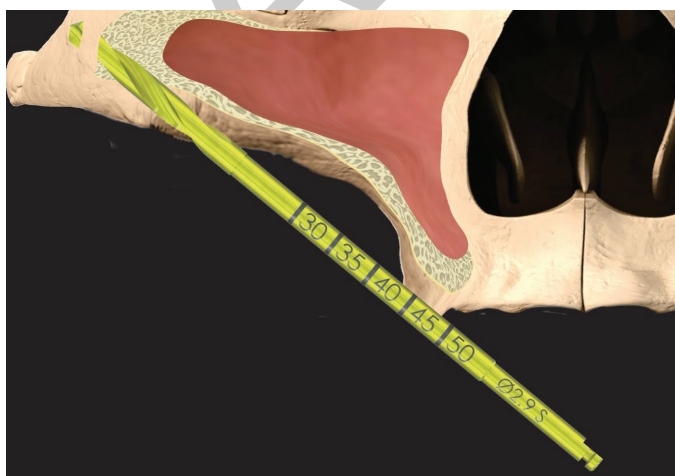


Figure 16



Figure 17

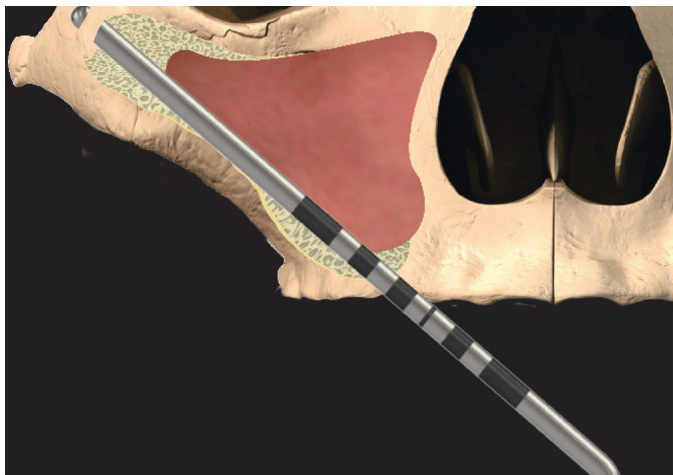


Figure 18

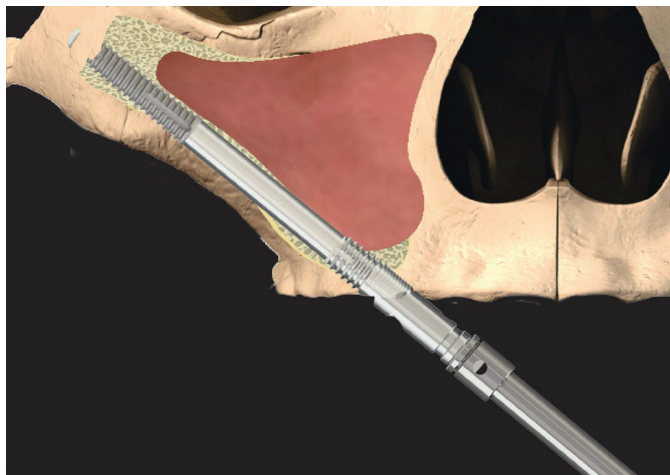


Figure 19

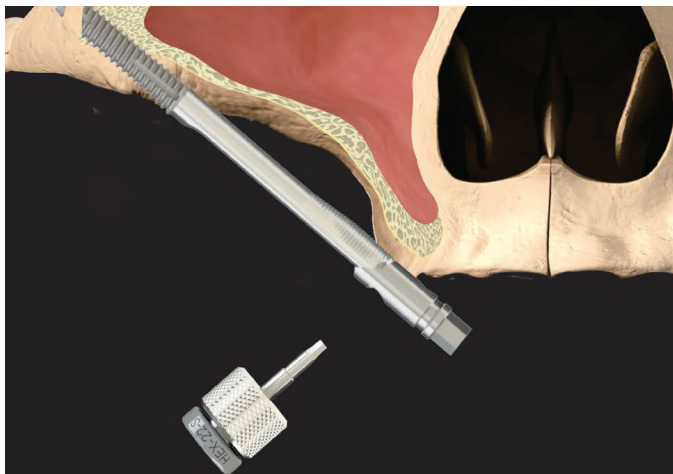
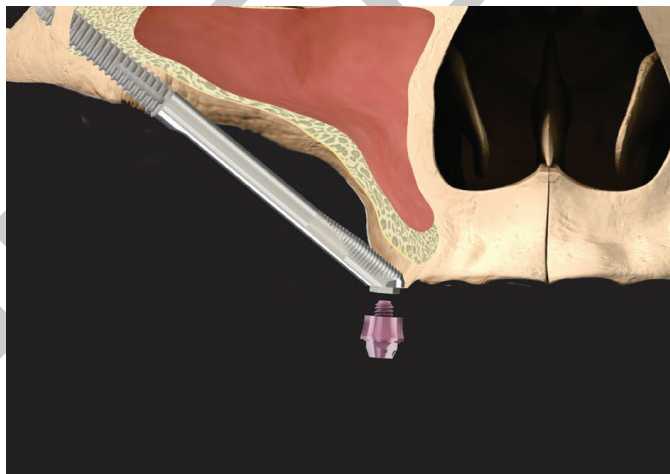


Figure 20



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.

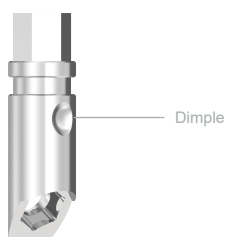


Figure 22: Dimple on fixture mount.

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.

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

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.													

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®, redondo ZAGA™ y el Implante Cigomático Straumann®, plano ZAGA™. 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 el exterior de la tapa interior de la bandeja de plástico no son estériles. No toque el exterior con guantes estériles y no coloque la caja de cartón o la tapa de la bandeja de plástico interior 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, la zona de implante infectada, deterioro 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 sinusial.

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 Straumann Zygomatic. 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 Straumann Zygomatic, 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 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 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 de 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 broca 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 broca 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 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 brocas en el cigoma. En la mejilla del paciente, puede palpase si la broca sale fuera del cigoma.
5. 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 broca en hueso blando, ya que el implante preparará el sitio alveolar al ser empujado en el siguiente paso.

Imagen 5

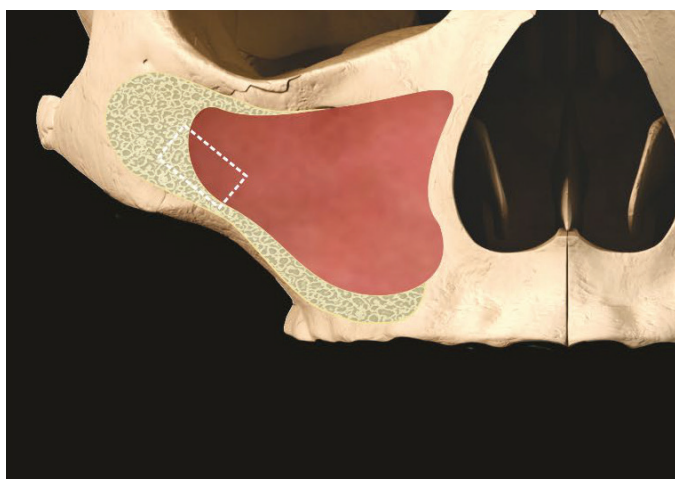


Imagen 6

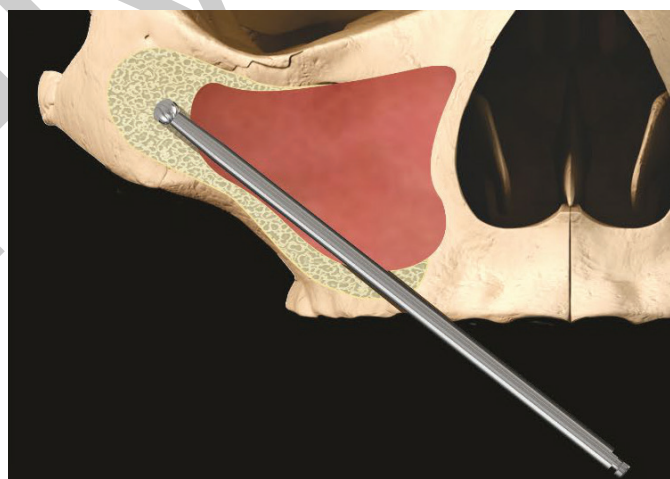


Imagen 7

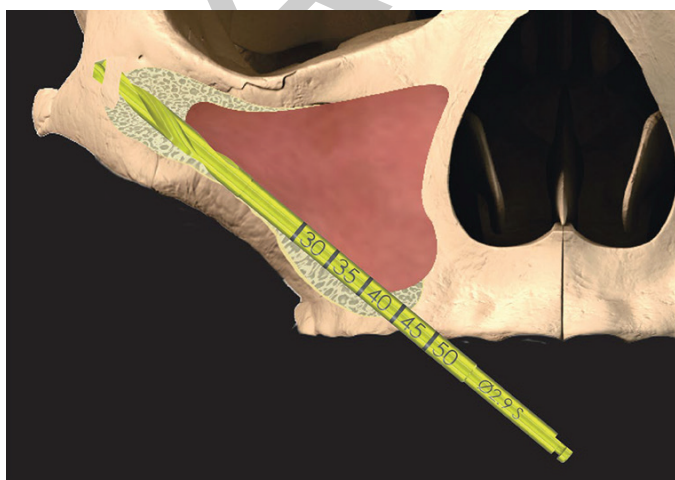


Imagen 8

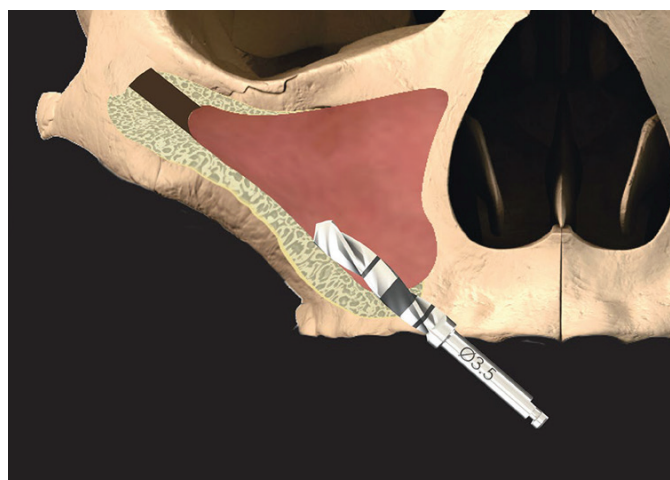


Imagen 9

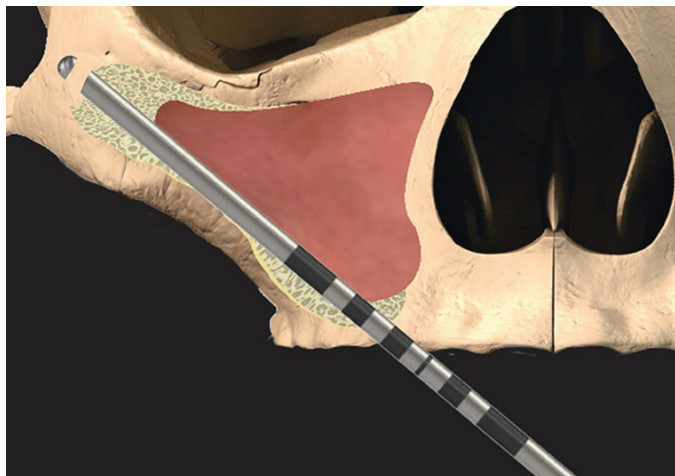


Imagen 10

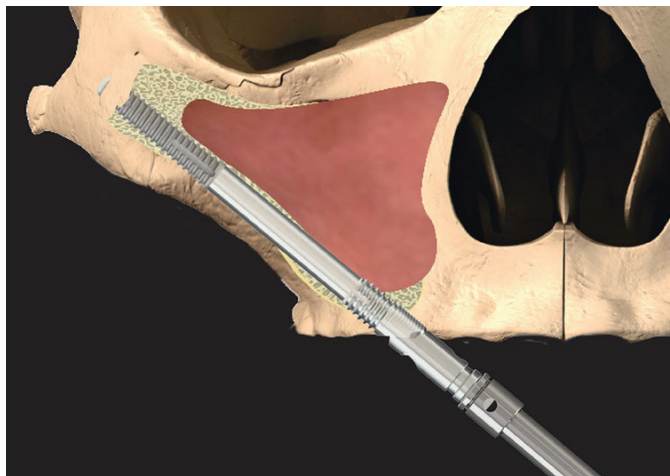


Imagen 11

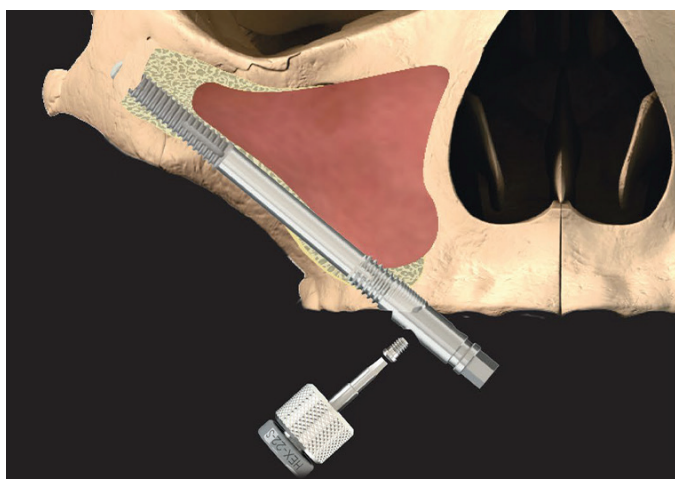
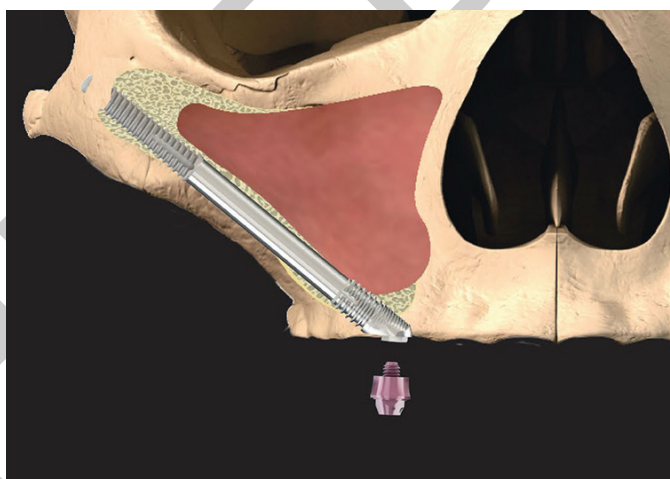


Imagen 12



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 9).
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™ 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.**
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 11). En caso de que resulte difícil aflojar el montaje de la luminaria o el tornillo, consulte CAT-1217 sobre el procedimiento y los instrumentos a utilizar.
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 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 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 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 broca 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 broca 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 mm en lugar de la broca de Ø2,9 mm (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 brocas en el cigoma. En la mejilla del paciente, puede palparse si la broca sale fuera del cigoma.
5. Utilice la broca 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 el montaje de la luminaria o el tornillo, consulte CAT-1217 sobre el procedimiento y los instrumentos a utilizar.
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

Imagen 13

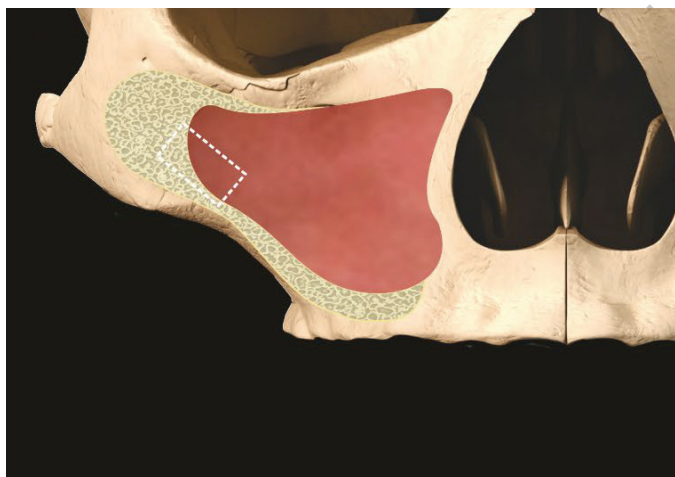


Imagen 14

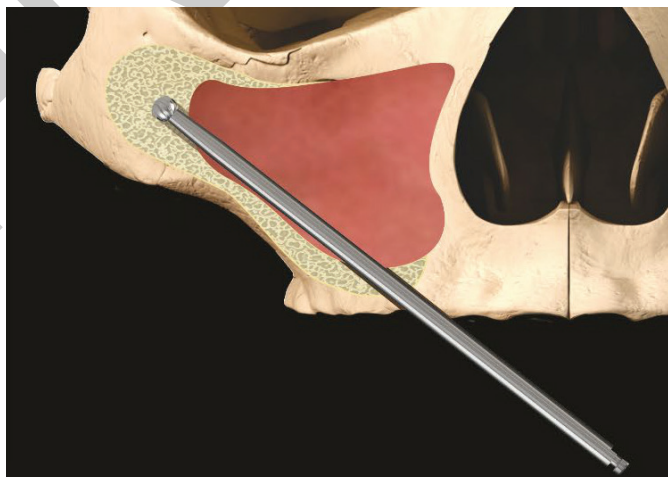


Imagen 15

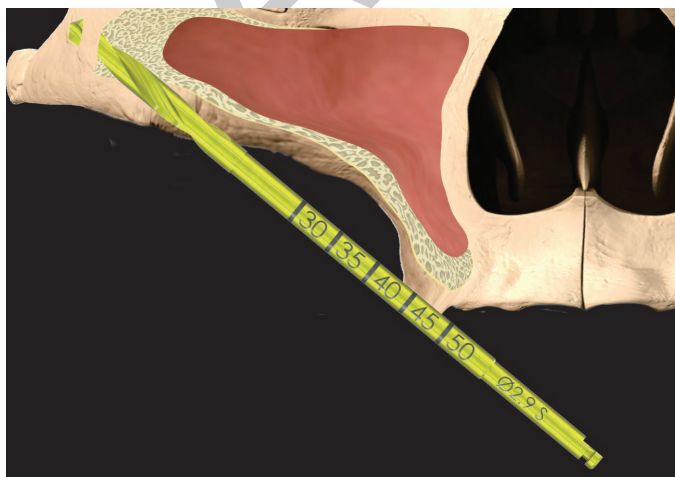


Imagen 16

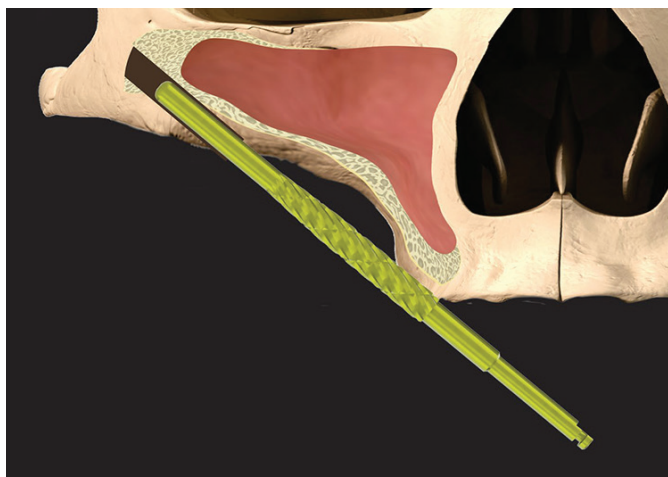


Imagen 17

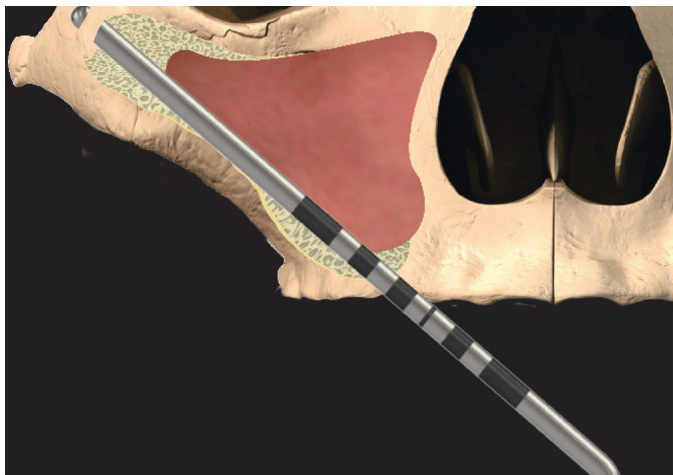


Imagen 18

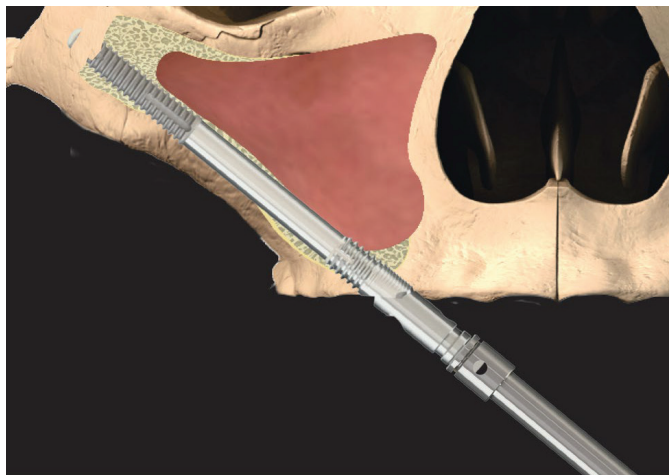


Imagen 19

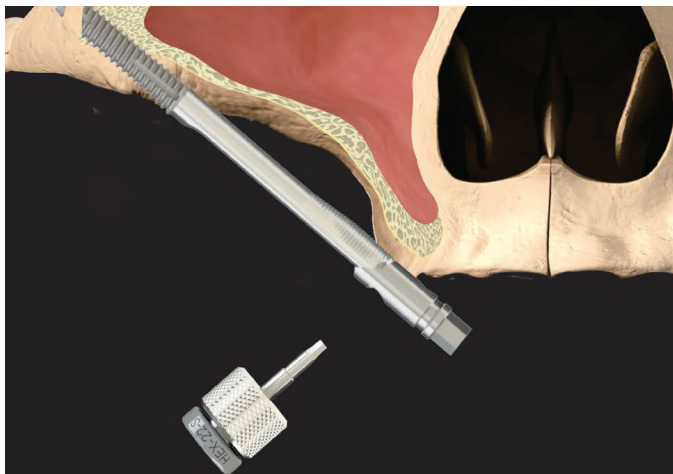
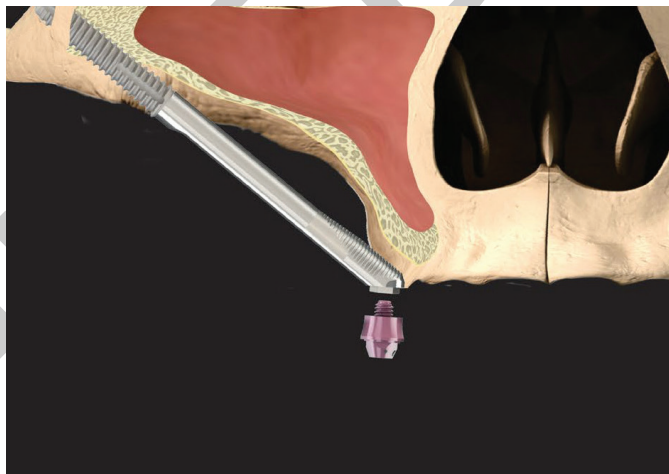


Imagen 20



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.

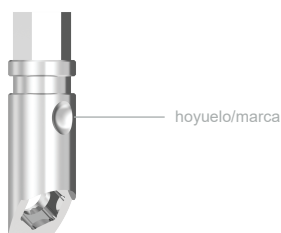


Imagen 22: Hoyuelo en el montaje de la luminaria.

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

Straumann® Implantes cigomáticos 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 brocas 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 un montaje de dispositivo que está demasiado apretado

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 ÚNICAMENTE Dispositivo de prescripción*	 STERILE R Esterilización por irradiación	 Consultar las instrucciones de uso	 Usar antes de (mm-aa)	 No reutilizar	 No volver a esterilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Dispositivo médico	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación
 Condicional de Resonancia Magnética.	 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 Impianti Straumann® Zygomatic comprende Straumann® Impianti Zygomatic, ZAGA™ Rotondo e Straumann® Impianti Zygomatic, 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. Essi 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® Impianti Zygomatic ZAGA™ Piatto	Straumann® Impianti Zygomatic ZAGA™ Rotondo	Vite di copertura e cacciavite	Moncone e cacciavite	Vite e cacciavite protesici
Codice prodotto	Codice prodotto			
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0			
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-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 Zygomatic 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 vi sia osso insufficiente per una buona stabilità degli impianti anteriori, è indicato un protocollo Zygomatic quadruplo, che comprende due impianti Zygomatic per zigomo, con entrambi gli impianti angolati per emergere nella regione anteriore.

Benefici clinici associati agli impianti Zygomatic

I benefici clinici previsti associati alla chirurgia implantare zgomatica 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 ed 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. Prestare attenzione ad applicare la corretta coppia di serraggio su monconi e viti dei monconi.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e le componenti secondarie di guarigione vengono forniti sterili (sterilizzati mediante raggi gamma) e sono monouso, da utilizzare 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 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 associate a 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.

Precauzione: preservare la stabilità dell'impianto

1. Fare attenzione a preservare la sterilità dell'impianto, aprendo correttamente la confezione e manipolando l'impianto in modo appropriato.
2. La scatola di cartone rigida esterna e l'esterno del coperchio del vassoio di plastica interno non sono sterili; non toccare l'esterno con guanti sterili e non collocare la scatola di cartone o il coperchio del vassoio di plastica interno sul campo sterile.
3. L'imballaggio dell'impianto è lo stesso di quello dei precedenti impianti zgomatici Southern Implants in quanto non è presente un contenitore rigido secondario all'interno della vaschetta sterile. È presente invece una clip in acciaio inossidabile che sostiene l'impianto e il supporto di montaggio, evitando che l'impianto entri in contatto con il contenitore.
4. All'interno della scatola in cartone sono presenti il blister interno in plastica sigillato e il coperchio in TYVEK sollevabile. Il blister sigillato deve essere aperto da un/una assistente (con indosso guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e non toccare l'impianto sterile.
5. Seguire le istruzioni illustrate dalla *Figura 1* alla *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.

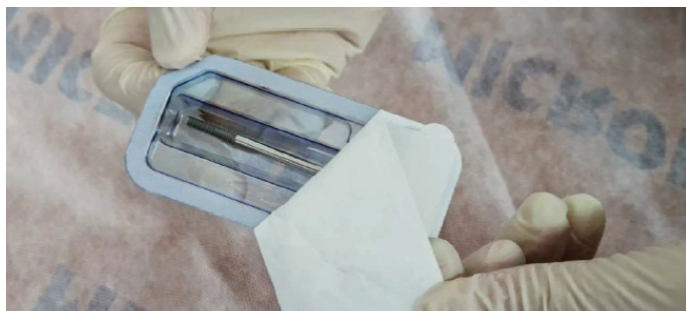


Figura 2: con guanti non sterili, staccare il coperchio in TYVEK dal blister di plastica.



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 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,
- che hanno meno di 18 anni, scarsa qualità dell'osso, disturbi del sangue, sito di impianto infetto, compromissione vascolare, diabete incontrollato, abuso di droghe o alcol, terapia cronica con steroidi ad alte dosi, terapia anti-coagulante, malattia ossea metabolica, trattamento radioterapico e patologia sinusale.

Avvertenze

QUESTE ISTRUZIONI NON HANNO LO SCOPO DI SOSTITUIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

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

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

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

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

È 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 utenti di Impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con 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 (ad 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 tra mascelle negative;
- 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 Zygomatic 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. Il test dimostra la sicurezza e l'efficacia degli impianti Straumann Zygomatic, 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® Zygomatic, ZAGA™ Rotondi

Praticare un'incisione crestale appena anteriore alla tuberosità mascellare su un lato, fino allo stesso punto sull'altro lato. Praticare tre incisioni di rilascio verticali nelle regioni dei secondi molari e nella linea mediana. Le 3 incisioni facilitano la mobilizzazione dei lembi oltre il margine infraorbitale. Nei casi unilaterali usare un approccio emi-mascellare. Sollevare i lembi mucoperiosteali boccali per esporre il nervo infraorbitale, il corpo dello zigomo e l'arco zigomatico. Sollevare un lembo palatale per esporre l'osso alveolare. Il periostio nella regione dei molari superiori è inciso per migliorare la mobilità dei lembi. Un divaricatore di canale 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® Zygomatic, ZAGA™ Rotondo presso la zona del primo, secondo premolare sulla cresta mascellare e seguire la parete mascellare posteriore. Cercare di terminare proprio di fronte alla tacca fronto-zigomatica.
3. Il punto d'ingresso sull'alveolo viene realizzato con una fresa rotonda (D-ZYG-RB)* o una fresa ad ago (026.0054) e proseguito attraverso la parete del seno mascellare fino alla cavità vista attraverso la finestra del seno (*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 rpm). 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. La fresa Ø3.5 D-35T-M15 viene quindi utilizzata per allargare il foro nella cresta alveolare (*Figura 8*) (velocità di fresatura consigliata

Figura 5

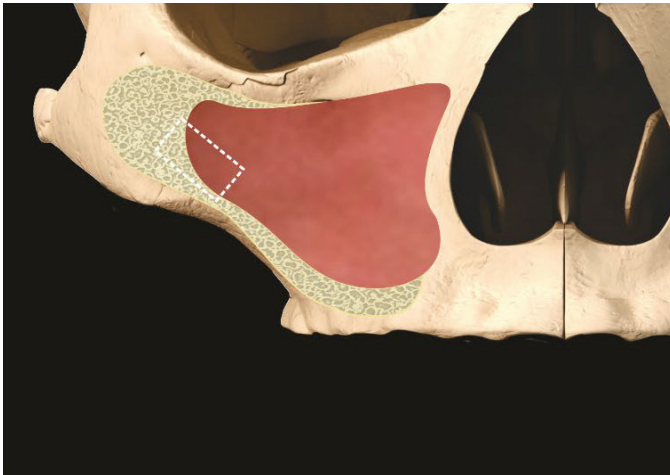


Figura 6

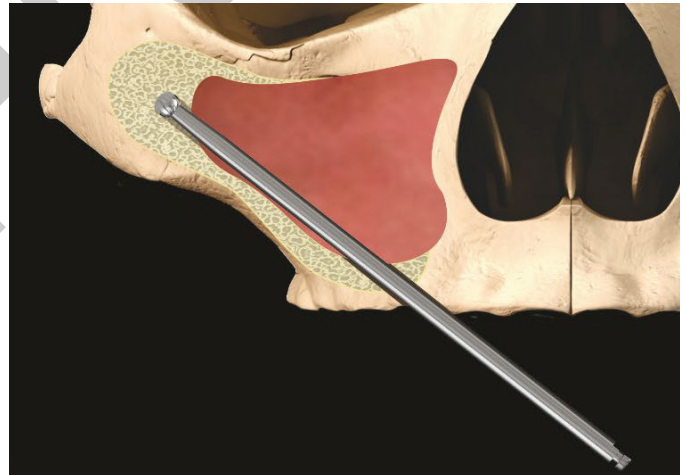


Figura 7

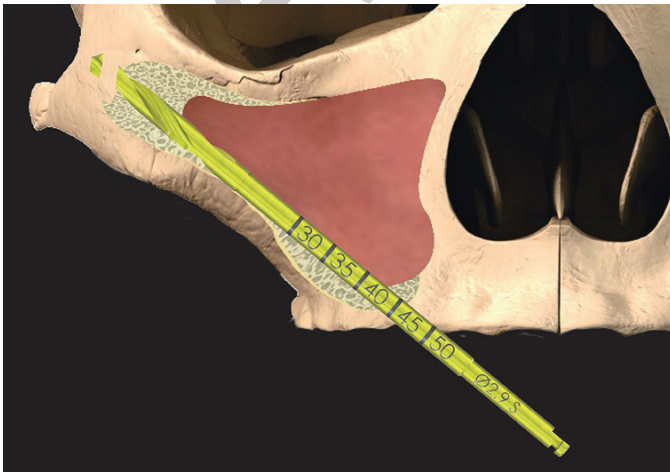


Figura 8

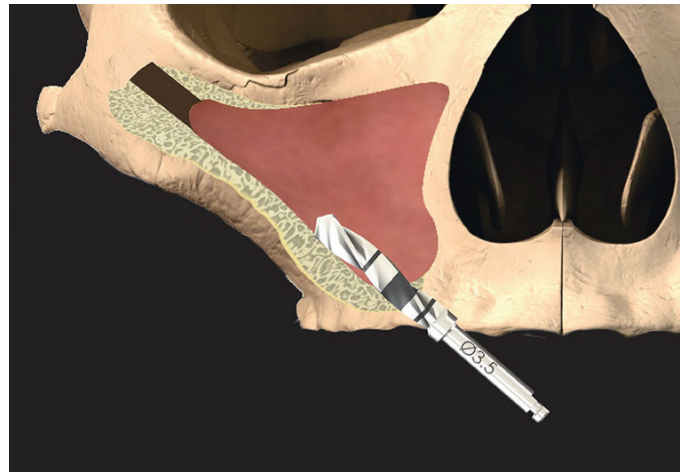


Figura 9

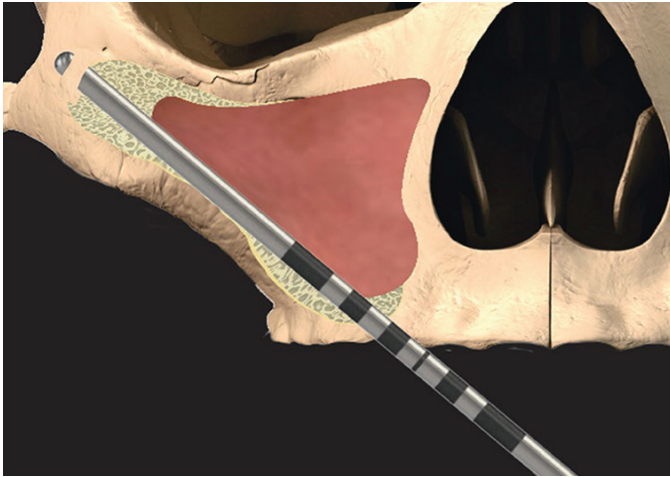


Figura 10

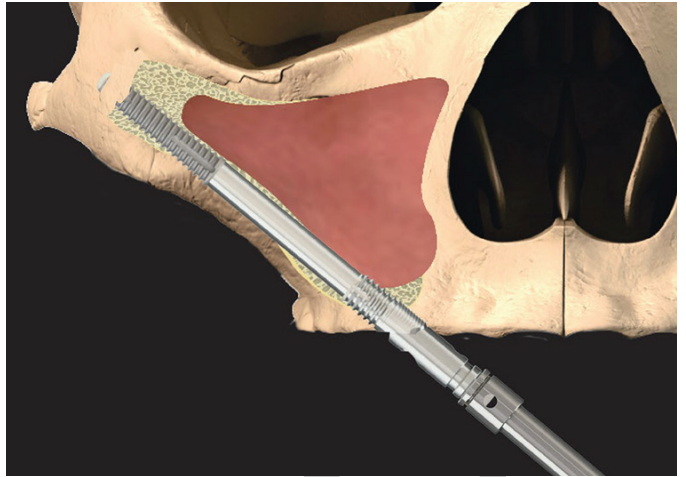


Figura 11

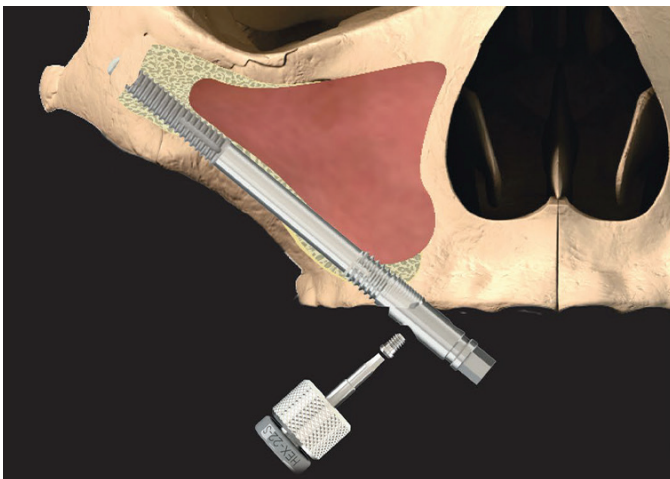
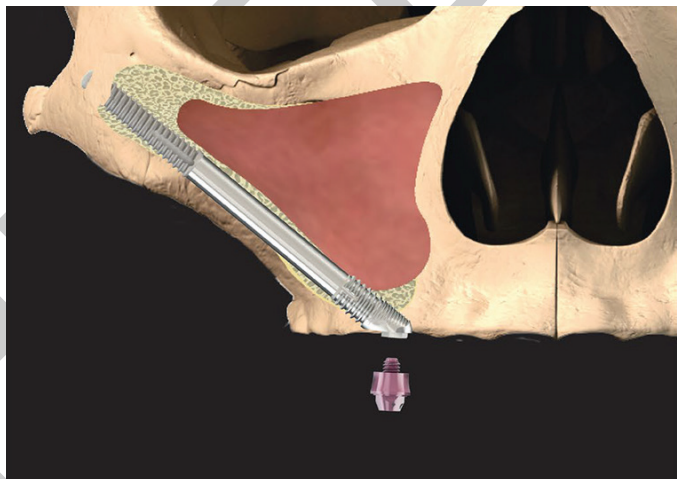


Figura 12



D-35T-M15: 1000-1500 rpm). 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 manipolo con connettore (I-CON-X) è utilizzato per l'inserimento iniziale dell'impianto con il controllo di coppia impostato su 50 Ncm a 15 giri/min. Spingere l'impianto Straumann® Zygomatic, 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 manipolo sorpassa la coppia, passare al cacciavite onion (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 zygomatico. 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 zygomatico 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 moncone 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 il moncone avvitato (CH-SRA) alla coppia raccomandata di 35 Ncm.

*Fresa alternativa: 103.190 Neodent

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

Si esegue un'incisione crestale appena anteriore alla tuberosità mascellare su un lato, fino allo stesso punto sull'altro lato. Vengono effettuate 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 mucoperiosteali boccali per esporre il nervo infraorbitale, il corpo dello zigomo e l'arco zygomatico. 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 zygomatico.

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 rpm). 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 Zygomatic 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.**
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 zygomatico. 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 zygomatico e di posizionare le filettature coronali o le scanalature sulla testa dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso mascellare.

Figura 13

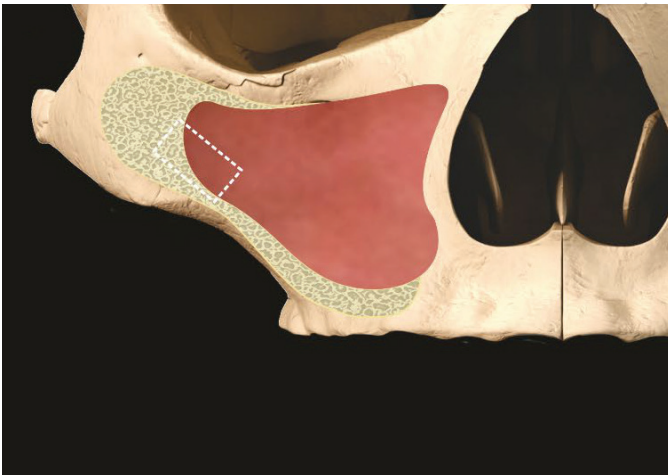


Figura 14

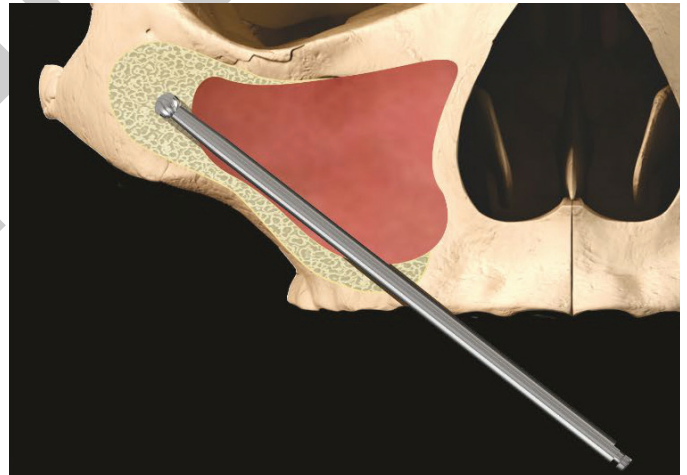


Figura 15

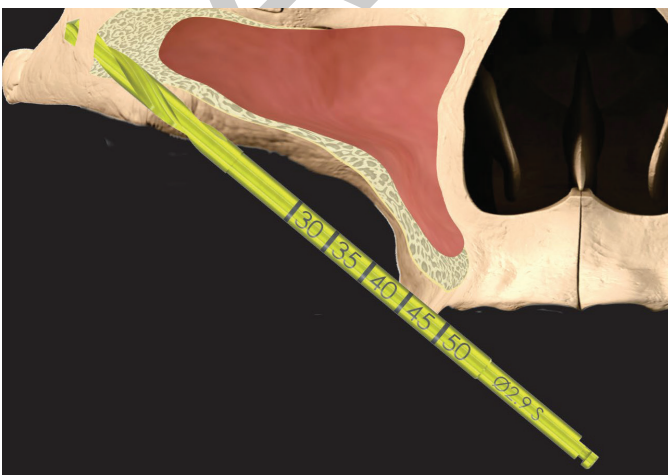


Figura 16



Figura 17

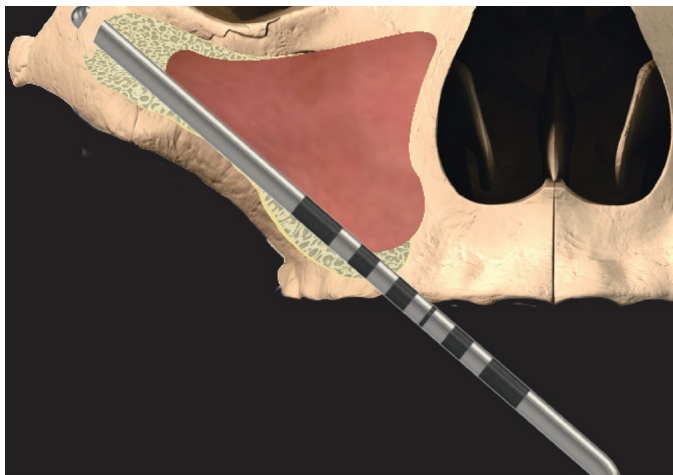


Figura 18

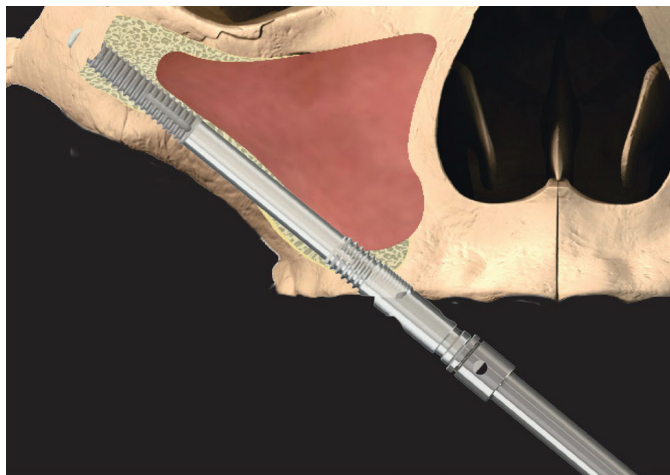


Figura 19

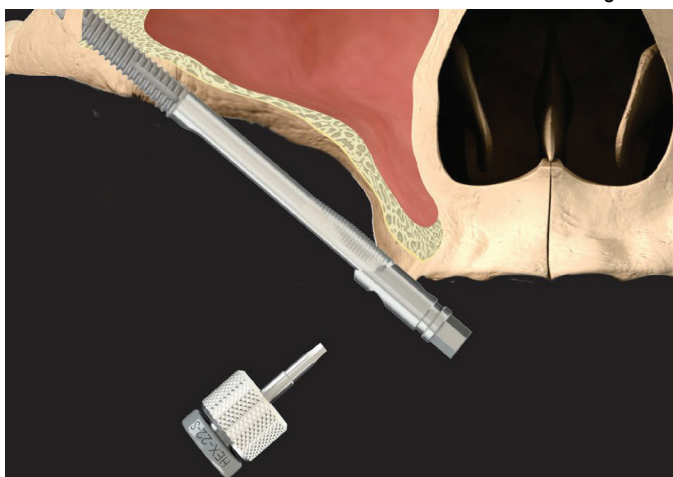
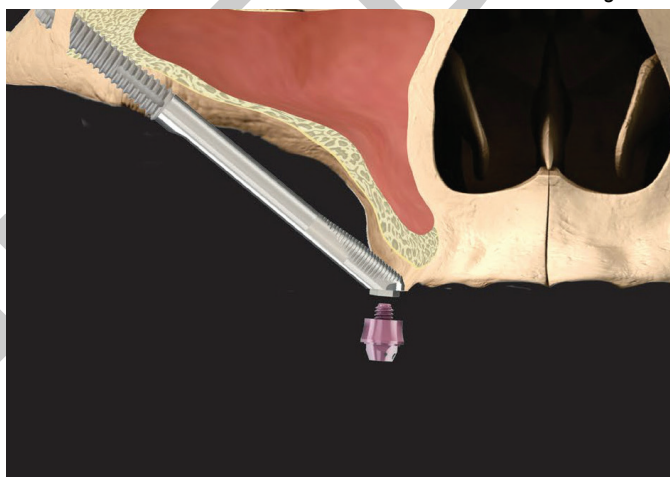


Figura 20



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 moncone 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 il moncone 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.

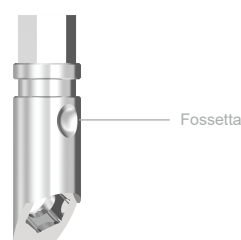


Figura 22: Una fossetta sul supporto della montatura.

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 del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone 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: sicomplaints@southernimplants.com

Materiali

Impianti Zygomatic Straumann® 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.

Simboli e Avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Dispositivo di prescrizione*	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Data di utilizzo (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non riutilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico	 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Catalogo numero	 Data di produzione
 Risonanza Magnetica Condizionata	 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.

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 impiantistica. 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

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-long (jusqu'à 60 mm) pour permettre un ancrage osseux dans le zygoma, et ont un angle de tête de 55°. Ils sont fabriqués en titane biocompatible, de pureté commerciale de qualité 4, et sont disponibles dans différentes longueurs pour être associés à divers 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 conviennent à une mise en charge immédiate lorsqu'une stabilité primaire suffisante est obtenue et avec une mise en charge occlusale adéquate.

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 conviennent à une mise en charge immédiate lorsqu'une stabilité primaire suffisante est obtenue et avec une mise en charge occlusale adéquate. Ce système d'implant n'est point prévu pour une utilisation en conjonction avec un pilier angulaire. Ces implants ne sont pas destinés à une mise en charge unitaire.

Utilisateur concerné

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 individus ayant subi la perte d'une ou de plusieurs dents.

Tableau 1 Compatibilité

Implants ZAGA				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Plat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rond	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 de manque d'os pour assurer une stabilité optimale des implants antérieurs, un protocole de quadruple zygomatique est recommandé. 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 au cours l'une ou l'autre des procédures. Par conséquent 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

Effectuez 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 couvercle intérieur en plastique sur le champ stérile.
3. Le conditionnement de l'implant est le même que celui des précédents implants zygomatiques de Southern Implants, en ce sens qu'il n'y a pas de conteneur rigide secondaire à l'intérieur du plateau stérile. À la place, un clip en acier inoxydable soutient l'implant et le support de fixation, empêchant l'implant d'entrer en contact avec le conteneur.
4. À l'intérieur de la boîte en carton se trouvent le blister plastique intérieur scellé et le couvercle TYVEK à décoller. Le blister 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 illustrées *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 bleu 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'inviolabilité. Avec des gants non stériles, retirez le blister intérieur en plastique.



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



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



Figure 4: le chirurgien engage l'outil de placement I-CON-X sur le support de fixation. En appliquant 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.
- qui ont moins de 18 ans, mauvaise qualité osseuse, troubles sanguins, site d'implantation infecté, déficience vasculaire, diabète non contrôlé, abus de drogues ou d'alcool, corticothérapie chronique à haute dose, en cas de traitement anti-coagulant, maladie osseuse métabolique, traitement par radiothérapie et pathologie des sinus.

Avertissements

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.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de sélectionner le patient de manière appropriée, de disposer d'une formation adéquate, d'avoir une expérience dans la pose d'implants et de fournir des informations pour le consentement éclairé. Une technique peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs / aux vaisseaux et / ou la perte de l'os de support. La défaillance des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, 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. Ne pas être en mesure d'identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques pourrait entraîner des complications.

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 zygomatiques Straumann. Ce test a simulé la mise en place complète de l'implant dans l'os dans la région filetée 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 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

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 réfléchie, 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).
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). **Avertissements :** l'utilisation inappropriée du foret 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.

Figure 5

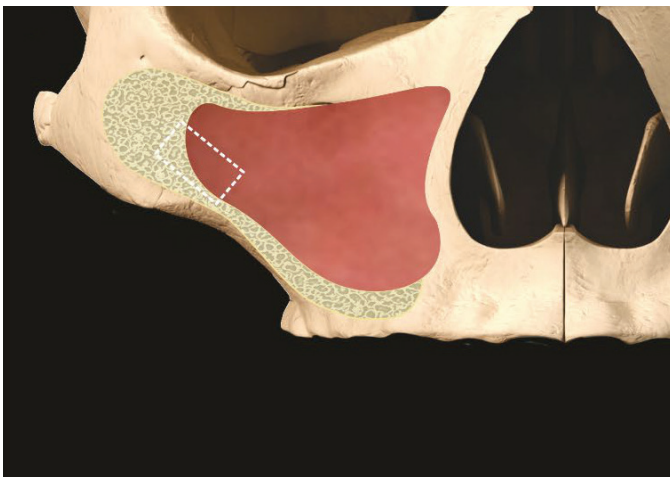


Figure 6

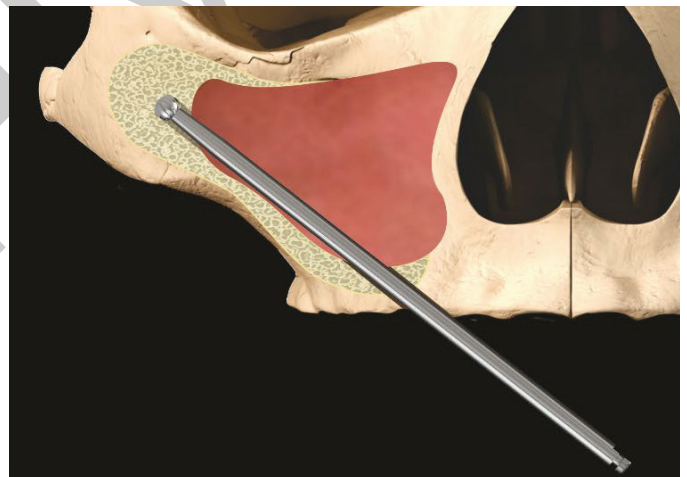


Figure 7

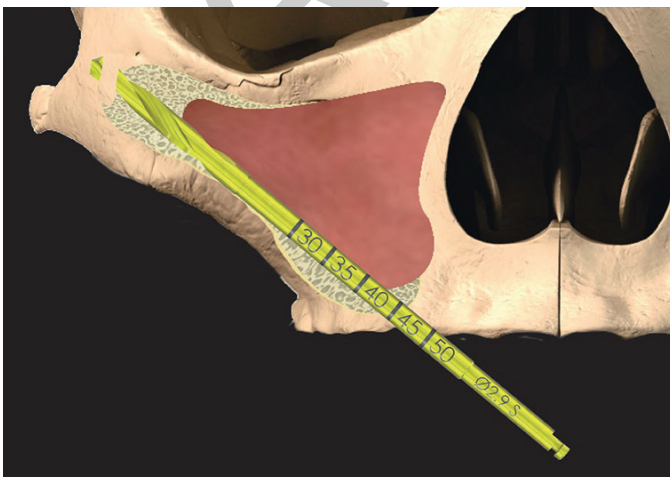


Figure 8

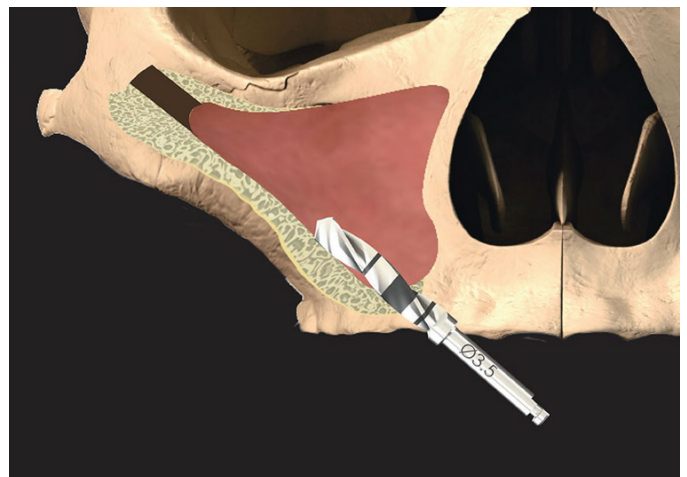


Figure 9

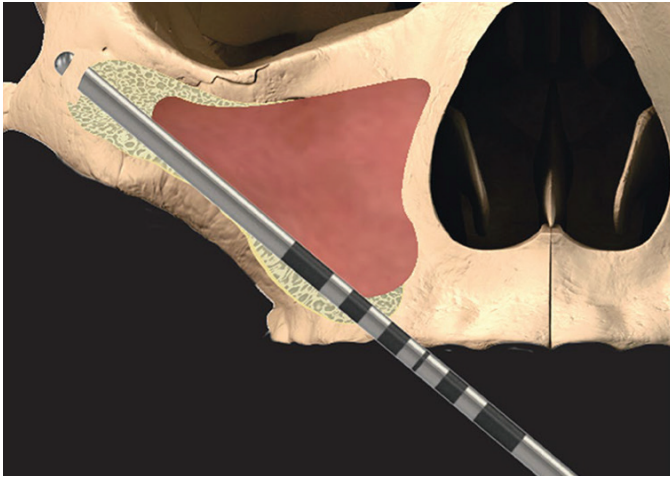


Figure 10

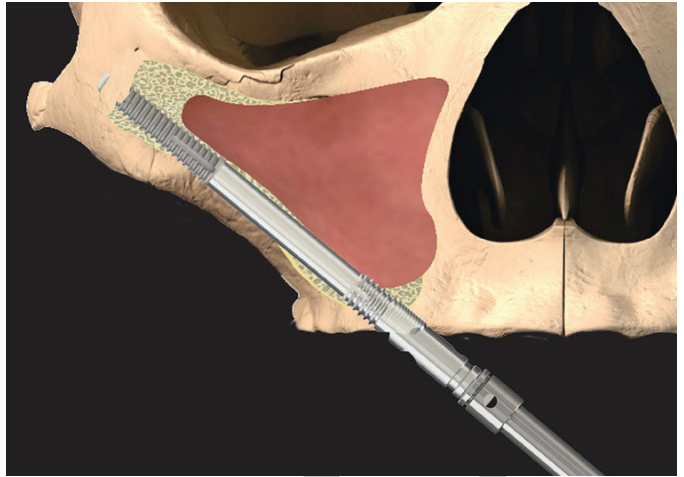


Figure 11

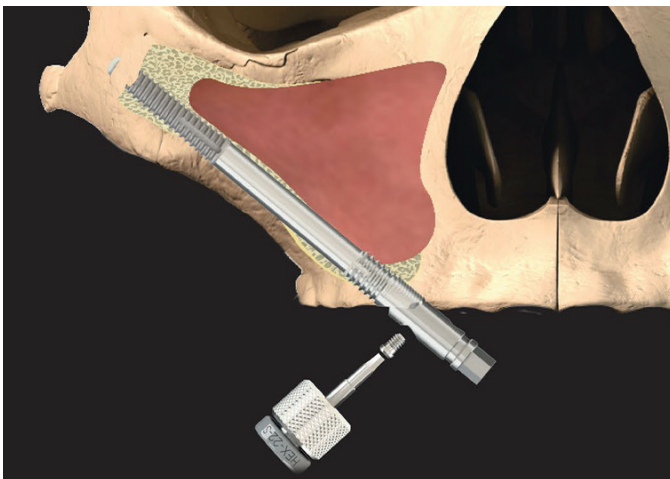
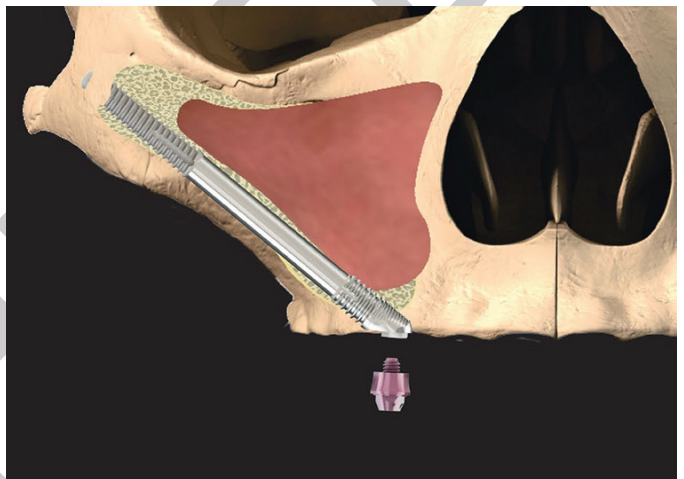


Figure 12



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.

Avertissements : 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). **Avertissements** : l'utilisation inappropriée du foret 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.**
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 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.

Figure 13

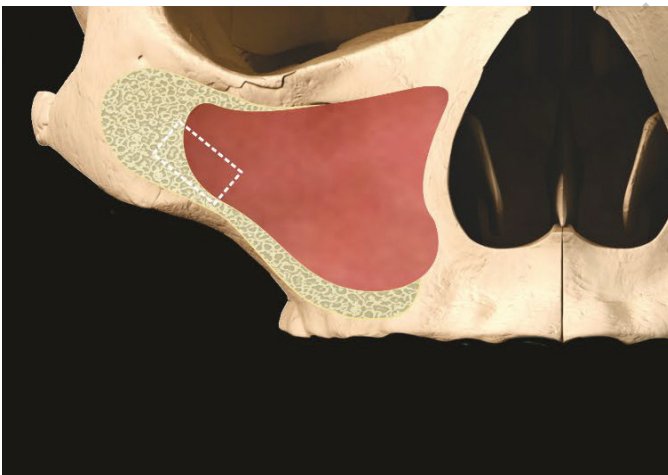


Figure 14

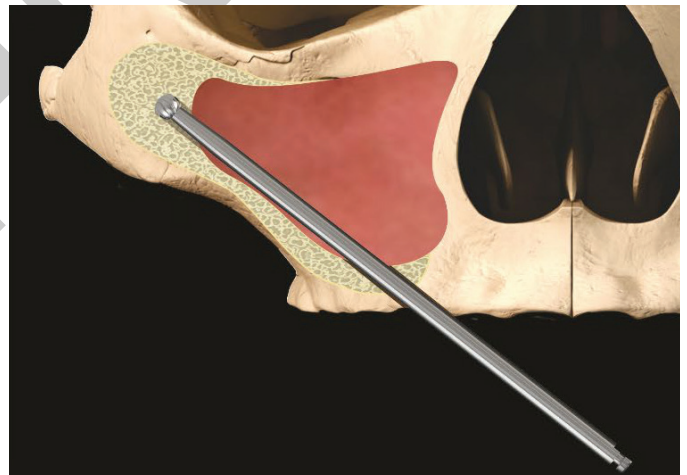


Figure 15

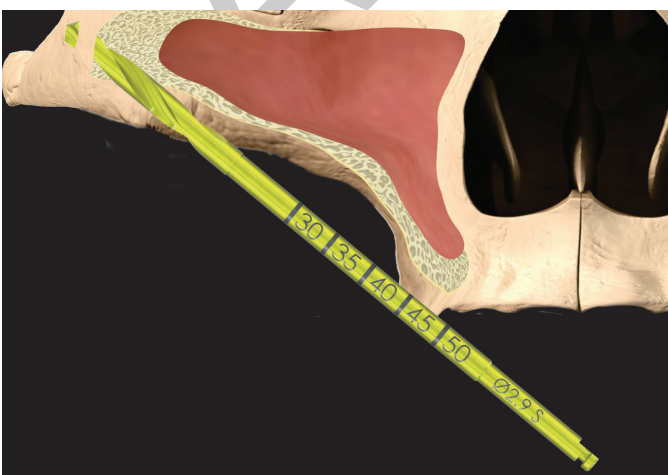


Figure 16

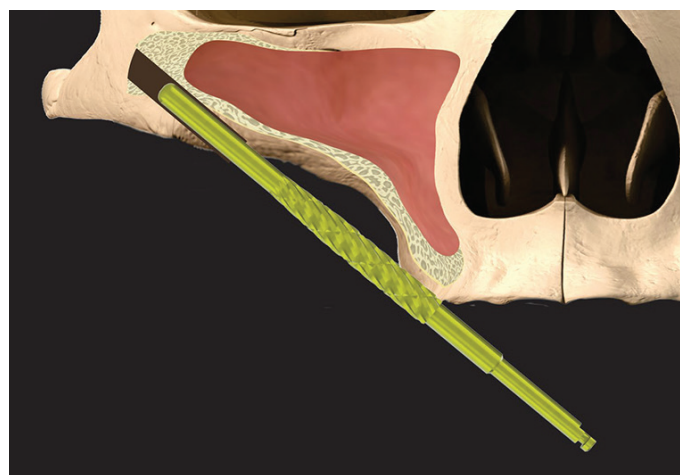


Figure 17

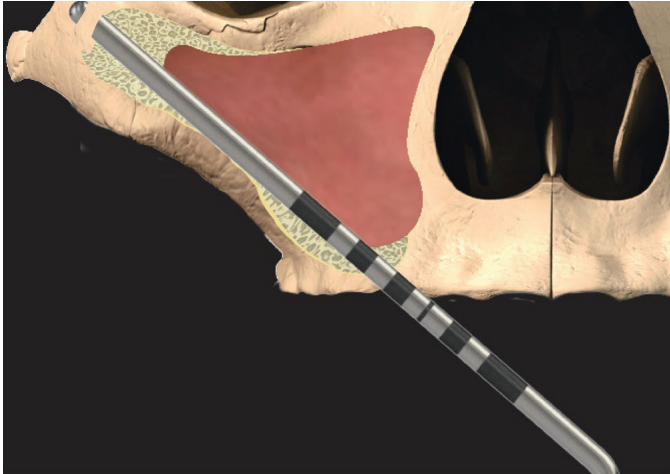


Figure 18

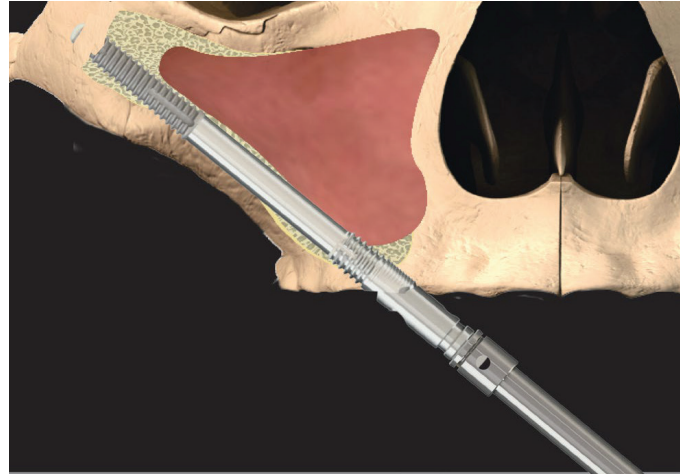


Figure 19

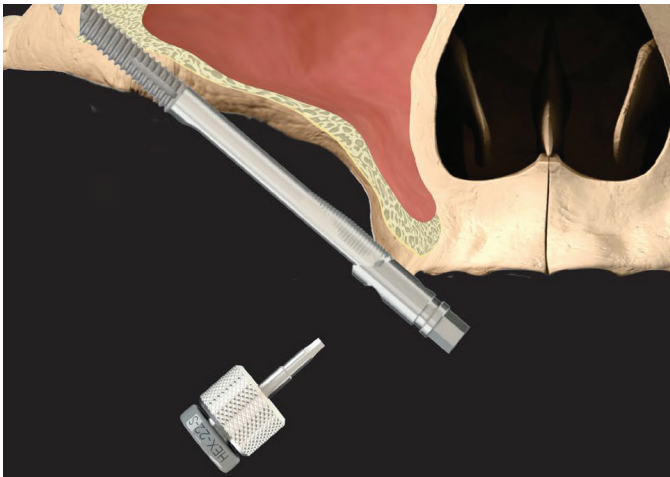
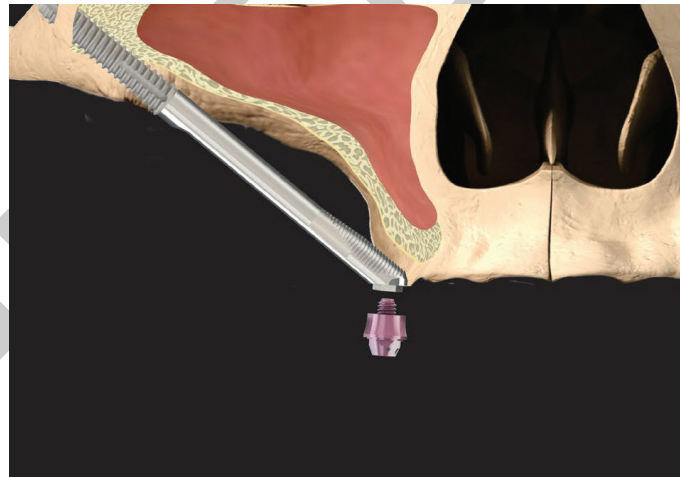


Figure 20



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, alignez soigneusement les indicateurs d'alignement de l'implant et de la monture avant d'engager l'hexagone sur l'implant. Alignez l'encoche de l'hexagone de l'implant (Figure 21) avec la fossette du support de fixation. (Figure 22). Placez le support de fixation sur l'hexagone de l'implant, insérez la vis et serrez 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.

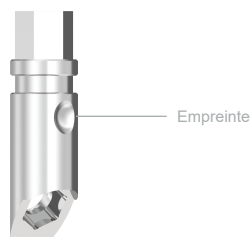


Figure 22 Fossette sur le support du luminaire.

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

Des 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 nécessaires, ainsi que de la nécessité de consulter un professionnel qualifié en soins dentaires en cas de changements dans les 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, à utiliser 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 équipement de protection individuelle (EPI) adéquat doit être porté en permanence.

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.

Il est possible de réaliser une imagerie (ou scanner) sur un patient avec ces dispositifs en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux 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

Littérature connexe et catalogues

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

CAT-8047 - Parties secondaires vissées 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	 CE 2797 Dispositif de prescription*	 Rx UNIQUEMENT Stérilisation par irradiation	 STERILE R Consulter le mode d'emploi	 À utiliser avant le (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical	 Autoriser autorisé dans la Communauté européenne	 Numéro de catalogue	 date de fabrication
 Résonance magnétique 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.

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits pourraient ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou 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.

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-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 (Deckelschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	CH-SRA (Verschraubtes Abutment) (046.401/046.411) (Schraubendreher)	I-HD-M (Schraubendreher)
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 festsetzende 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 des inneren Kunststoff-Tray-Deckels sind nicht steril; die Außenflächen dürfen nicht mit sterilen Handschuhen berührt werden, und die Kartonschachtel oder der innere Kunststoff-Tray-Deckel dürfen nicht auf das sterile Feld gelegt werden.
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 Kunststoffblistert 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 Abbildungen *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 Kunststoffblistert mit unsterilen Handschuhen.



Abbildung 2: ziehen Sie den TYVEK-Deckel mit unsterilen Handschuhen von der Kunststoffblisterverpackung 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, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

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 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.
- Elektrochirurgie 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.

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 5**). 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 6**) (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 7**) 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 Einbringungsdruckmoment, 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 8**) (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

Abbildung 5

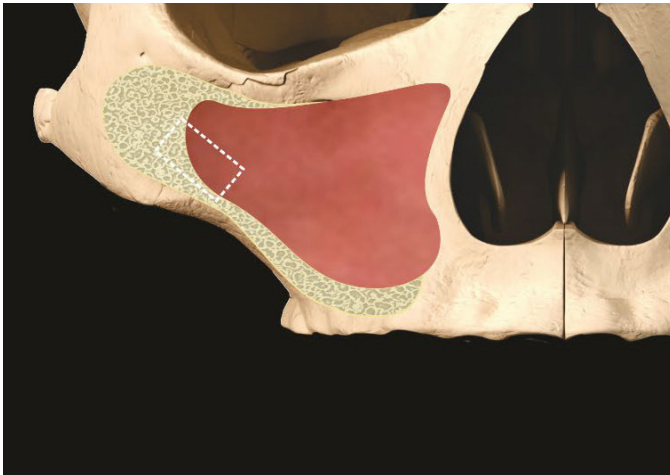


Abbildung 6

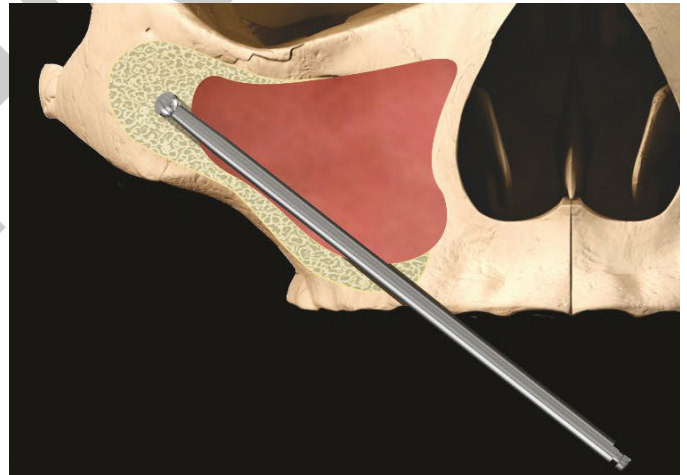


Abbildung 7

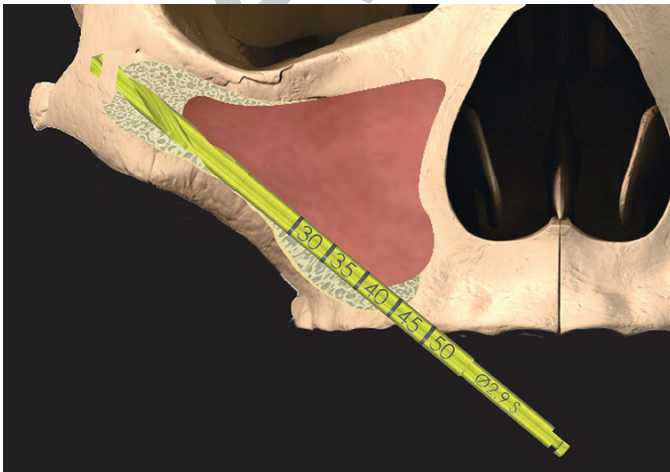


Abbildung 8

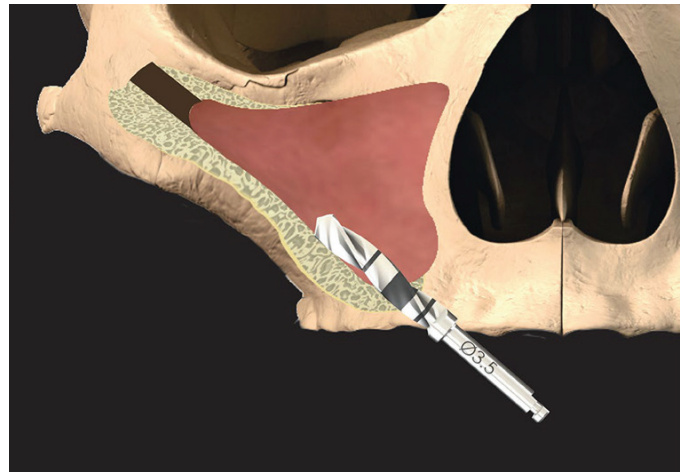


Abbildung 9

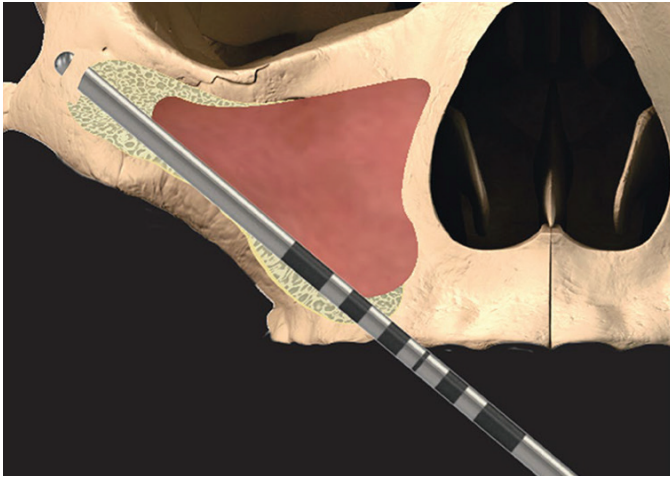


Abbildung 10

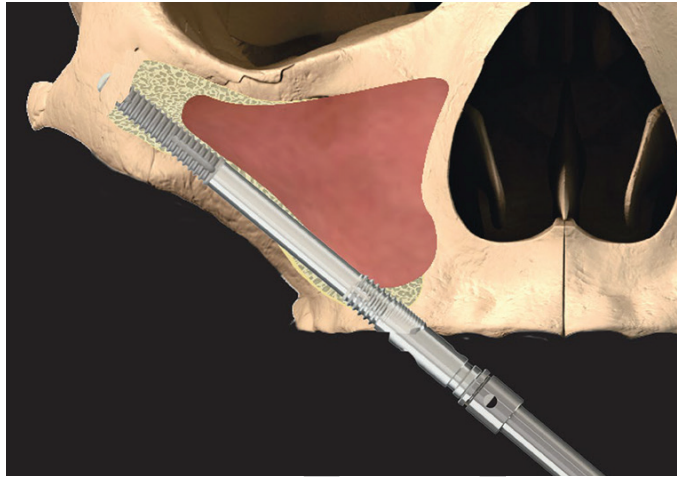


Abbildung 11

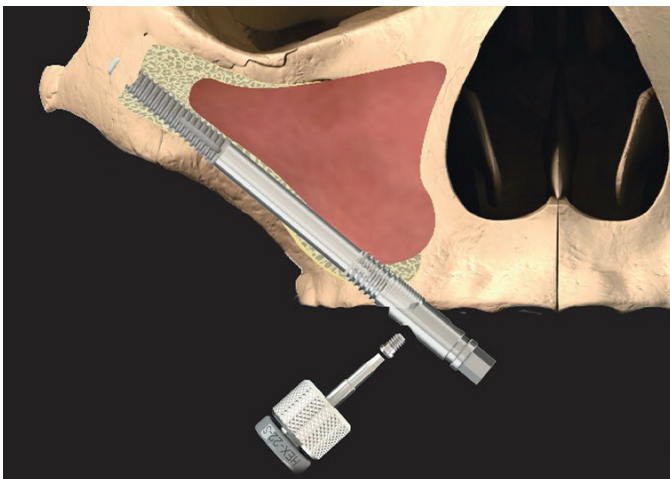
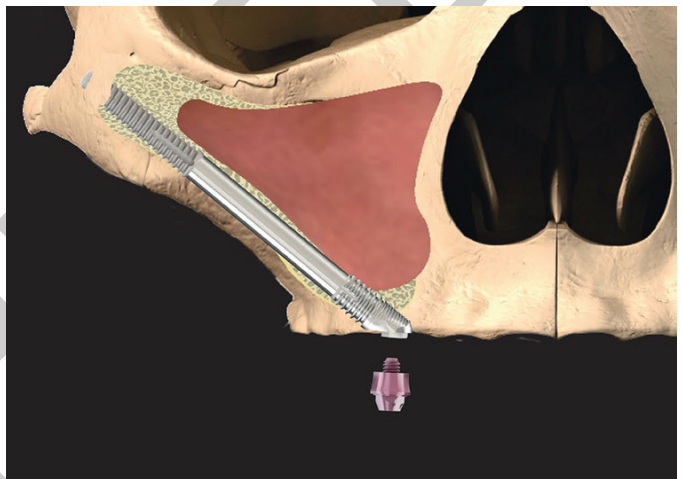


Abbildung 12



- Schritt geschoben wird.
- 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 9).
 - 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.**
 - 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.
 - 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.
 - 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 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 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.
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 Einbringungsdruckmoment, 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

Abbildung 13

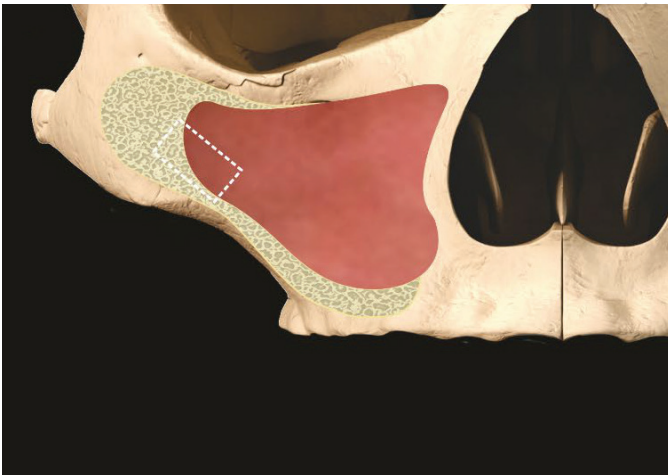


Abbildung 14

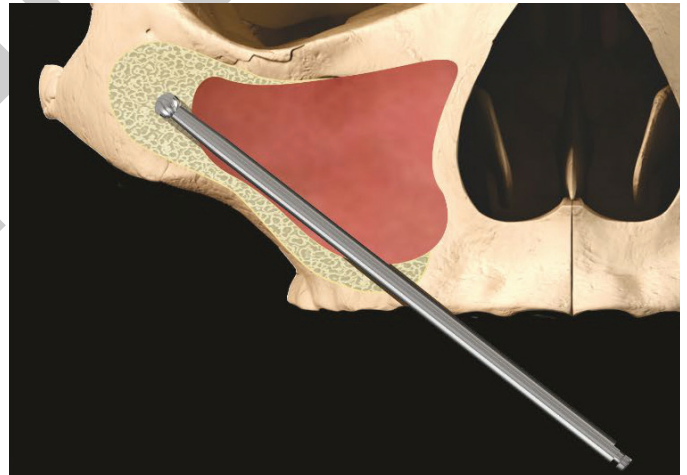


Abbildung 15

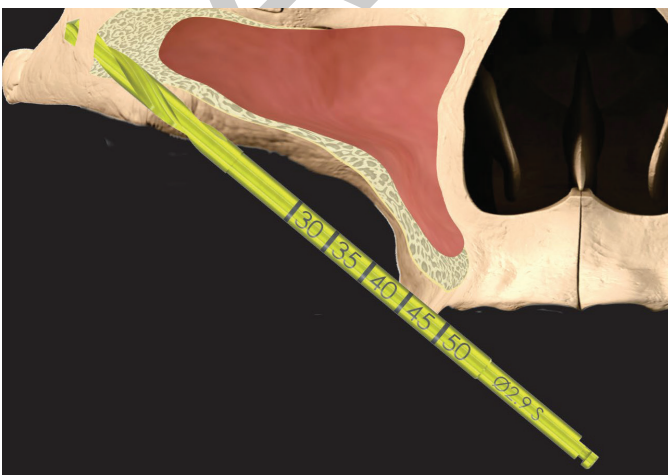


Abbildung 16



Abbildung 17

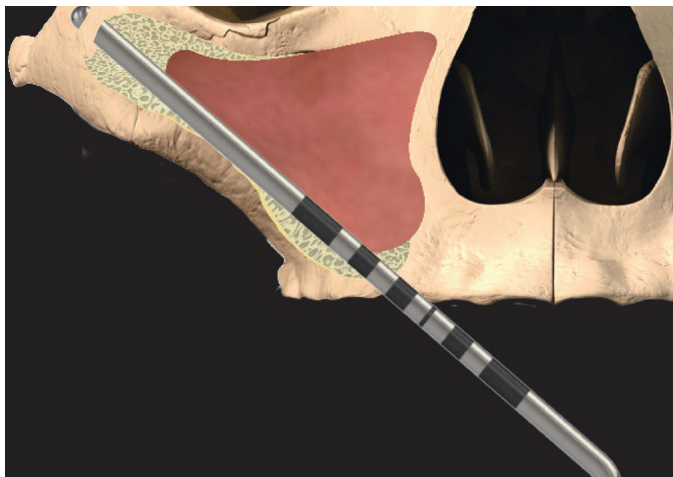


Abbildung 18

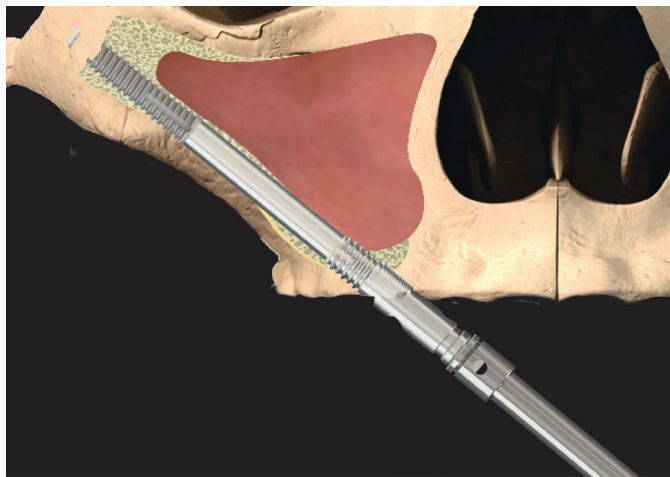


Abbildung 19

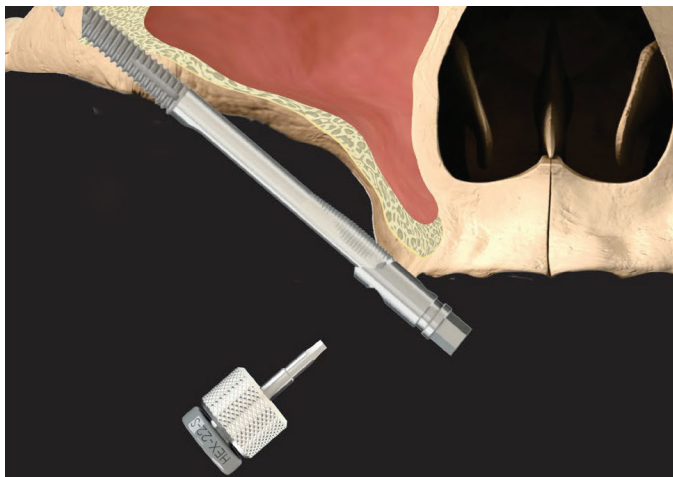
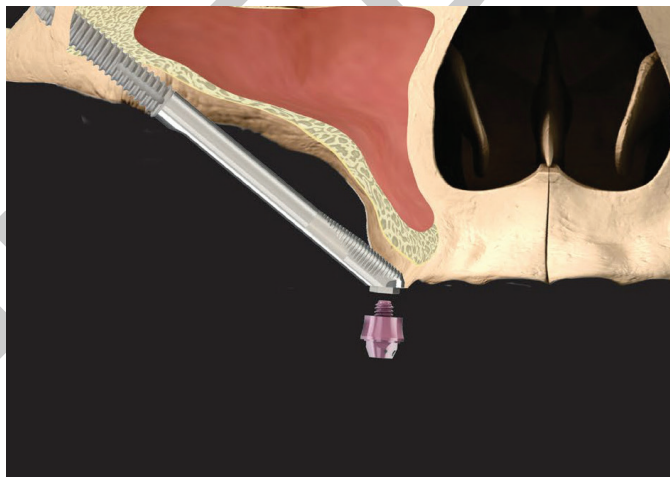


Abbildung 20



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.

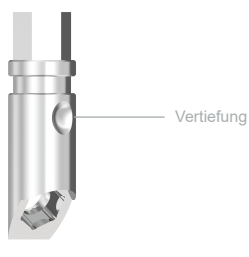


Abbildung 22: Vertiefung in der Vorrichtungshalterung

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 und 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 Prothetikschrauben 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 Prothetikschrauben 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 Zygomatic-Implantate	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 Produkt*	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 Verfallsdatum (mm-jj)	 Nicht wieder verwenden	 Nicht wieder sterilisieren	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinisches Gerät	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer	 Herstellungsdatum
 Bedingt MR-sicher	 Einzelnes Sterilbarrieresystem 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 exterior e o exterior da tampa do tabuleiro de plástico interior não são estéreis; não tocar no exterior com luvas estéreis e não colocar a caixa de cartão ou a tampa do tabuleiro de plástico interior na área estéril.
3. A embalagem do implante é a mesma dos implantes zigomáticos anteriores da Southern Implants, visto que não existe um recipiente rígido secundário dentro da bandeja esterilizada. Em vez disso, existe um clipe de aço inoxidável que apoia o implante e o suporte de fixação, impedindo que o implante entre em contato com o recipiente.
4. A embalagem blíster interior selada e a tampa de TYVEK descartável estão no interior, dentro da caixa de cartão. A embalagem blíster 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 Figuras **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 com hipersensibilidade ao titânio puro ou à liga

de titânio (Ti-6AL-4V), ouro, ao paládio, à platina ou ao irídio.

- com volume ou qualidade óssea inadequada para implantes zigomáticos ou convencionais.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total da prótese.
- que tenham sido submetidos à irradiação do osso maxilar.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descontrolada, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com esteróides de alta dose, terapia anti-coagulante, doença óssea metabólica, 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 efectuados testes mecânicos estáticos e dinâmicos, sob a forma de testes de fadiga de acordo com a norma ISO 14801, nos implantes zigomáticos Straumann. Este teste simulou o implante totalmente colocado no osso na região apical roscada, bem como na região coronal, 3 mm abaixo da plataforma do implante. Estes testes demonstram a segurança e a eficácia dos implantes Straumann Zygomatic, até aos implantes de 60 mm de comprimento, inclusive, para as suas indicações de utilização. Recomenda-se que a região apical roscada do implante seja colocada com contacto ósseo total no osso zigomático e que as roscas ou ranhuras coronais na cabeça do implante sejam colocadas com contacto 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 periosteo 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: 1000-1500rpm; 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 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.

Figura 5

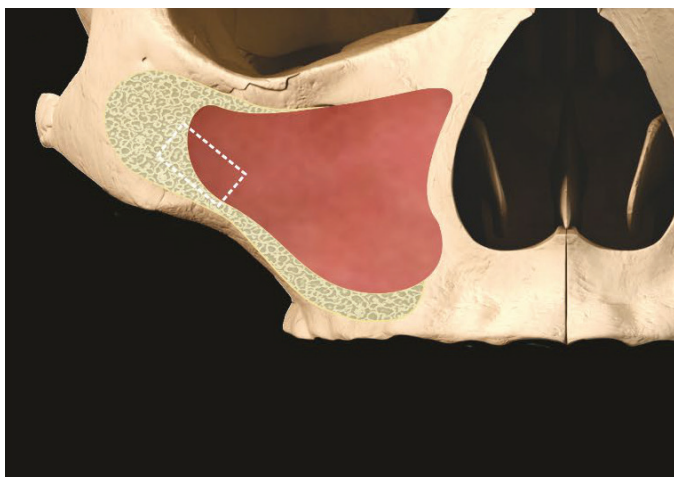


Figura 6

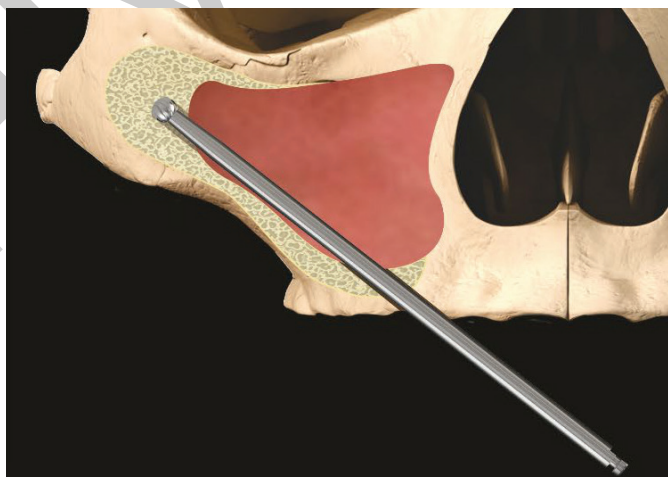


Figura 7

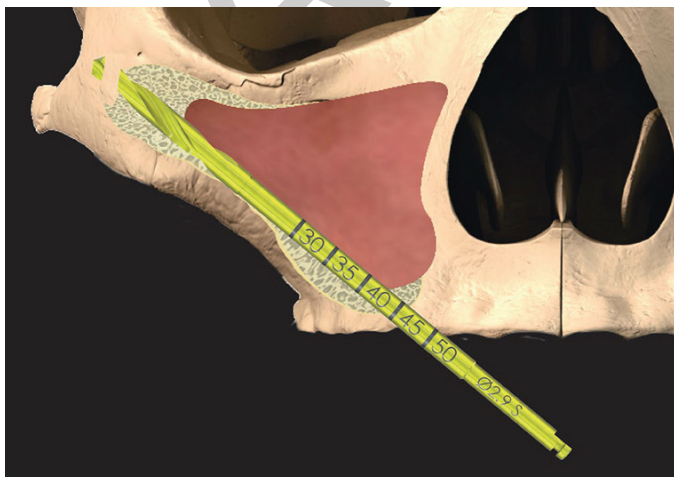


Figura 8

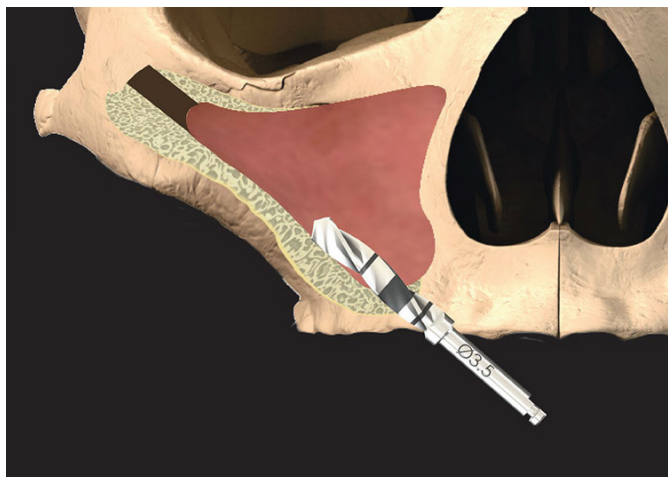


Figura 9

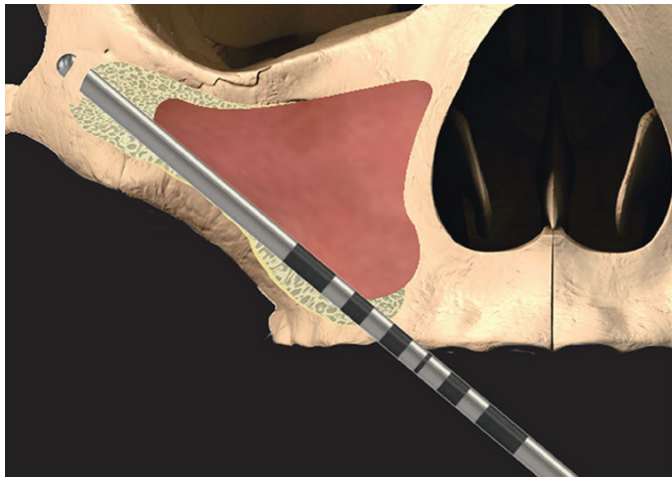


Figura 10

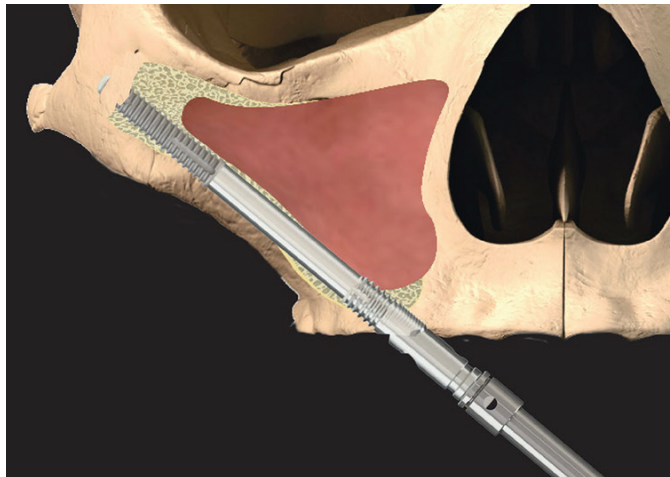


Figura 11

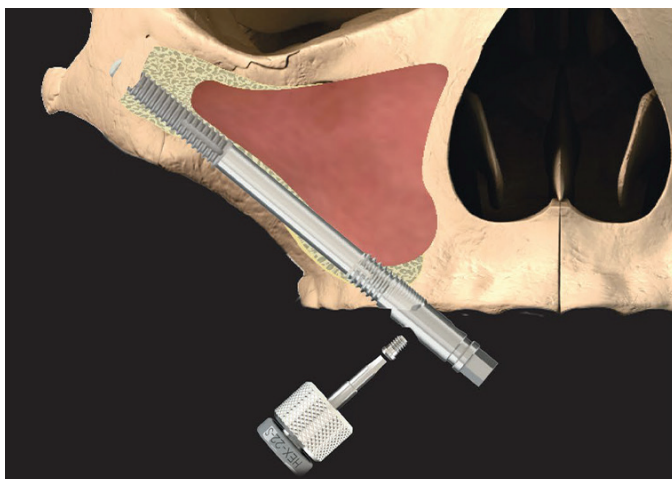
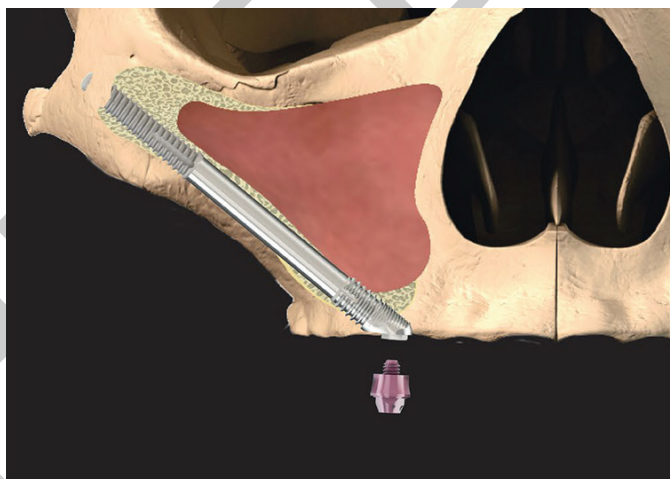


Figura 12



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 controle de torque ajustado a 50Ncm às 15rpm. Empurrar o ápice estreito do implante zigomático Straumann®, ZAGA™ redondo diretamente através da preparação alveolar. Só será necessário começar a aparafusar quando o ápice atingir o zigoma, reduzindo assim o tempo de inserção. Quando a peça de mão parar de apertar, mudar para a chave onion (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (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 apical roscada do implante seja colocada com contacto ósseo total no osso zigomático e que as roscas ou ranhuras coronais na cabeça do implante sejam colocadas com contacto 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). Se for difícil desapertar o suporte de fixação ou o parafuso, consultar a CAT-1217 sobre o procedimento e os instrumentos a utilizar.
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 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 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: 1000-1500rpm; velocidade de perfuração máxima para 026.0054: 800 rpm).
4. O local do implante é estabelecido com a broca helicoidal de Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) e continuado até ao 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 50Ncm às 15rpm. 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 union (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 protodôntico correto. Recomenda-se que a região apical roscada do implante seja colocada com contacto ósseo total no osso zigomático e que as roscas ou ranhuras coronais na cabeça do implante sejam colocadas com contacto 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 19*). Se for difícil desapertar o suporte de fixação ou o parafuso, consultar a CAT-1217 sobre o procedimento e os instrumentos a utilizar.
10. Caso não seja alcançada uma estabilidade primária suficiente para o implante, é colocado um parafuso de cobertura (CH-CS) com a chave específica

Figura 13

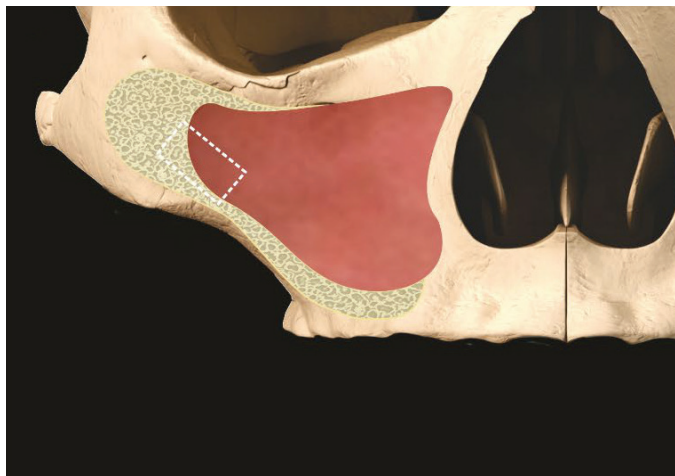


Figura 14

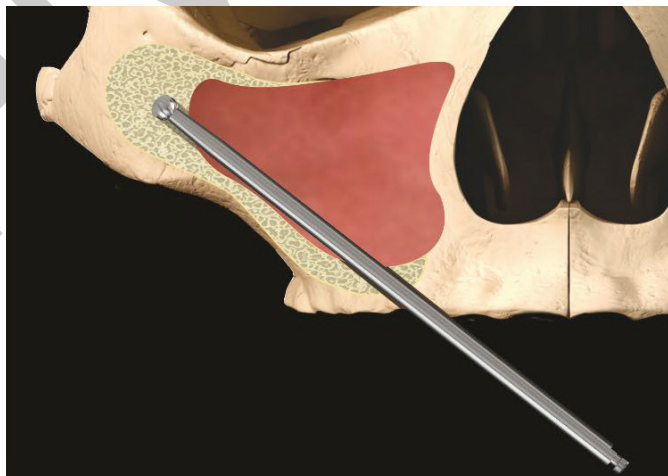


Figura 15

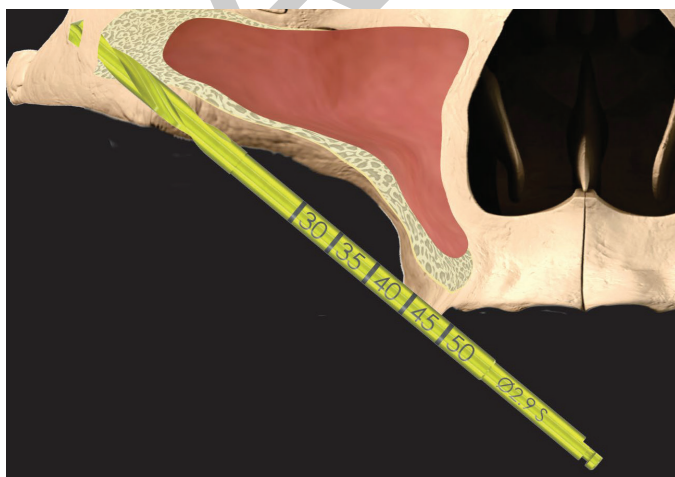


Figura 16

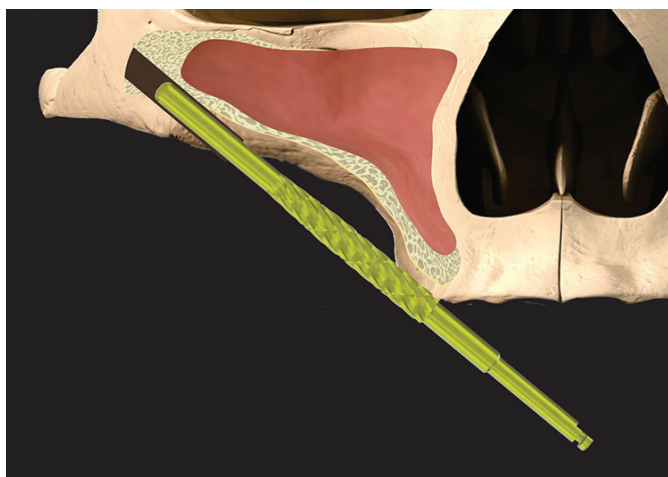


Figura 17

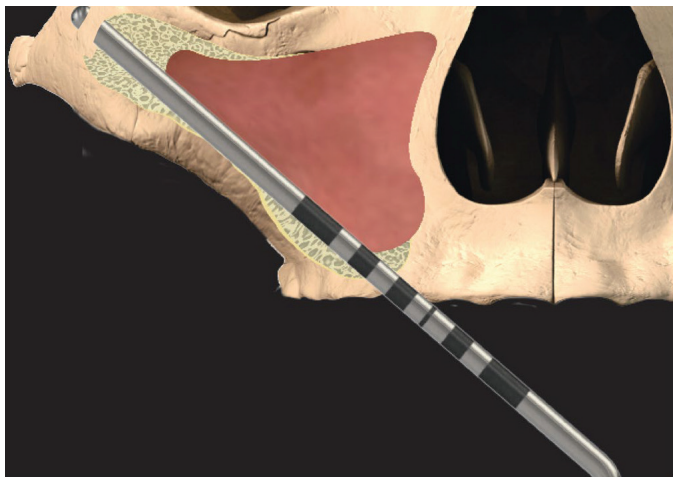


Figura 18

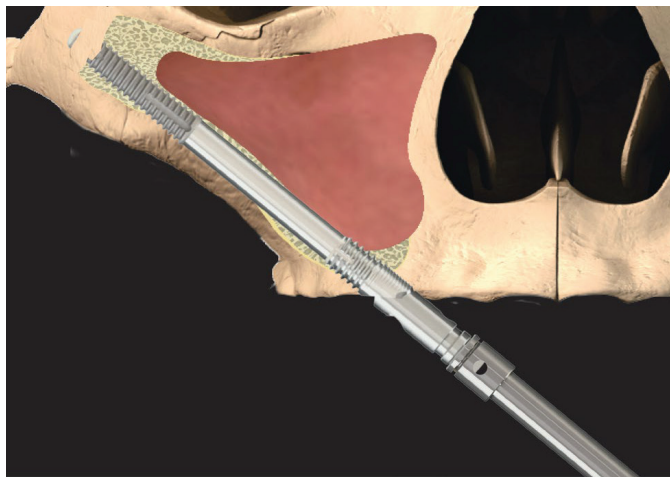


Figura 19

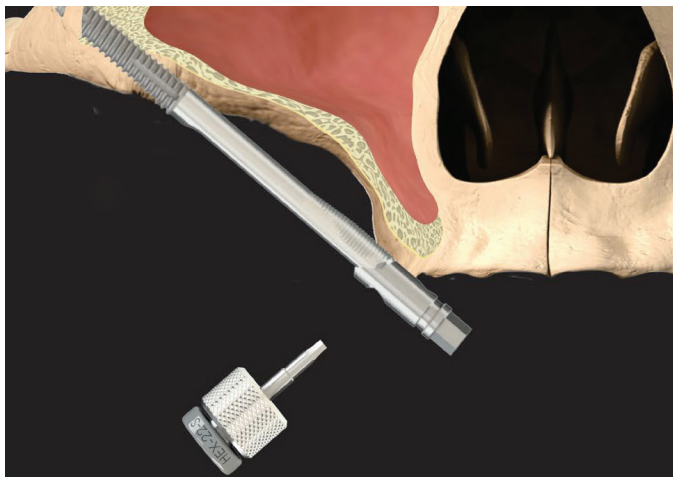
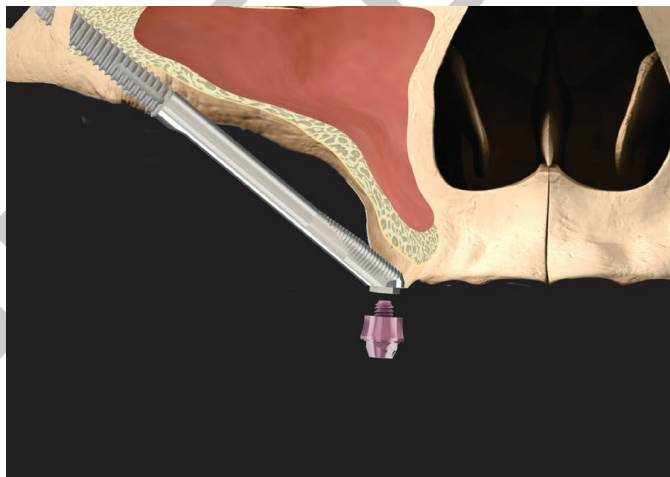


Figura 20



(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: 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

Caso o utilizador pretenda voltar a fixar 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 hexágono do implante (Figura 21) com o entalhe no suporte de fixação (Figura 22). Colocar o suporte de fixação no hexágono do implante, inserir o parafuso e apertar com 25 Ncm. A posição e/ou orientação do implante pode então ser ajustada conforme necessário.

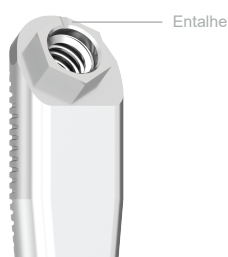


Figura 21: Entalhe no hexágono do implante.

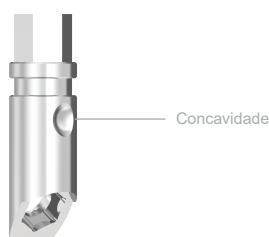


Figura 22: Ondulação no suporte de fixação.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que o implante e o suporte de fixação estão corretamente alinhados antes de apertar o parafuso de suporte de fixação, uma vez que a aplicação de carga ao conjunto implante-suporte de fixação quando desalinhado pode danificar a plataforma protética do implante, conduzindo a um mau ajuste protético ou exigindo a remoção do implante. Certifique-se de que tem uma visão clara da plataforma protética do implante e que esta está livre de detritos antes de voltar a fixar 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
(garu 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 MR, 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	 2797	 SOMENTE Dispositivo de prescrição.	 STERILIZAÇÃO utilizando irradiação	 Consulte instruções 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
 Ressonância magnética 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 οδοντωτών ασθενών με σοβαρά απορροφημένες ή απώστες 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 χρήστης

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 ρίνες προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή σε ιατρείο οδοντίατρου.

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-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 (Βίδα κάλυψης) I-CS-HD (Οδηγός)	CH-SRA (Εγκάθιση με βίδα) (046.401/ 046.411) (Οδηγός)	I-HD-M (Οδηγός)
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 πλήρης 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 προσδιορίσει 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 κολοβωμάτων.

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 επαναχρησιμοποιημένα 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 αγγίζετε 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 τοποθέτησή 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 μη 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 υπερευαίσθησία 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 ακτινοβολή 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 ασφαλίζονται έναντι αναρρόφησης όταν χρησιμοποιούνται ενδοστοματικά. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή απρογραμμάτιστο 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 μοριών, οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα εππούλωσης.

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

- Καθυστερημένη ή αποτυχημένη οστεοενσωμάτωση 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 οστεοραδιονέκρωσης.

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 συστηματικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εππούλωση 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 βρουζισμός 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 αγωγίμια.

Συνιστώμενες χειρουργικές εκτιμήσεις

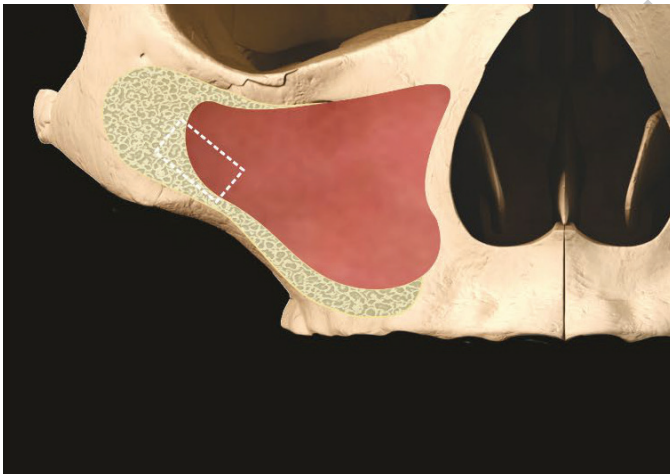
Στα εμφυτεύματα Straumann Zygomatic έχουν διεξαχθεί στατικές και δυναμικές μηχανικές δοκιμές, με τη μορφή δοκιμών κόπωσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14801. Η δοκιμή αυτή προσομοίωσε την πλήρη τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο οστό στην ακραία περιοχή με σπείρωμα καθώς και στην στεφανιαία περιοχή, 3 mm κάτω από την πλατφόρμα 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 των άνω γνάθου.

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

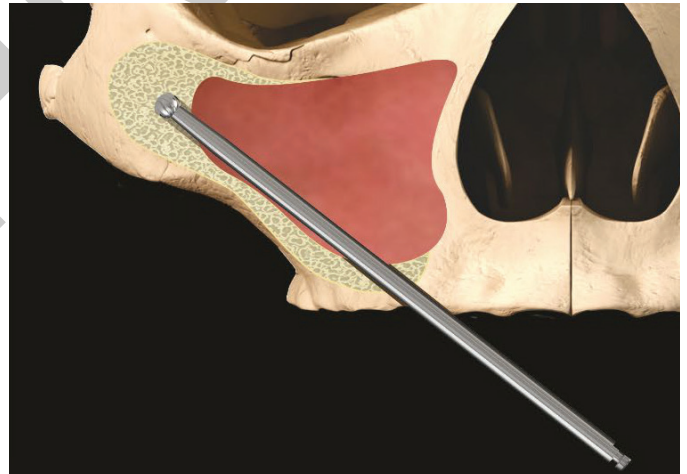
Πραγματοποιείται μια τομή κορυφής από ακριβώς μπροστά από το γναθικό κύρτωμα στη μία πλευρά έως το ίδιο σημείο στην άλλη πλευρά. Πραγματοποιούνται τρεις κάθετες απελευθερωτικές τομές στις περιοχές του δεύτερου γομφίου και στη μέση γραμμή. Αυτές οι 3 τομές διευκολύνουν την κινητοποίηση του κρημνού πέρα 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 περισσότερο στην περιοχή των άνω γομφίων χαράσσεται για να βελτιωθεί η κινητικότητα του κρημνού. Τοποθετείται ένας αναστολέας καναλιού στο άνω όριο του ζυγωματικού τόξου.

1. Κόβεται ένα μικρό παραρρινικό παράθυρο στην πλάγια πλευρά του γναθοϋπερώιου 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 σπειροειδές 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 του 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 διέγερση 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.

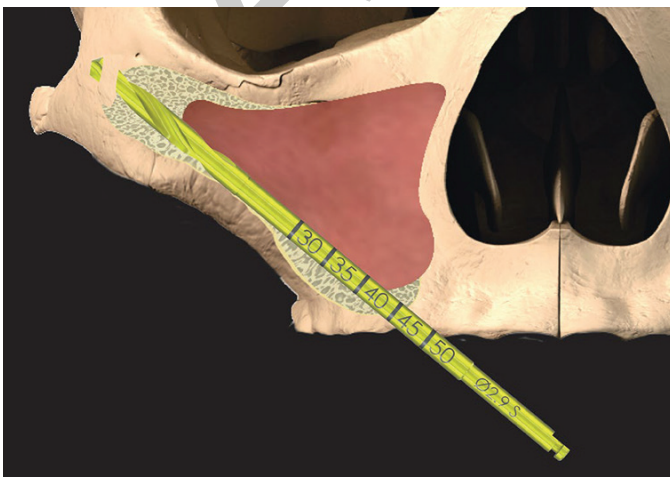
Εικόνα 5



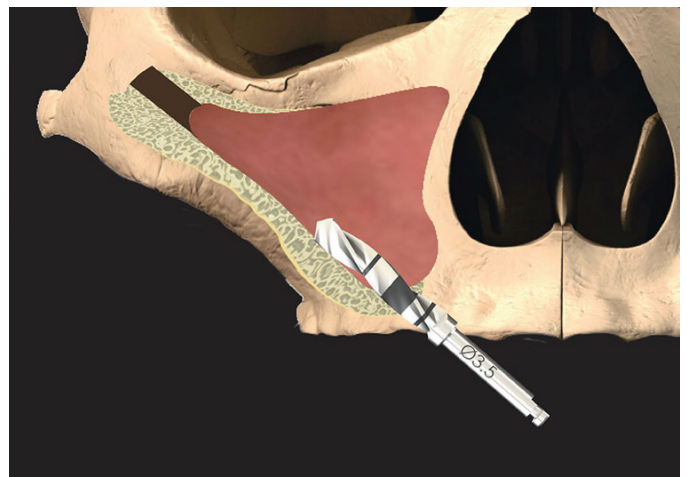
Εικόνα 6



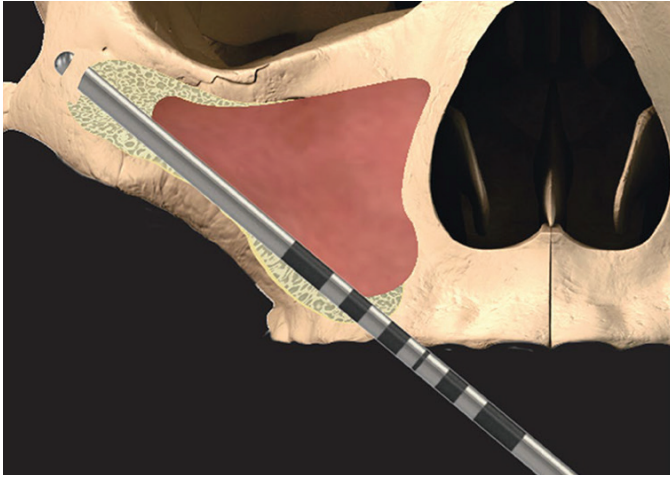
Εικόνα 7



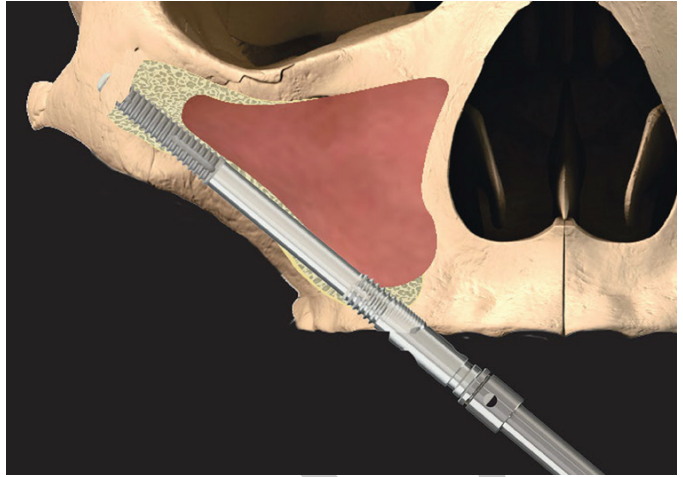
Εικόνα 8



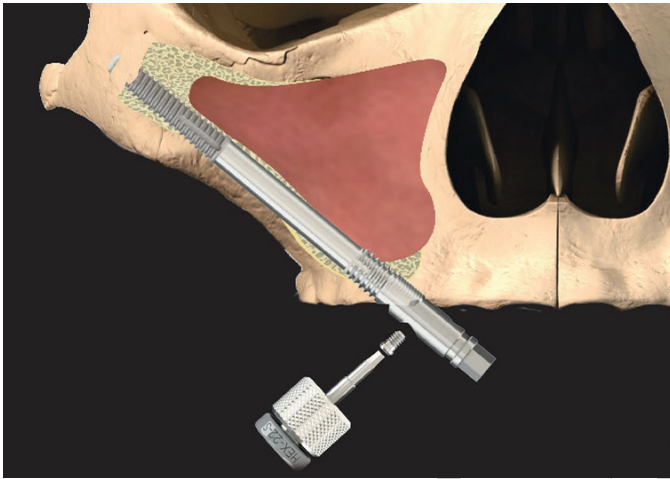
Εικόνα 9



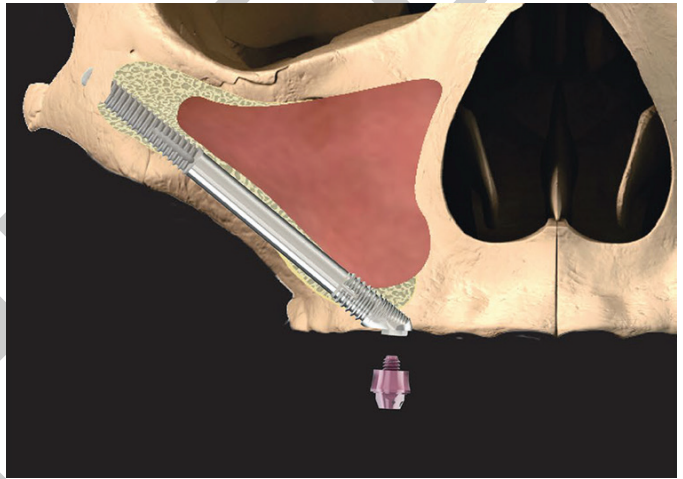
Εικόνα 10



Εικόνα 11



Εικόνα 12



6. Το βάθος της προετοιμασμένης θέσης εμφυτεύματος και η γωνία της κεφαλής του εμφυτεύματος μετριοούνται 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 στρέψει 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 να 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 μια 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

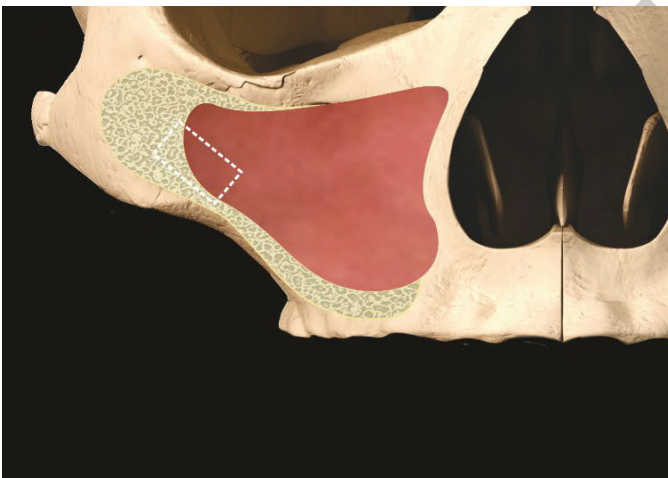
Χειρουργική διαδικασία για τα εμφυτεύματα Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat

Πραγματοποιείται μια τομή κορυφής από ακριβώς μπροστά από το γναθικό 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 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 περισσότερο στην περιοχή των άνω γομφίων χαράσσεται για να βελτιωθεί η κινητικότητα του κρημνού. Τοποθετείται ένας αναστολέας καναλιού στο άνω όριο του ζυγωματικού τόξου.

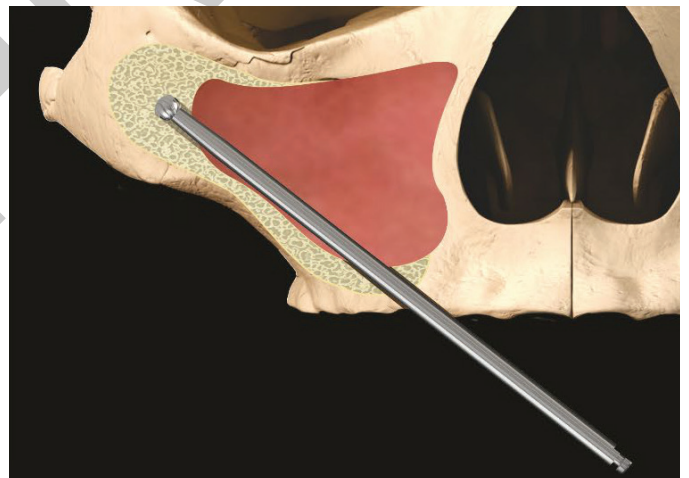
1. Διακόπτεται ένα μικρό παραρρινικό παράθυρο στην πλάγια πλευρά του γναθοϋπερώιου κόλπου και αφαιρείται το μπλοκ του οστού (Εικόνα 13). Ο βλεννογόνας του ιγμορείου αντανάκλαται, προσπαθώντας να διατηρηθεί ανέπαφος. Η λεπτομερής αντανάκλαση του βλεννογόνου είναι απαραίτητη.
2. Ξεκινήστε το σημείο εισόδου 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).
 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 διείσδυση 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 κυψελδική ράχη, προκειμένου να τοποθετήσετε το εμφύτευμα με τη βουκκαλική όψη να κάθεται στο ίδιο επίπεδο με την εξωτερική επιφάνεια του κυψελδικού 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 μετρικούνται 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 ρυθμιζόμενο 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 στρέφει 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 προσετική 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 κατασβίδι 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.

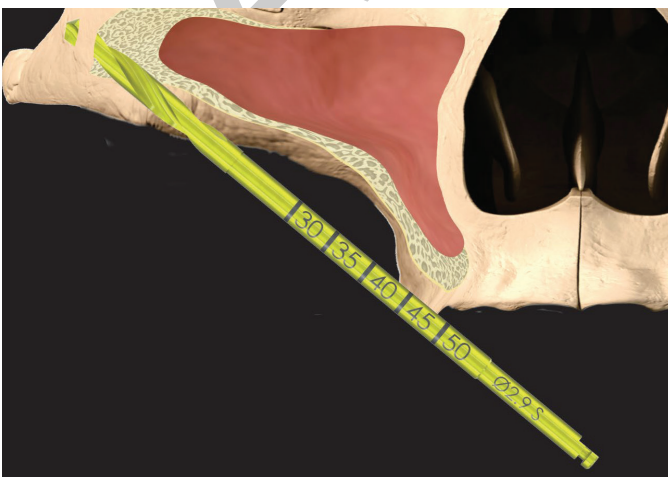
Εικόνα 13



Εικόνα 14



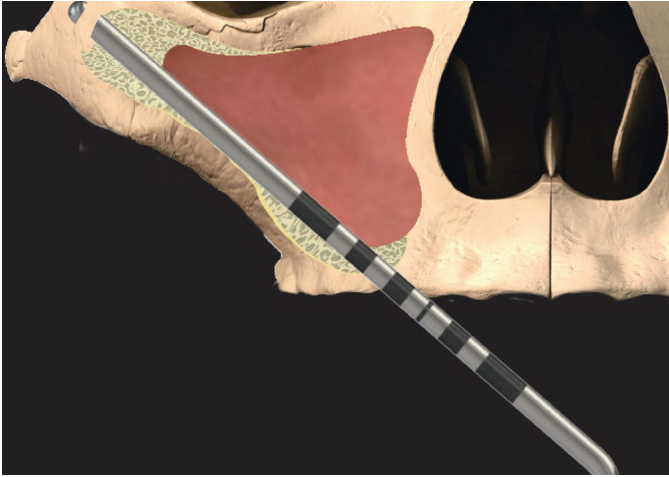
Εικόνα 15



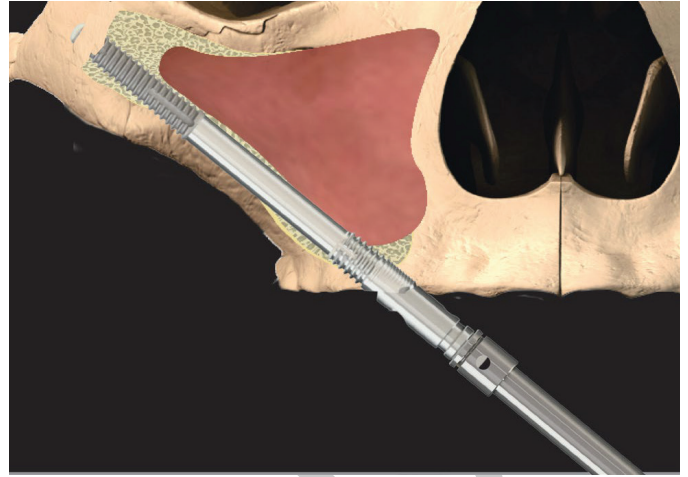
Εικόνα 16



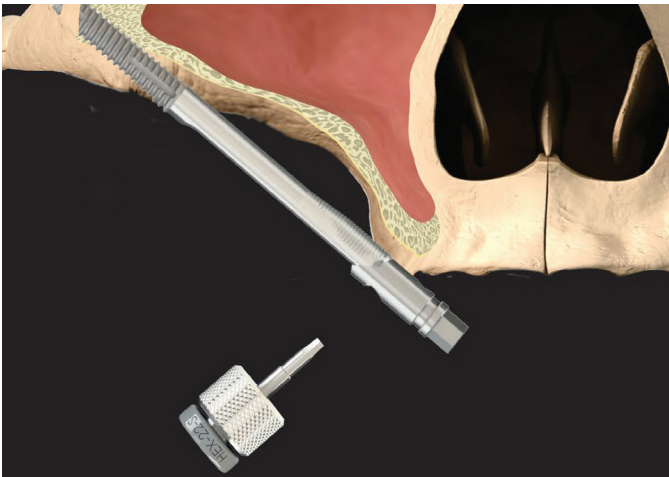
Εικόνα 17



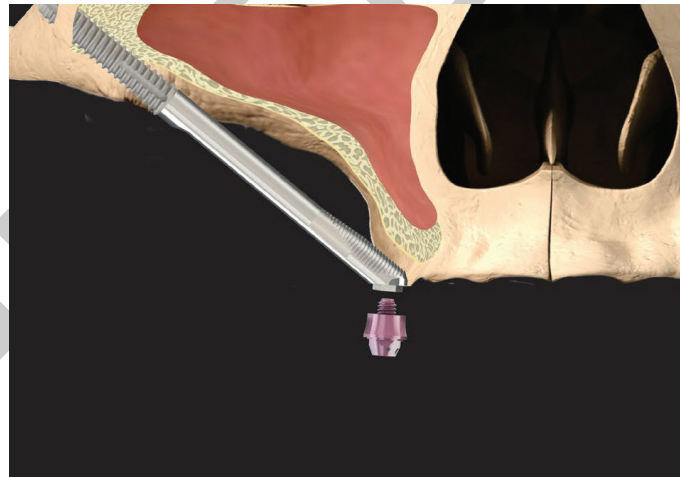
Εικόνα 18



Εικόνα 19



Εικόνα 20



ΠΡΟΣΟΧΗ: σφίξτε τη βίδα κάλυψης (CH-CS) μόνο με το δάχτυλο για να αποφύγετε υπερβολικά φορτία. Σφίξτε την κοχλιωτή εγκαθίστη 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 στο 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.



Εγκοπή



Κοιλότητα

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 εγκαθίστησης) (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 εγκαθίστησεων 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 εγκαθίστησεων, γωνίες εγκαθίστησεων μεγαλύτερες από 30°, αποφρακτικές παρεμβολές που προκαλούν υπερβολικές πλευρικές δυνάμεις, παραλειπουργία 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 επώλωσης 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 εγκαθίσεις 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 εγκαθίσεις 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 φωπιστικού σώματος
CAT-8047 - Κολοβώματα Straumann® ZAGA™ Εγκαθίσεις 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 Αποστείρωση με ακτινοβολία Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Αποστείρωση με ακτινοβολία Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Ημερομηνία χρήσης έως (μμ-εε)	 Να μην επαναχρησιμο- ποιηθεί	 Μην επαναπο- στεριώνετε	 Κωδικός παρτίδας	 Μη χρησι- μοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	 Ιατρική συσκευή	 Εξουσιοδο- τήμενος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	 Αριθμός Καταλόγου	 Ημερομηνία Κατασκευής
 Μαγνητική Τομογραφία υπό συγκεκριμένες συνθήκες	 Ενιαίο σύστημα αποστειρωμέ- νου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό του										

* Συσκευή συνταγογράφησης: Χρησιμοποιείται 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.

Εξαιρέσεις 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 τα 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 laborieförfarandet 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 suggs 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 distanssruvar.

Efter operationen

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

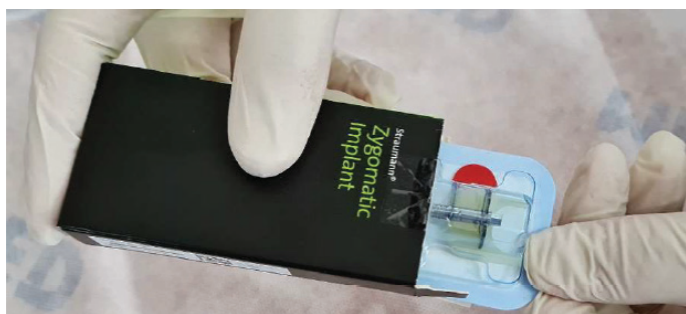
Implantaten, täcksruvarna och läkningsdistanserna levereras sterila (steriliserade med gammastrålning) och avsedda för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). Steriliteten garanteras om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten och kontakta din Straumann-representant eller returnera till Southern Implants. Återanvänd inte implantat, täcksruvar, 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 plastblistert med icke-sterila handskar.



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



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

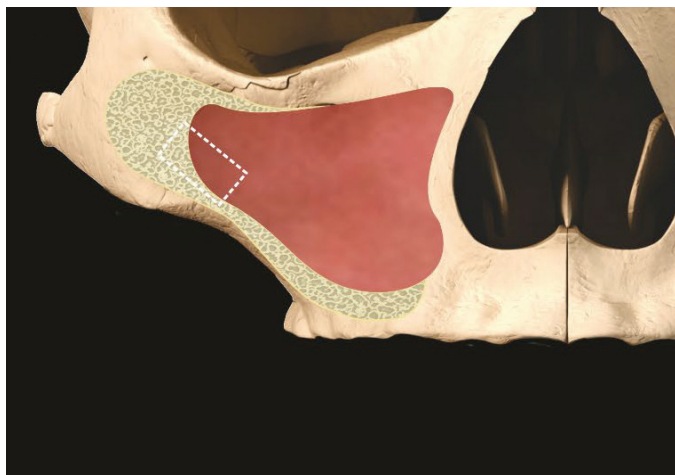
Statisk och dynamisk mekanisk testning, i form av utmattningstestning enligt ISO 14801, har utförts på Straumann Zygomatic implants. Denna testning simulerade att implantatet var helt placerat i benet vid den apikala gångade regionen såväl som vid den koronala regionen, 3 mm under implantatplattformen. 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

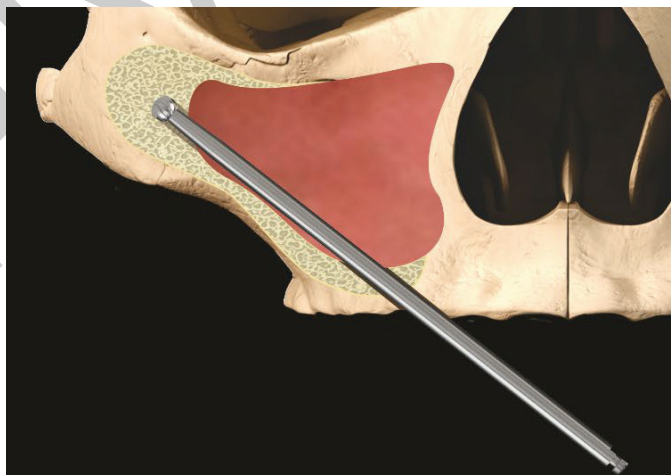
En crestal incision görs från precis anterior till maxillary tuberosity på ena sidan till samma punkt på andra sidan. Tre vertikala släppande snitt görs i de andra molarområdena och mittlinjen. Dessa 3 snitt underlättar flap mobilisering bortom den infraorbitala marginalen. I ensidiga fall en hemimaxillär 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-zygomatiska 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 spiralborrar (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 spiralborrar användas istället för Ø2,9 mm borrar (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FÖRSIKTIGHET:** olämplig användning av Ø2,7 mm borrar istället för Ø2,9 mm borrar 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 borrarerna i zygomat. Uppkomsten av borsten ut zygomat palperas på patientens kind.

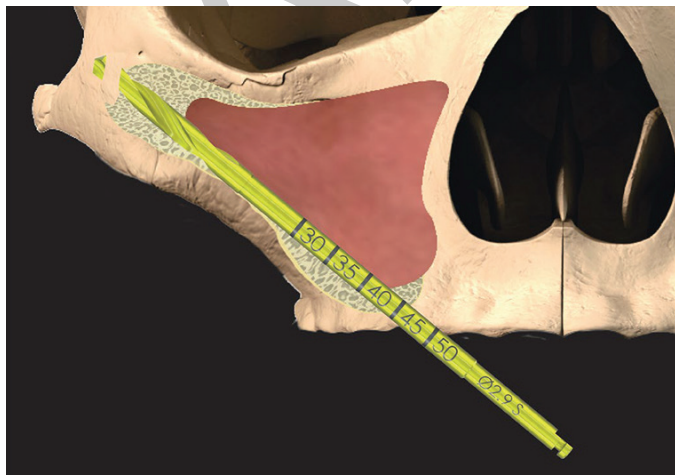
Figur 5



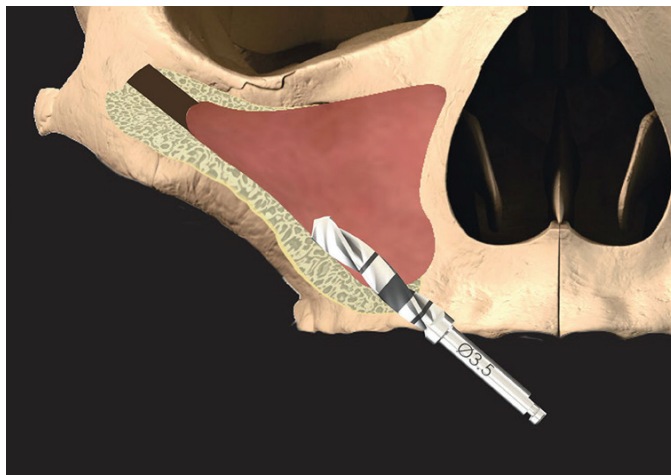
Figur 6



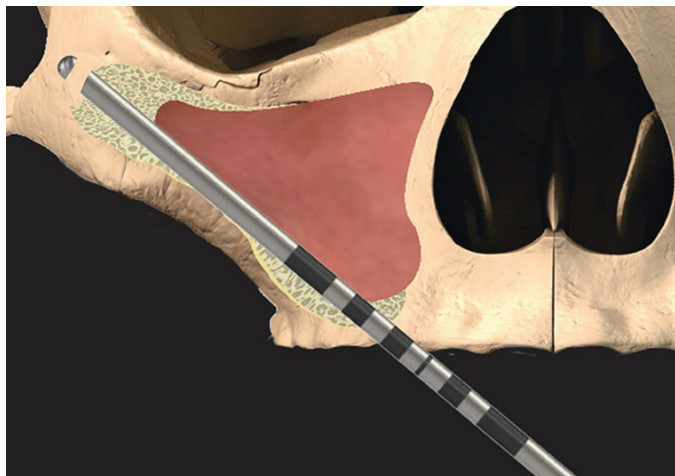
Figur 7



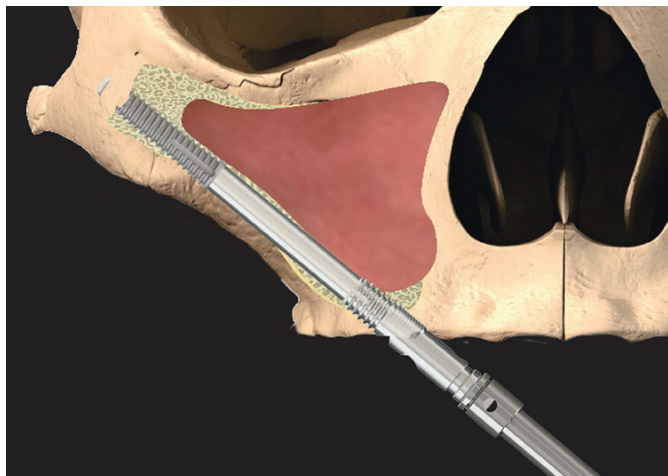
Figur 8



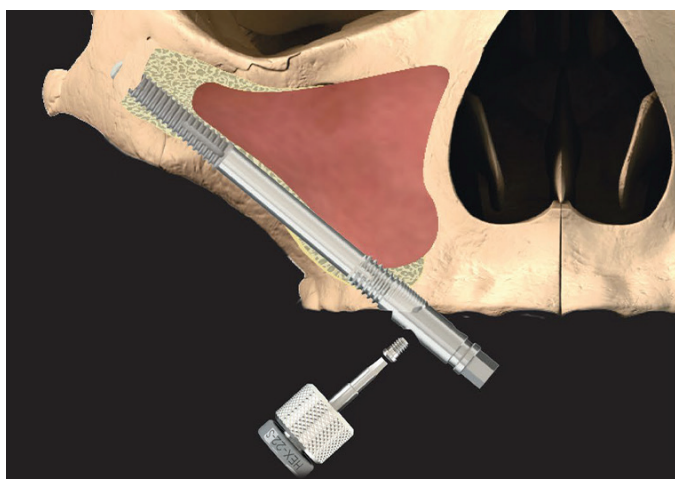
Figur 9



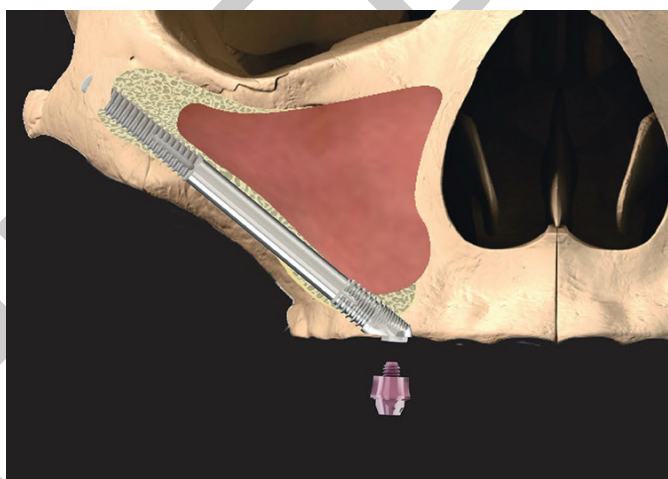
Figur 10



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.

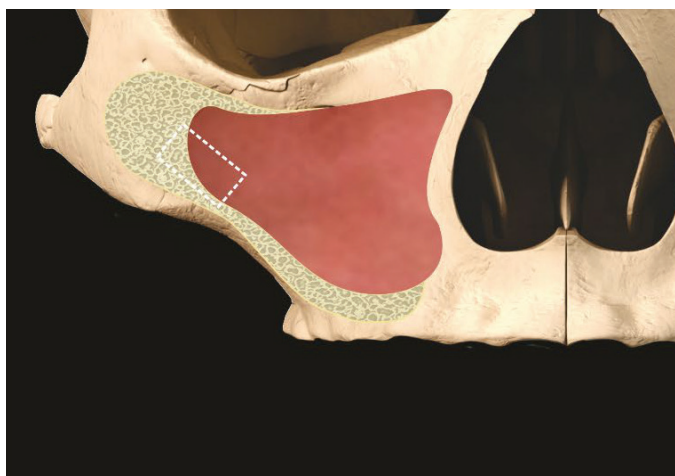
*Alternativ borr: 103.190 Neodent

Kirurgiskt ingrepp för Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ Flat

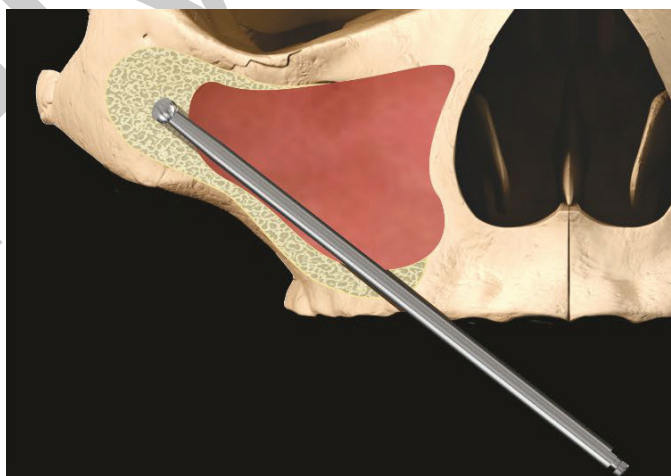
En crestal incision görs från precis anterior till maxillär tuberosity på ena sidan till samma punkt på andra sidan. Tre vertikala släppande snitt görs i de andra molarområdena och mittlinjen. Dessa 3 snitt underlättar flap mobilisering bortom den infraorbitala marginalen. I ensidiga fall en hemimaxillär 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 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 borrar (D-ZYG-RB)* eller en nålbör (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 spiralbör (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 spiralbör användas istället för Ø2,9 mm borrar (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FÖRSIKTIGHET:** olämplig användning av Ø2,7 mm borrar istället för Ø2,9 mm borrar 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 borsten 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 monterings tas bort (*Figur 19*). Om fixturfästet eller skruven skulle vara svår att lossa, se CAT-1217 om förfarandet och instrument som ska användas.

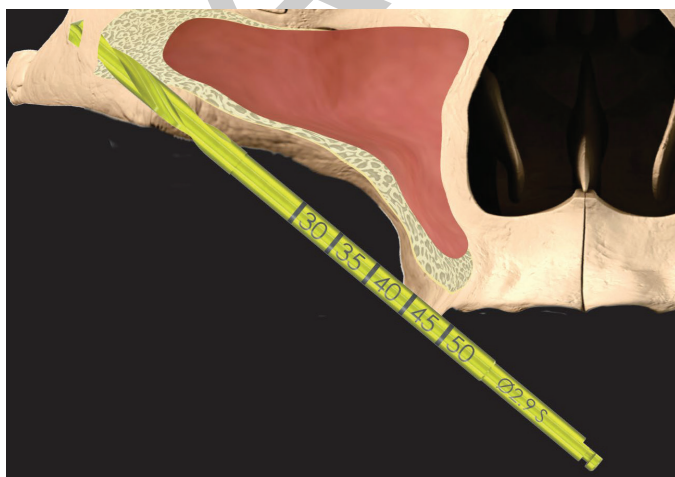
Figur 13



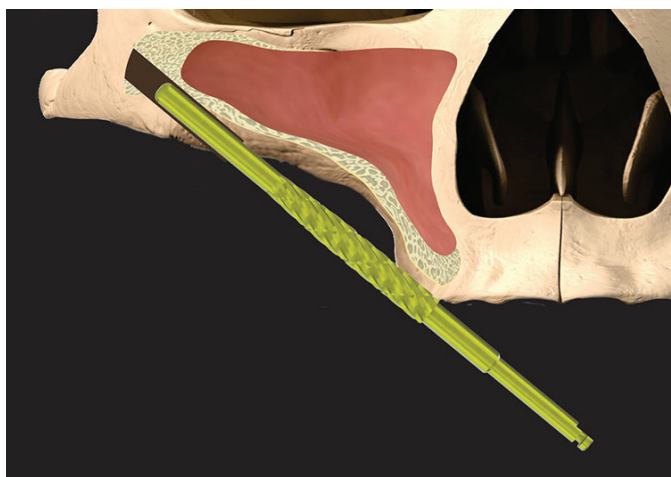
Figur 14



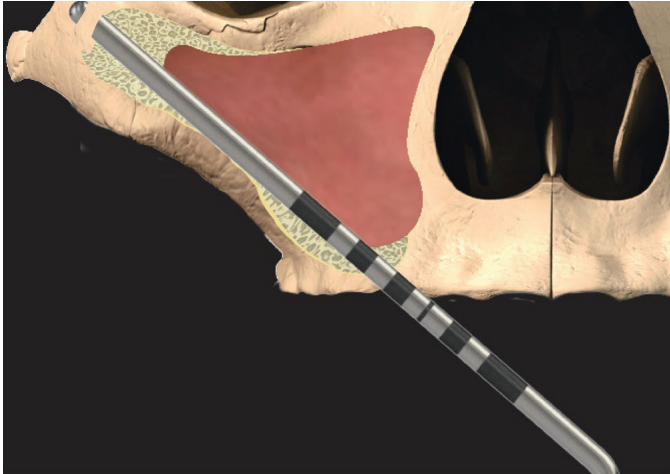
Figur 15



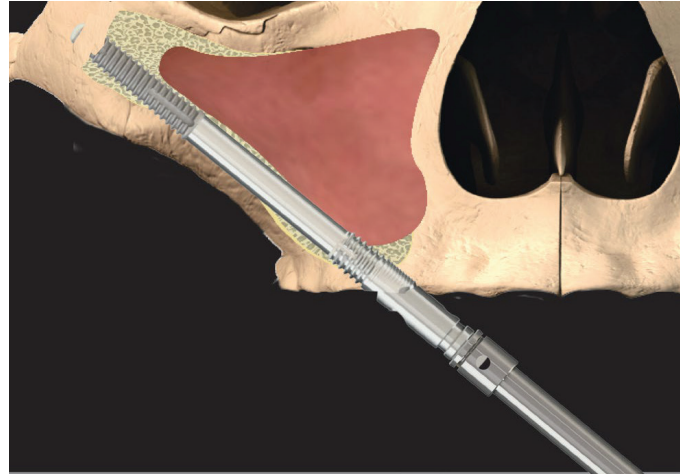
Figur 16



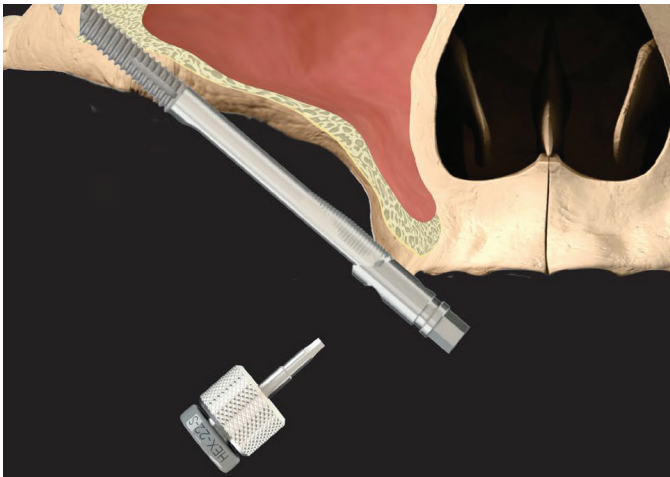
Figur 17



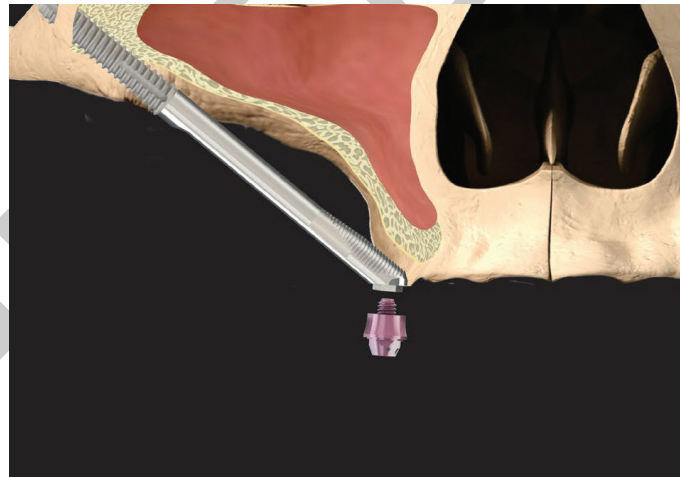
Figur 18



Figur 19



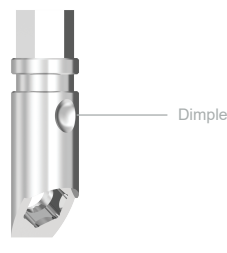
Figur 20



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 borrh: 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.



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 lingualplattorna 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: Kommerciellt 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 protesskrivar, 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 spiralborrar

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*	 STERILE R Sterilisering med bestrålning	 Konsultera instruktion för användning	 Sista förbrukningsdag (MMAA)	 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.

Uso pretendido

Os implantes Zygomatic destinam-se ao tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos com maxilas severamente reabsorvidas ou ausentes, para os quais os implantes convencionais não são uma opção como meio de fixação de uma prótese dentária ou maxilofacial permanente ou removível.

Descrição

O sistema de implante Straumann® Zygomatic inclui o implante Zygomatic Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Redondo e o implante Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Plano. Eles são extralongos (até 60 mm) para permitir a ancoragem óssea no zigoma e têm um ângulo de cabeça de 55°. Eles são feitos de titânio biocompatível, comercialmente puro, grau 4 e estão disponíveis em uma variedade de comprimentos para serem usados com uma variedade de componentes protéticos. A região apical rosqueada dos implantes é rugosa para ancoragem óssea, enquanto a região coronal tem uma superfície usinada lisa. Esse sistema de implante é fornecido pré-montado com um suporte de fixação. Todos os implantes são apropriados para carga imediata quando se obtém boa estabilidade primária e com carga oclusal adequada.

Indicações de uso

Os implantes zigomáticos Straumann® destinam-se a ser implantados no arco da mandíbula superior para fornecer suporte para próteses dentárias fixas em pacientes com maxilas parcial ou totalmente edêntulas. Todos os implantes são apropriados para carga imediata quando se obtém boa estabilidade primária e com carga oclusal adequada. Esse sistema de implante não se destina nem deve ser usado em conjunto com um pilar angulado. Esses implantes não se destinam à carga de uma única unidade.

Usuário pretendido

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

Ambiente pretendido

Os pilares aparafusados devem ser usados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

População de pacientes pretendidos

Pacientes que perderam um dente ou vários dentes.

Tabela 1 - Compatibilidade

Implantes ZAGA				
Straumann® Zigmáticos Implant ZAGA™ Plano	Straumann® Zigmáticos Implant ZAGA™ Redondo	Parafuso da tampa 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 (Parafuso da tampa) I-CS-HD (Chave)	CH-SRA (pilar retido por parafuso) (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 e planejamento pré-operatório

Deve ser feito um histórico médico e odontológico completo, com ênfase na presença de patologia de tecidos moles e duros. O paciente deve ter seios paranasais sem sintomas clínicos e nenhuma patologia nos ossos ou tecidos moles adjacentes. Recomenda-se que uma tomografia computadorizada e/ou análise de CBCT seja realizada como parte do processo de planejamento para:

- detectar a presença de qualquer patologia nos seios maxilares.
- determinar o volume e a condição dos ossos.
- determinar as relações de mandíbulas.
- Os implantes zigomáticos são recomendados para a região posterior (pré-molar/molar), um implante de cada lado, com pelo menos dois implantes dentários padrão na região anterior para suportar uma restauração fixa.
- Quando não houver osso suficiente para uma boa estabilidade dos implantes anteriores, é indicado o protocolo quad Zygomatic. Isso envolve dois implantes zigomáticos por zigoma, sendo que um desses implantes é angulado para emergir na região anterior e o outro para emergir na região posterior.

Benefícios clínicos associados aos implantes zigomáticos

Os benefícios clínicos pretendidos associados à cirurgia de implante zigomático incluem melhor qualidade de vida, função mastigatória, fala e fonética, deglutição, estética e bem-estar psicológico.

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas usados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em boas condições e deve-se tomar cuidado para que os instrumentos não danifiquem os implantes ou outros componentes.

Durante a cirurgia

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

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular do paciente e a higiene bucal adequada devem ser realizados para garantir resultados favoráveis em longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Esses dispositivos são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados ao uso único antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilidade é garantida a menos que o recipiente ou o lacre seja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não use o produto e entre em contato com o seu representante Straumann® retornar à Southern Implants. Não reutilize implantes, brocas de uso único, parafusos de cobertura, pilares temporários ou pilares. danos à superfície ou às dimensões críticas, o que pode resultar em degradação do desempenho e da compatibilidade. A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados. Os dispositivos devem ser armazenados em um local seco em temperatura ambiente e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Precaução: manter a esterilidade do implante

1. Deve-se tomar cuidado para manter a esterilidade do implante por meio da abertura adequada da embalagem e do manuseio do implante.
2. A caixa de papelão rígida externa e a parte externa da tampa da bandeja plástica interna não são estéreis; não toque na parte externa com luvas estéreis e não coloque a caixa de papelão ou a tampa da bandeja plástica interna no campo estéril.
3. A embalagem do implante é a mesma dos implantes Zygomatic anteriores da Southern Implants, pois não há um recipiente rígido secundário dentro da bandeja estéril. Em vez disso, há um clipe de aço inoxidável que suporta o implante e o suporte de fixação, evitando que o implante entre em contato com o recipiente.
4. Dentro da caixa de papelão estão o blister plástico interno selado e a tampa removível do TYVEK. O blister lacrado deve ser aberto por um assistente (com luvas não esterilizadas): remova a tampa do TYVEK e não toque no implante esterilizado.
5. Siga as instruções ilustradas em *Figura 1* para *Figura 4* remover o implante estéril, manter a esterilidade e fixar o suporte de fixação e o implante na peça de mão.
6. Mantenha a esterilidade do implante, após abrir a bandeja e remover o implante, até a colocação no local da cirurgia.

Imagens demonstrativas

OBSERVAÇÃO: As luvas brancas e o fundo representam itens não esterilizados. As luvas azuis e o fundo representam itens esterilizados.

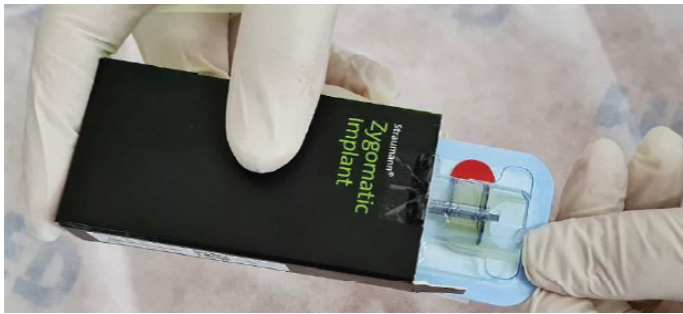


Figura 1: abrir a embalagem do implante em um local não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta à prova de violação. Com luvas não estéreis, remova o blister plástico interno.



Figura 2: com luvas não estéreis, retire a tampa do TYVEK do blister de plástico.



Figura 3: o assistente apresenta a bandeja aberta ao cirurgião. Sem tocar na parte externa da bolha, o cirurgião remove o suporte do implante com luvas esterilizadas. Tome cuidado para não tocar no implante.



Figura 4: o cirurgião engata a ferramenta de posicionamento I-CON-X no suporte de fixação. Usando uma força para cima, o implante é removido do suporte. O implante agora está pronto para ser colocado.

Contra-indicações

Não use em pacientes:

- que são clinicamente inaptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- que sejam alérgicos ou tenham hipersensibilidade ao titânio puro ou à liga de titânio (Ti-6AL-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.

- com volume ou qualidade óssea inadequados para implantes zigomáticos ou convencionais.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter suporte funcional completo da prótese.
- que foram submetidos à irradiação do osso maxilar.
- menores de 18 anos, com baixa qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local do implante infectado, comprometimento vascular, diabetes não controlado, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com altas doses de esteroides, terapia anticoagulante, doença óssea metabólica, tratamento radioterápico e patologia sinusal.

Advertências

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

- Para o uso seguro e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja realizado um treinamento especializado, incluindo treinamento prático para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infecções ou lesões físicas não planejadas.

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, treinamento adequado, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informações apropriadas para o consentimento informado é do profissional. Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte. A falha do implante aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e do tecido mole, levando à diminuição da capacidade de cicatrização.

Além disso, o uso de implantes Zygomatic em tecido ósseo que tenha sido irradiado como parte de uma terapia contra o câncer pode resultar no seguinte:

- atraso ou falha na osseointegração dos implantes devido à redução da vascularização óssea, expressa clinicamente como osteorradionecrose.
- deiscência de tecido e osteorradionecrose.
- falha e perda do implante.
- O tratamento com implantes de pacientes irradiados depende de questões como o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, o local anatômico escolhido para a colocação do implante e a dosagem de radiação nesse local e o consequente risco de osteorradionecrose.

É importante estar atento e evitar danos a estruturas vitais, como nervos, veias e artérias. Lesões em estruturas anatômicas vitais podem causar complicações graves, como lesões oculares, danos aos nervos e sangramento excessivo. É essencial proteger o nervo infraorbital. A não identificação das medidas reais em relação aos dados radiográficos pode levar a complicações.

Cuidado

Usuários de implantes novos e experientes devem fazer um treinamento antes de usar um novo sistema ou tentar usar um novo método de tratamento. Tome cuidado especial ao tratar pacientes que tenham fatores locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização do osso e do tecido mole (ou seja, higiene bucal precária, diabetes não controlada, terapia com esteroides, fumantes, infecção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia oro-facial).

Deve ser realizada uma triagem completa dos possíveis candidatos a implantes, incluindo:

- um histórico médico e odontológico abrangente.
- Inspeção visual e radiológica para determinar as dimensões ósseas adequadas, pontos de referência anatômicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- O bruxismo e as relações desfavoráveis da mandíbula devem ser levados em consideração.
- O planejamento pré-operatório adequado com uma boa abordagem de equipe entre cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.
- A minimização do trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da osseointegração.
- A eletrocirurgia não deve ser realizada em torno de implantes metálicos, pois eles são condutores.

Considerações cirúrgicas recomendadas

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

Procedimento cirúrgico para implantes zigomáticos® Straumann, ZAGA™ Redondo

Uma incisão crestal é feita desde o ponto anterior à tuberosidade maxilar de um lado até o mesmo ponto do outro lado. Três incisões verticais de liberação são feitas nas regiões dos segundos molares e na linha média. Essas três incisões facilitam a mobilização do retalho além da margem infraorbital. Em casos unilaterais, é usada uma abordagem hemimaxilar. Os retalhos mucoperiostais bucais são levantados para expor o nervo infraorbital, o corpo do zigoma e o arco zigomático. Um retalho palatino é levantado para expor o osso alveolar. O periósteo na região dos dentes molares superiores é incisado para aumentar a mobilidade do retalho. Um afastador de canal é colocado na borda superior do arco zigomático.

1. Uma pequena janela do seio maxilar é cortada no aspecto lateral do seio maxilar e o bloco de osso é removido (*Figura 5*). O revestimento do seio é refletido, tentando mantê-lo intacto, se possível. A reflexão completa do revestimento é essencial.
2. Inicie o ponto de entrada do implante (preparação do local) para o implante zigomático Straumann®, ZAGA™ Redondo na área do primeiro segundo pré-molar na crista maxilar e siga a parede posterior da maxila. Procure terminar bem na frente do entalhe fronto-zigomático.
3. O ponto de entrada no alvéolo é feito com uma broca redonda (D-ZYG-RB)* ou uma broca de agulha (026.0054) e continua através da parede do seio maxilar até a cavidade vista pela janela do seio (*Figura 6*) (Velocidade de perfuração recomendada para o D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026,0054 velocidade máxima da furadeira: 800 rpm)
4. O local do implante é estabelecido por meio da Ø2.9 mm broca helicoidal (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) e continuou até o zigoma (*Figura 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S velocidade de perfuração recomendada: 1000-1500 rpm). Para casos de baixa densidade óssea, uma Øbroca helicoidal de 2,7 mm pode ser usada no lugar de Øbroca de 2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **CUIDADO:** o uso inadequado da Ø2,7 mm em vez da broca Øde 2,9 mm pode resultar em um torque de colocação excessivo, desgaste da montagem do implante/fixação, falha do parafuso de montagem da fixação ou danos às ferramentas de inserção. A janela do seio permite visualizar a penetração corretamente posicionada das brocas no zigoma. A emergência da broca para fora do zigoma é palpada na bochecha do paciente.
5. A broca de Ø3.5 D-35T-M15 é usada em seguida para ampliar o orifício no rebordo alveolar (*Figura 8*) (Velocidade de perfuração recomendada para o D-35T-M15: 1000-1500 rpm). Não use essa broca em osso mole, pois o implante preparará o local alveolar à medida que for empurrado na próxima etapa.

Figura 5

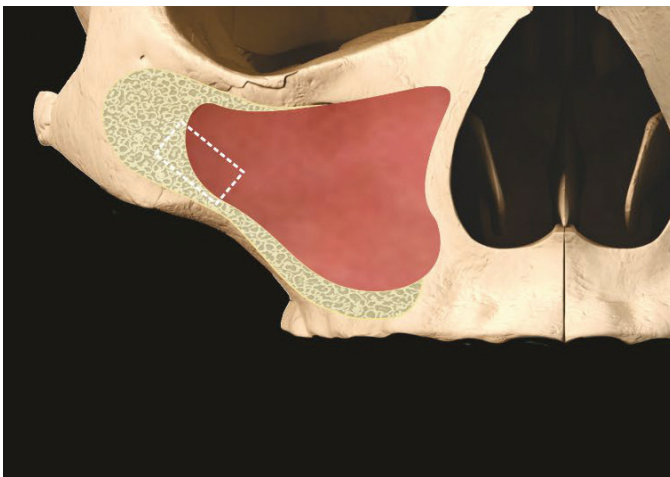


Figura 6

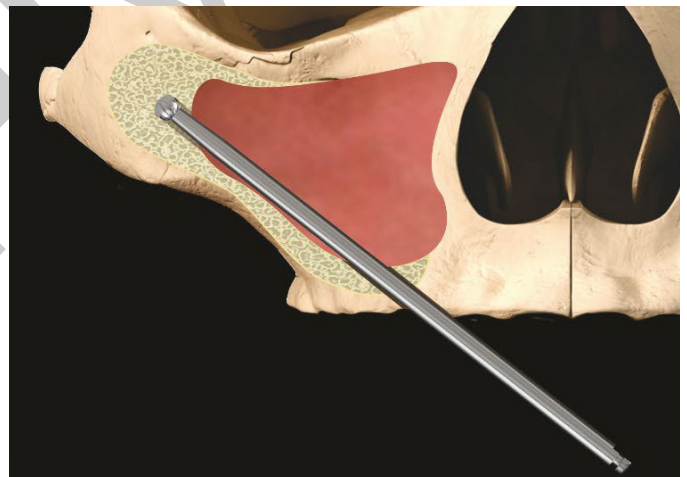


Figura 7

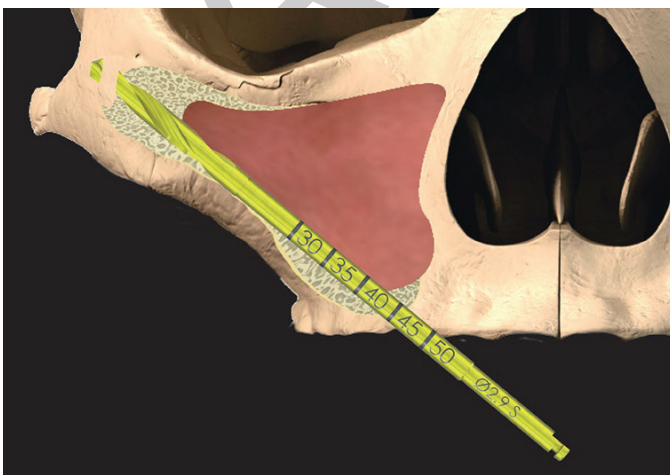


Figura 8

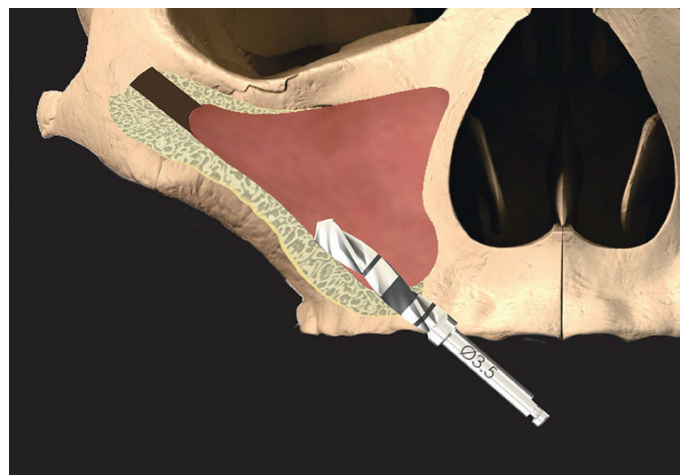


Figura 9

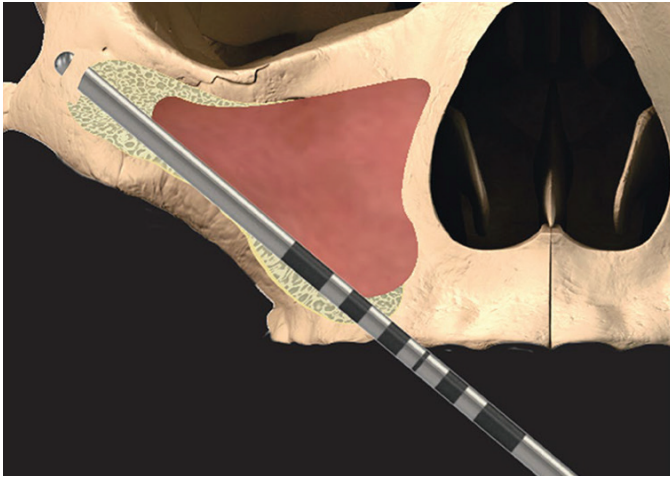


Figura 10

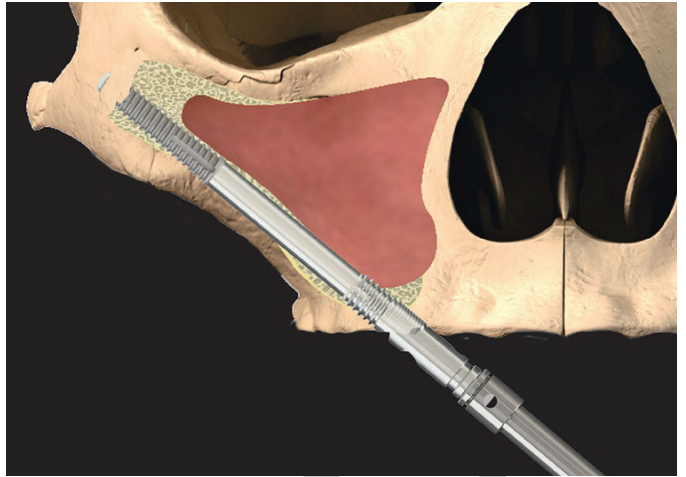


Figura 11

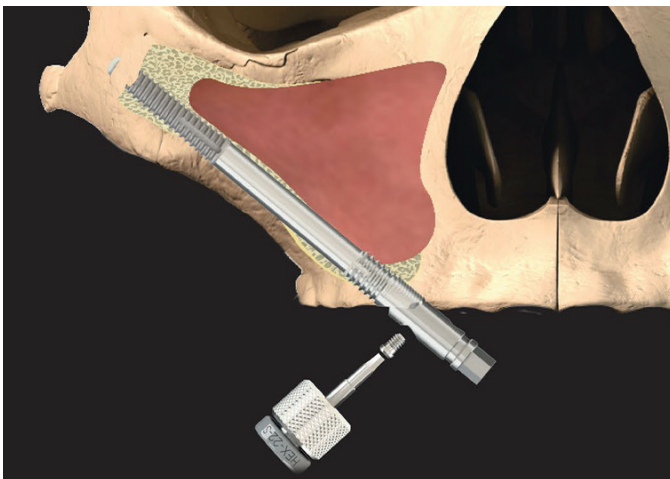
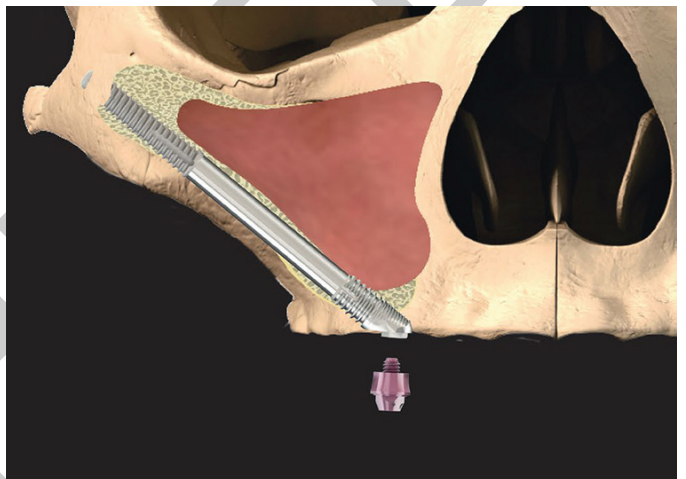


Figura 12



6. A profundidade do local do implante preparado e a angulação da cabeça do implante são medidas com o uso 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 esteja livre de restos de tecido mole. A peça de mão com conector (I-CON-X) é usada para a inserção inicial do implante, com o controle de torque ajustado em 50 Ncm a 15 rpm. Empurre o implante zigomático® Straumann, ZAGA™ Redondo diretamente através do preparo alveolar. Você só precisará começar a parafusar quando o o ápice atinge o zigoma, reduzindo assim o tempo de inserção. Quando a peça de mão for torquçada, mude para a chave de cebola (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figura 10). **Evite aplicar momentos de flexão ao suporte de fixação enquanto estiver inserindo o implante. Verifique periodicamente se o parafuso de montagem do aparelho está solto e reaperte-o, se necessário.**
8. O implante deve seguir o caminho de inserção preparado. Qualquer tecido mole que possa ter sido apanhado pelas roscas do implante durante o movimento através do alvéolo e do seio deve ser removido antes que o implante entre no local de colocação zigomática. Uma rotação do implante resulta em um movimento axial de 0,8 mm. A inserção estará concluída quando a cabeça estiver na posição e no ângulo protéticos corretos. Recomenda-se que a região apical rosqueada do implante seja colocada com total contato ósseo no osso zigomático e que as roscas ou sulcos coronais na cabeça do implante sejam colocados com total contato ósseo no osso maxilar.
9. O parafuso de montagem do aparelho é então solto com a chave de fenda dedicada e a montagem do aparelho é removida (Figura 11). Se for difícil soltar o suporte de fixação ou o parafuso, consulte a CAT-1217 sobre o procedimento e os instrumentos a serem usados.
10. Se não for obtida estabilidade primária suficiente para o implante, um parafuso de cobertura (CH-CS) é colocado com a chave dedicada (I-CS-HD) para um protocolo de dois estágios. Para carga imediata, um pilar aparafusado (CH-SRA) com uma altura gengival adequada é retirado e colocado com a chave de fenda dedicada (046.401/046.411) (Figura 12). A sutura é então realizada de acordo com a preferência do cirurgião.
CUIDADO: Aperte o parafuso da tampa (CH-CS) apenas com os dedos para evitar cargas excessivas. Aperte o pilar retido por parafuso (CH-SRA) com o torque recomendado de 35 Ncm.

Broca alternativa: 103.190 Neodent

Procedimento cirúrgico para implantes zigomáticos Straumann®, ZAGA™ Flat

Uma incisão crestal é feita desde o ponto anterior à tuberosidade maxilar de um lado até o mesmo ponto do outro lado. Três incisões verticais de liberação são feitas nas regiões dos segundos molares e na linha média. Essas três incisões facilitam a mobilização do retalho além da margem infraorbital. Em casos unilaterais, é usada uma abordagem hemimaxilar. Os retalhos mucoperiostais bucais são levantados para expor o nervo infraorbital, o corpo do zigoma e o arco zigomático. Um retalho palatino é levantado para expor o osso alveolar. O periosteio na região dos dentes molares superiores é incisado para aumentar a mobilidade do retalho. Um afastador de canal é colocado na borda superior do arco zigomático.

1. Uma pequena janela do seio maxilar é cortada no aspecto lateral do seio maxilar e o bloco de osso é removido (*Figura 13*). O revestimento do seio é refletido, tentando mantê-lo intacto, se possível. A reflexão completa do revestimento é essencial.
2. Inicie o ponto de entrada do implante (preparação do local) para o implante zigomático Straumann®, ZAGA™ Plano na área do primeiro segundo pré-molar na crista maxilar e siga a parede posterior da maxila. Procure terminar bem na frente do entalhe fronto-zigomático.
3. O ponto de entrada no alvéolo é feito com uma broca redonda (D-ZYG-RB)* ou uma broca de agulha (026.0054) e continua através da parede do seio maxilar até a cavidade vista pela janela do seio (*Figura 14*) (Velocidade de perfuração recomendada para o D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026.0054 velocidade máxima da furadeira: 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 continuou até o 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 Øbroca helicoidal de 2,7 mm pode ser usada no lugar de Øbroca de 2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **CUIDADO:** o uso inadequado da Ø2,7 mm em vez da broca Øde 2,9 mm pode resultar em um torque de colocação excessivo, desgaste da montagem do implante/fixação, falha do parafuso de montagem da fixação ou danos às ferramentas de inserção. A janela do seio permite visualizar a penetração corretamente posicionada das brocas no zigoma. A emergência da broca para fora do zigoma é palpada na bochecha do paciente.
5. Use a Fresa de corte lateral ZAGA™ (CH-D-CM) para criar e/ou ampliar o sulco feito no rebordo alveolar para colocar o implante com a face vestibular nivelada com a superfície externa do osso alveolar. (*Figura 16*). (Velocidade de perfuração recomendada pela CH-D-CM: 800 rpm)
6. A profundidade do local do implante preparado e a angulação da cabeça do implante são medidas com o uso 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 esteja livre de restos de tecido mole. A peça de mão com conector (I-CON-X) é usada para a inserção inicial do implante, com o controle de torque ajustado em 50 Ncm a 15 rpm. Empurre o implante zigomático® Straumann, ZAGA™ Plano diretamente através do preparo alveolar. Você só precisará começar a parafusar quando o ápice atinge o zigoma, reduzindo assim o tempo de inserção. Quando a peça de mão for torquçada, mude para a chave de cebola (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Figura 18*). **Evite aplicar momentos de flexão ao suporte de fixação enquanto estiver inserindo o implante. Verifique periodicamente se o parafuso de montagem do aparelho está solto e reaperte-o, se necessário.**
8. O implante deve seguir o caminho de inserção preparado. Qualquer tecido mole que possa ter sido apanhado pelas roscas do implante durante o movimento através do alvéolo e do seio deve ser removido antes que o implante entre no local de colocação zigomática. Uma rotação do implante resulta em um movimento axial de 0,8 mm. A inserção estará concluída quando a cabeça estiver na posição e no ângulo protéticos corretos. Recomenda-se que a região apical rosqueada do implante seja colocada com total contato ósseo no osso zigomático e que as roscas ou sulcos coronais na cabeça do implante sejam colocados com total contato ósseo no osso maxilar.
9. O parafuso de montagem do aparelho é então solto com a chave de fenda dedicada e a montagem do aparelho é removida (*Figura 19*). Se for difícil soltar o suporte de fixação ou o parafuso, consulte a CAT-1217 sobre o procedimento e os instrumentos a serem usados.
10. Se não for obtida estabilidade primária suficiente para o implante, um parafuso de cobertura (CH-CS) é colocado com a chave dedicada (I-CS-HD) para um protocolo de dois estágios. Para carga imediata, um pilar aparafusado (CH-SRA) com uma altura gengival adequada é retirado e colocado com a

Figura 13

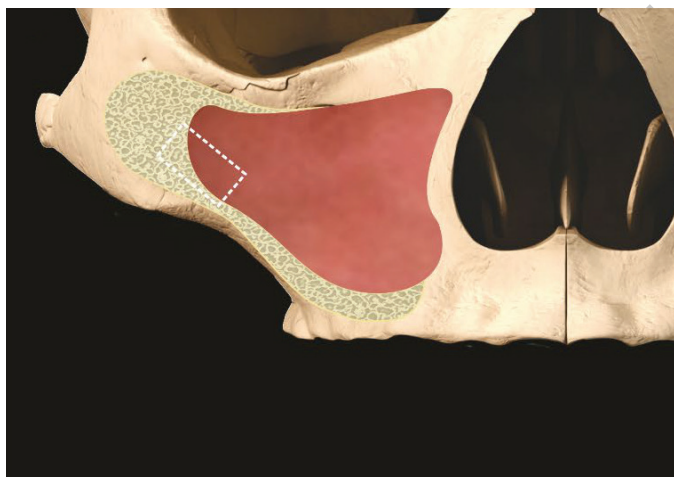


Figura 14

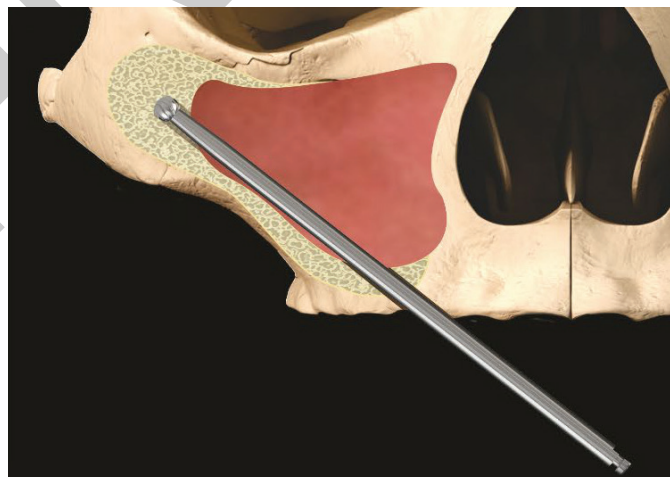


Figura 15

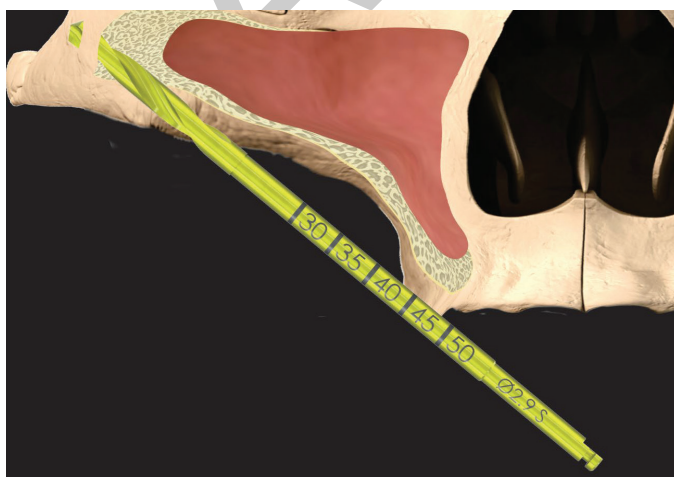


Figura 16

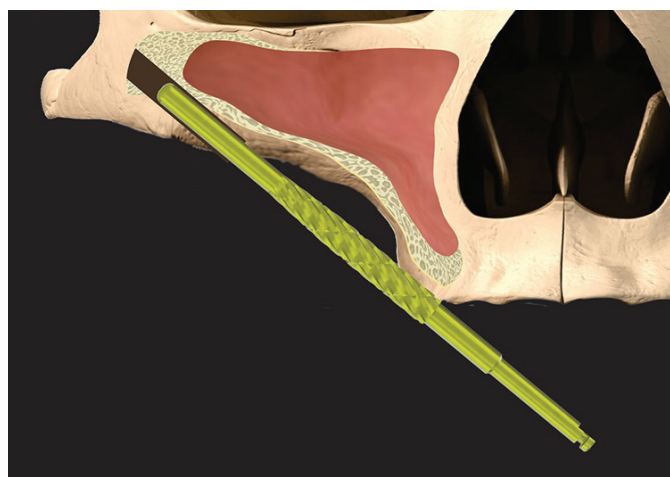


Figura 17

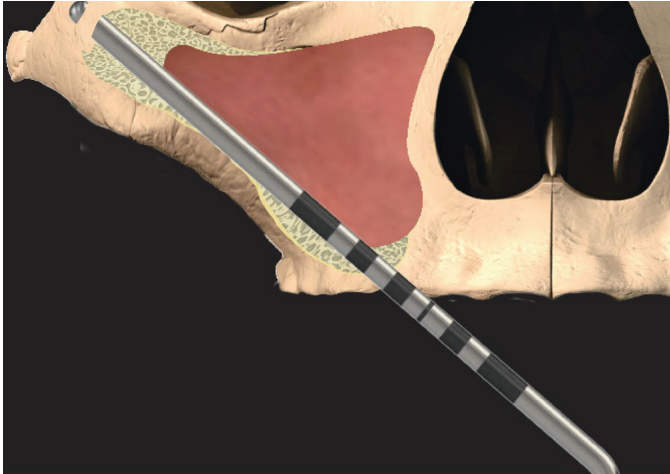


Figura 18

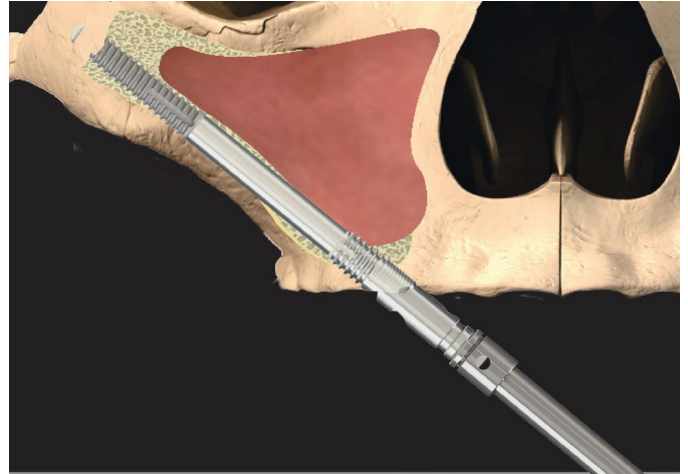


Figura 19

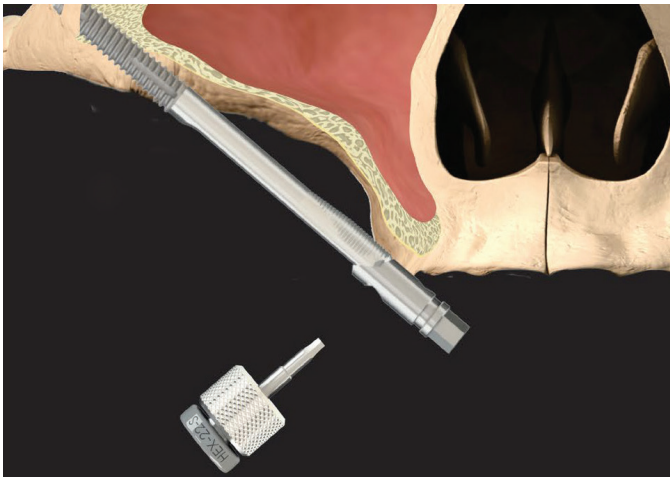
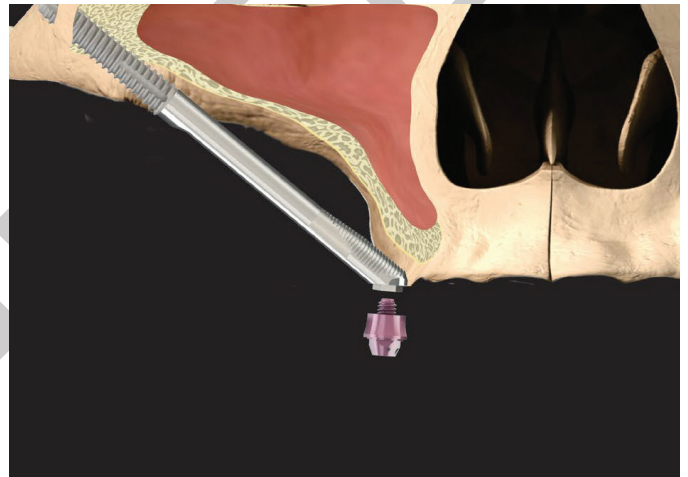


Figura 20



chave de fenda dedicada (046.401/046.411) (Figura 20). A sutura é então realizada de acordo com a preferência do cirurgião.

CUIDADO: aperte o parafuso da tampa (CH-CS) apenas com os dedos para evitar cargas excessivas. Aperte o pilar retido por parafuso (CH-SRA) com o torque recomendado de 35 Ncm.

*Broca alternativa: 103.190 Neodent

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



Figura 21: Entalhe no implante hexagonal.

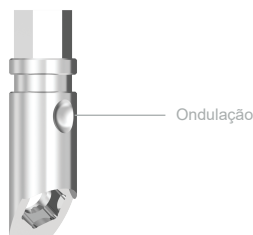


Figura 22: Ondulação no suporte de fixação.

ADVERTÊNCIA: assegure o 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-suporte de fixação quando desalinhado pode danificar a plataforma protética do implante, levando a um ajuste protético ruim ou exigindo a remoção do implante. Certifique-se de que você tenha uma visão clara da plataforma protética do implante e que ela esteja livre de detritos antes de recolocar o suporte de fixação.

Efeitos colaterais

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações dos implantes incluem, entre outros, os seguintes: (1) reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante e/ou do pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que possam causar fraqueza, dormência ou dor permanentes; (6) respostas histológicas que podem envolver macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea que pode resultar em revisão ou remoção.

Quebras

As quebras de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. As condições de sobrecarga em potencial podem resultar de: deficiências no número de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusais que causam forças laterais excessivas, para-função do paciente (por exemplo, bruxismo, cerceamento), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico. Pode ser necessário tratamento adicional quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas no hardware.

Alterações no desempenho

É responsabilidade do clínico instruir o paciente sobre todas as contraindicações, efeitos colaterais e precauções apropriadas, bem como sobre a necessidade de procurar os serviços de um profissional de odontologia treinado se houver qualquer alteração no desempenho do implante (por exemplo, soltura da prótese, infecção ou exsudato ao redor do implante, dor ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não tenha sido informado a esperar).

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no estado membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido. As informações de contato do fabricante desse dispositivo para relatar um incidente grave são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

Materiais

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

Descarte

Descarte do dispositivo e de sua embalagem: siga as regulamentações locais e os requisitos ambientais, levando em conta os diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens usados, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. Deve-se usar EPI suficiente em todos os momentos.

Isonção de responsabilidade

Este produto faz parte da linha de produtos da Southern Implants e só deve ser usado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações contidas nos catálogos de produtos individuais. O usuário desse produto deve estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e uso corretos desse produto. A Southern Implants não se responsabiliza por danos causados por uso incorreto. Observe que alguns produtos da Southern Implants podem não ter sido liberados ou liberados 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 profissional decidir quando o implante pode ser restaurado. A boa estabilidade primária determinará se o carregamento imediato pode ser feito.

Manutenção e cuidados com os implantes

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene bucal adequado antes da terapia com implantes. Instruções adequadas de higiene bucal e manutenção dos implantes no pós-operatório devem ser discutidas com o paciente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O paciente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

MR condicional

Testes não clínicos demonstraram que os implantes dentários, os pilares metálicos e os parafusos protéticos da Southern Implants são condicionados à RM.

Um paciente com esses dispositivos pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla apenas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) da cabeça de 2 W/kg (modo de operação normal) ou taxa de absorção específica média do corpo inteiro (wbSAR) de 1 W/kg.

Sob as condições de escaneamento definidas acima, espera-se que os implantes dentários, os pilares e os parafusos protéticos da Southern Implants produzam um aumento máximo de temperatura de 5,8 °C após 15 minutos de escaneamento contínuo. Nos testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende por aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos da Southern Implants, quando a imagem é obtida com uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla. As restaurações removíveis devem ser retiradas antes do escaneamento, como é feito com relógios, joias etc. Se não houver nenhum símbolo de RM no rótulo do produto, observe que esse dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

UDI básico

Produto	Número básico-UDI
UDI básico para Zygomatic Implants	600954403871

Literatura e catálogos relacionados

CAT-1217 - Como remover um suporte de fixação que está muito apertado
CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Pilar aparafusado
CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Fresa 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, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 CE 2797	 Rx APENAS Dispositivo de prescrição*	 STERILE R Esterilização por irradiação	 Consulte as instruções de uso	 Data de utilização (mm-aa)	 Não reutilize	 Não esterilize novamente	 Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivos médicos	 Autorizar Representante na Comunidade Europeia	 Número de catálogo	 Data de fabricação
 Condicional da Razão Magnética	 Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna	* Dispositivo de prescrição: Apenas Rx Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista licenciado ou por ordem deste.											
Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas registradas usadas neste documento são, se nada mais estiver declarado ou for evidente a partir do contexto em um determinado caso, marcas registradas da Southern Implants. As imagens dos produtos neste documento são apenas para fins ilustrativos e não necessariamente representam o produto com precisão em escala.													

Isonção de licença no Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a legislação canadense.

Namjena

Zigomatski implantati namijenjeni su liječenju djelomično ili potpuno bezubih pacijenata s iznimno apsorbiranim ili nedostajućim maksilama, za koje konvencionalni implantati nisu mogući kao sredstvo fiksiranja trajne ili uklonjive dentalne ili maksilofacijalne proteze.

Opis

Straumann® sustav zigomatskih implantata uključuje Straumann® zigomatski implantat, ZAGA™ okrugli i Straumann® zigomatski implantat, ZAGA™ plosnati. Iznimno su dugi (do 60 mm) kako bi omogućili usidravanje u jagodičnu kost te imaju kut glave od 55°. Izrađeni su od biokompatibilnog, komercijalno čistog titana 4. razreda te su dostupni u različitim duljinama za upotrebu s različitim protetskim komponentama. Apikalne navojne regije implantata očvrstnute su za usidravanje u kost, a koronalna regija ima glatku, izbrušenu površinu. Ovaj sustav implantata isporučuje se unaprijed postavljen s nosačem za učvršćivanje. Svi su implantati prikladni za opterećenje neposredno nakon što se postigne dobra primarna stabilnost te uz prikladno okluzijsko opterećenje.

Indikacije za upotrebu

Straumann® zigomatski implantati namijenjeni su ugradnji u svod gornje čeljusti kako bi pružili potporu fiksnim dentalnim protezama kod pacijenata s djelomično ili potpuno bezubim maksilama. Svi su implantati prikladni za opterećenje neposredno nakon što se postigne dobra primarna stabilnost te uz prikladno okluzijsko opterećenje. Sustav implantata nije namijenjen, niti bi se trebao upotrebljavati, u kombinaciji s abutmentima pod kutom. Ovi implantati nisu namijenjeni za opterećenje jednom jedinicom.

Namijenjeni korisnik

Maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, specijalisti stomatološke protetologije i drugi propisno obučeni i iskusni korisnici implantata.

Namijenjeno okruženje

Zigomatski implantati namijenjeni su upotrebi u kliničkom okruženju kao što su operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Namijenjena populacija pacijenata

Pacijenti koji su izgubili jedan ili više zuba.

Tablica 1 - Kompatibilnost

ZAGA implantati		Vijak i odvijač	Abutment i odvijač	Vijak za protezu i odvijač
Straumann® zigomatski implantat ZAGA™ plosnati	Straumann® zigomatski implantat ZAGA™ okrugli			
Kód predmeta	Kód predmeta	CH-CS (Vijak) I-CS-HD (Odvijač)	CH-SRA (Abutment koji se pričvršćuje vijkom) (046.401 / 046.411) (Odvijač)	I-HD-M (Odvijač)
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			

Predoperativni pregled i planiranje

Potrebno je uzeti punu povijest bolesti i dentalnu povijest, s naglaskom na prisutnost patologija u mekom i čvrstom tkivu. Sinusi pacijenta moraju biti bez kliničkih simptoma te ne smije biti patologije u susjednim kostima ili mekim tkivima. Preporučuje se napraviti CT snimku i/ili CBCT analizu kao dio procesa planiranja kako bi se:

- detektirala prisutnost bilo kakve patologije u maksilarnim sinusima,
- odredio volumen i stanje kosti,
- odredili odnosi čeljusti.
- Zigomatski implantati preporučuju se za posteriornu (premolarnu/molarnu) regiju, po jedan implantat sa svake strane, uz barem dva standardna dentalna implantata u anteriornoj regiji kako bi se podržala fiksna restauracija.
- Kada nema dovoljno kosti za dobru stabilnost anteriornih implantata, indiciran je četverostruki zigomatski protokol. To uključuje dva zigomatska implantata po zigomi, jedan od tih implantata namješten je pod kutom kako bi izašao u anteriornoj regiji, a drugi kako bi izašao u posteriornoj regiji.

Kliničke prednosti povezane sa zigomatskim implantatima

Željene kliničke prednosti povezane s operacijom sa zigomatskim implantatima uključuju poboljšanje kvalitete života, funkcije žvakanja, govora i fonetike, gutanja, estetike i psihološkog blagostanja.

Prije operacije

Svi dijelovi, instrumenti i alati koji se upotrebljavaju tijekom kliničkog ili laboratorijskog postupka moraju biti dobro održavani te je potrebno paziti da instrumenti ne oštete implantate ili druge dijelove.

Tijekom operacije

Potrebno je pobrinuti se da ne dođe do gutanja ili udisanja dijelova tijekom postupaka, stoga se, kada je to primjenjivo, preporučuje primjena gumene brane. Potrebno je paziti da se primijeni ispravan moment sile pri zatezanju abutmenta i vijaka abutmenta.

Nakon operacije

Redovito praćenje pacijenta te odgovarajuća oralna higijena od ključne su važnosti za osiguravanje povoljnih dugoročnih rezultata.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

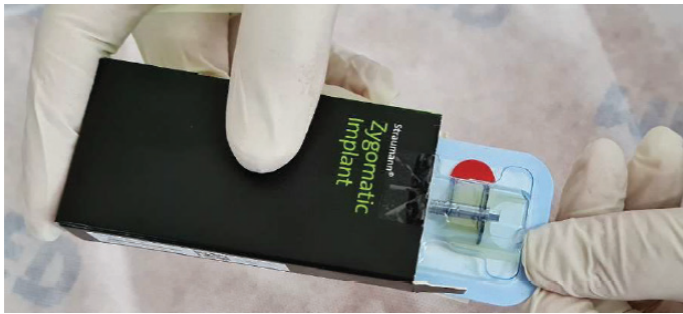
Implantati, vijci i abutmenti za zarastanje dostavljaju se sterilni (sterilizacija gama zračenjem) te su namijenjeni za jednokratnu upotrebu prije isteka roka upotrebe (vidjeti oznaku na pakiranju). Sterilnost je osigurana, osim ako dođe do oštećenja ili otvaranja spremnika ili pečata. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte upotrijebiti proizvod i kontaktirajte zastupnika tvrtke Straumann ili vratite proizvod tvrtki Southern Implants. Nemojte ponovno upotrijebiti implantate, vijke, privremene abutmente ili abutmente. Ponovna upotreba ovih dijelova može dovesti do oštećenja površine ili kritičnih dimenzija, što može imati za posljedicu smanjenje uspješnosti i kompatibilnosti. Tvrtka Southern Implants ne preuzima bilo kakvu odgovornost za komplikacije povezane s ponovno upotrijebljenim komponentama. Proizvode je potrebno pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te se ne smiju izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda.

Mjera predostrožnosti: održavajte sterilnost implantata

1. Potrebno je pobrinuti se da implantat ostane sterilan ispravnim otvaranjem pakiranja i rukovanjem implantatom.
2. Vanjska kruta kartonska kutija i vanjski dio unutrašnjeg plastičnog poklopca pladnja nisu sterilni; ne dirajte vanjski dio sterilnim rukavicama i ne stavljajte kartonsku kutiju ili unutrašnji plastični poklopac pladnja u sterilno polje.
3. Pakiranje implantata je isto kao i za ranije Southern Implants zigomatske implantate u tome da nema sekundarnog krutog spremnika unutar sterilnog pladnja. Umjesto toga, tu je kopča od nehrđajućeg čelika koja podupire implantat i nosač za učvršćivanje, čime se implantat odvaja od dodira sa spremnikom.
4. U kartonskoj kutiji nalaze se zapečaćeni unutrašnji plastični blister i TYVEK poklopac koji se odljepljuje. Zapečaćeni blister otvara asistent (nesterilnim rukavicama): uklonite TYVEK poklopac i ne dodirujte sterilni implantat.
5. Slijedite upute opisane u *Slika 1* do *Slika 4* kako biste uklonili sterilni implantat, održali sterilnost i pričvrstili nosač za učvršćivanje i implantat na držalo.
6. Održite sterilnost implantata, nakon otvaranja pladnja i uklanjanja implantata, do stavljanja na operacijsku lokaciju.

Ilustrativne slike

NAPOMENA: bijele rukavice i pozadina predstavljaju nesterilne predmete. Plave rukavice i pozadina predstavljaju sterilne predmete.



Slika 1: za otvaranje pakiranja implantata u nesterilnom polju, nesterilnim rukavicama odlijepite naljepnicu protiv neovlaštenog otvaranja. Uklonite unutrašnji plastični blister nesterilnim rukavicama.



Slika 2: nesterilnim rukavicama odlijepite TYVEK poklopac od plastičnog blistera.



Slika 3: asistent dodaje otvoreni pladanj kirurgu. Bez dodirivanja područja izvan blistera, kirurg uklanja držač implantata sterilnim rukavicama. Pazite da ne dodirnete implantat.



Slika 4: kirurg stavlja I-CON-X alat za postavljanje na nosač za učvršćivanje. S pomoću sile prema gore, implantat se uklanja iz držača. Implantat je sada spreman za postavljanje.

Kontraindikacije

Ne upotrebljavajte kod pacijenata:

- koji nisu medicinski pogodni za postupke oralne kirurgije,
- koji su alergični ili hiperosjetljivi na čisti titan ili slitinu titana (Ti-6AL-4V), zlato, paladij, platinu ili iridij,

- koji nemaju adekvatan volumen ili kvalitetu kosti za zigomatske ili konvencionalne implantate,
- kod kojih nije moguće postavljanje dovoljnog broja implantata za postizanje potpune funkcionalne potpore za protezu,
- koji su bili podvrgnuti ozračivanju maksilarne kosti,
- koji imaju manje od 18 godina, lošu kvalitetu kosti, poremećaje krvi, upaljeno mjesto implantacije, vaskularna oštećenja, nekontrolirani dijabetes, koji zloupotrebljavaju narkotike ili alkohol, primaju kroničnu terapiju visokih doza steroida, antikoagulantnu terapiju, metabolička oboljenja kosti, primaju radioterapiju te imaju sinusne patologije.

Upozorenja

OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU.

- U svrhu sigurne i učinkovite upotrebe stomatoloških implantata, snažno se preporučuje proći specijaliziranu obuku, uključujući praktičnu obuku, kako bi se naučila ispravna tehnika, biomehanički preduvjeti i radiografske procjene.
- Proizvode je potrebno osigurati od aspiracije pri intraoralnom rukovanju. Aspiracija proizvoda može dovesti do infekcije ili neplanirane fizičke ozljede.

Odgovornost za ispravan odabir pacijenata, adekvatnu obuku, iskustvo u postavljanju implantata te pružanje odgovarajućih informacija za informirani pristanak leži na liječniku. Neispravna tehnika može dovesti do neuspjele implantacije, oštećenja živaca/žila i/ili gubitka potporne kosti. Veća je šansa neuspjele implantacije kad su implantati postavljeni u ozračenju kost jer radioterapija može dovesti do progresivne fibroze žila i mekog tkiva, što dovodi do smanjene sposobnosti zarastanja.

Uz to, upotreba zigomatskih implantata u koštanom tkivu koje je ozračeno kao dio terapije protiv raka može dovesti do sljedećeg:

- odgođene ili neuspjele oseointegracije implantata zbog smanjene vaskularizacije kosti, što se klinički ispoljava kao osteoradionekroza.
- dehisiranja tkiva i osteoradionekroze,
- neuspjeha implantacije i gubitka implantata,
- liječenje implantatom kod ozračenih pacijenata uvjetovano je vremenom postavljanja implantata u odnosu na terapiju zračenjem, anatomskom lokacijom odabranom za postavljanje implantata te doziranjem zračenja na toj lokaciji te posljedičnim rizicima od osteoradionekroze.

Važno je imati na umu vitalne strukture kao što su živci, vene i arterije te izbjeći njihovo oštećivanje. Ozljede vitalnih anatomskih struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije kao što je ozljeda oka, ozljeda živaca te prekomjerno krvarenje. Ključno je zaštititi infraorbitalni živac. Neuspjelo prepoznavanje stvarnih mjera u odnosu na radiografske podatke može dovesti do komplikacija.

Mjere opreza

Novi i iskusni korisnici implantata trebali bi proći obuku prije upotrebe novog sustava ili isprobavanja nove metode liječenja. Posebnu pozornost posvetite liječenju pacijenata koji imaju lokalne ili sistemske faktore koji bi mogli utjecati na zarastanje kosti i mekog tkiva (odnosno onima koji imaju lošu oralnu higijenu, nekontrolirani dijabetes, primaju terapiju steroidima, pušačima, imaju infekcije kosti u blizini i pacijentima koji su bili podvrgnuti orofacijalnoj radioterapiji).

Potrebno je provesti detaljan pregled potencijalnih kandidata za implantat, uključujući:

- detaljnu povijest bolesti i dentalnu povijest,
- vizualni i radiološki pregled kako bi se utvrdile odgovarajuće dimenzije kosti, anatomske orijentir, okluzijski uvjeti i parodontno zdravlje,
- potrebno je uzeti u obzir bruksizam i nepovoljne odnose čeljusti,
- za uspješnu primjenu implantata od ključne je važnosti provesti pravilno predoperativno planiranje te imati dobar pristup sastavljanju tima koji uključuje dobro obučene kirurge, restorativne stomatologe i laboratorijske tehničare,
- minimiziranje traume tkivu koje prima implantat povećava šanse za uspješnom oseointegracijom,
- elektrokirurgiju ne treba pokušavati oko metalnih implantata jer provode struju.

Preporučuje se uzeti u obzir pri operaciji

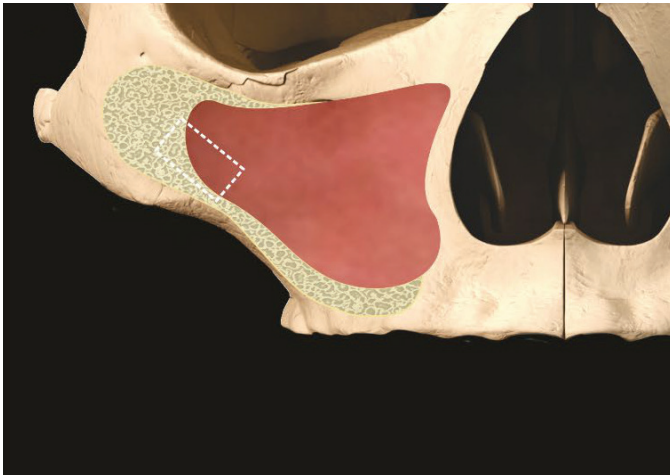
Na Straumann zigomatskim implantatima provedeno je statično i dinamičko testiranje u obliku testiranja zamora sukladno normi ISO 14801. Ovim se testiranjem simulira potpuno postavljanje implantata u kost u apikalnoj navojnoj regiji, kao i u koronalnoj regiji, 3 mm ispod platforme implantata. Ovo testiranje demonstrira sigurnost i učinkovitost Straumann zigomatskih implantata, do i uključujući implantate dužine 60 mm, za njihove indicirane upotrebe. Preporučuje se da se apikalna navojna regija implantata postavi s punim kontaktom s kosti u zigomatskoj kosti te da se koronalni navoji ili utori na glavi implantata postave s punim kontaktom s kosti u maksilarnoj kosti

Operativni postupak za Straumann® zigomatske implantate, ZAGA™ okrugli

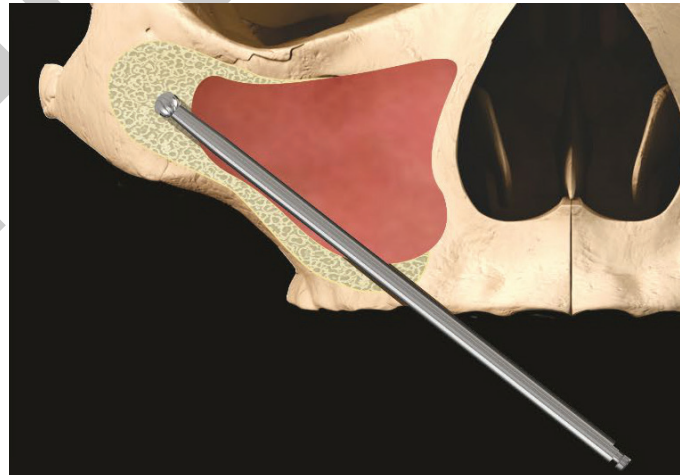
Neposredno anteriorno od maksilarnog tuberoziteta načini se kresalna incizija s jedne strane, do iste točke na drugoj strani. U drugoj molarnoj regiji i na središnjoj liniji načine se tri vertikalne oslobađajuće incizije. Ove tri incizije olakšavaju mobilizaciju režnja izvan infraorbitalne margine. Kod unilateralnih slučajeva upotrebljava se hemimaksilarni pristup. Bukalni mukoperiostalni režnjevi podižu se kako bi se izložio infraorbitalni živac, tijelo zigome i zigomatski luk. Palatinalni režanj se podiže kako bi se izložila alveolarna kost. Periosteum u regiji gornjih kutnjaka reže se kako bi se povećala mobilnost režnjeva. U gornju granicu zigomatskog luka se postavlja retractor kanala.

1. Na lateralnom aspektu maksilarnog sinusa se izreže mali sinusni prozor te se ukloni blok kosti (*Slika 5*). Sluznica sinusa se reflektira te se pokušava očuvati netaknutom, ako je moguće. Od ključne je važnosti dobro reflektirati sluznicu.
2. Započnite ulaznu točku implantata (priprema lokacije) za Straumann® zigomatski implantat, ZAGA™ okrugli, na području prvog-drugog pretkutnjaka na maksilarnom grebenu i slijedite posteriorni maksilarni zid. Ciljajte da se zaustavite neposredno ispred fronto-zigomatskog čvora.
3. Ulazna točka na alveoli stvara se upotrebom okruglog svrdla (D-ZYG-RB) ili igličastog svrdla (026.0054) te se nastavlja kroz zid maksilarnog sinusa do šupljine koja se vidi kroz sinusni prozor (*Slika 6*) (D-ZYG-RB preporučena brzina brušenja: 1000-1500 o/min; 026.0054 maksimalna brzina brušenja: 800 o/min).
4. Lokacija implantata se utvrđuje s pomoću spiralnog svrdla promjera 2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) te se nastavlja u zigomu (*Slika 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S preporučena brzina brušenja: 1000-1500 o/min). Za slučajeve s lošom gustoćom kosti, umjesto svrdla promjera 2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S) može se upotrijebiti spiralno svrdlo promjera 2,7 mm. **UPOZORENJE:** neprimjerena upotreba svrdla promjera 2,7 mm umjesto svrdla promjera 2,9 mm može rezultirati pretjeranim momentom sile pri postavljanju, odvajanjem implantata/nosača za učvršćivanje, nedjelovanjem vijka nosača za učvršćivanje ili oštećenjem alata za umetanje. Sinusni prozor omogućava pogled na ispravno pozicioniranu penetraciju svrdla u zigomu. Izlazak svrdla iz zigome palpira se na obrazu pacijenta.
5. D-35T-M15 svrdlo promjera 3,5 se zatim koristi za povećavanje rupe u alveolarnom grebenu (*Slika 8*) (D-35T-M15 preporučena brzina brušenja: 1000-1500 o/min). Nemojte upotrijebiti ovo svrdlo kod mekih kosti jer će implantat pripremiti alveolarnu lokaciju dok ga se gura u idućem koraku.

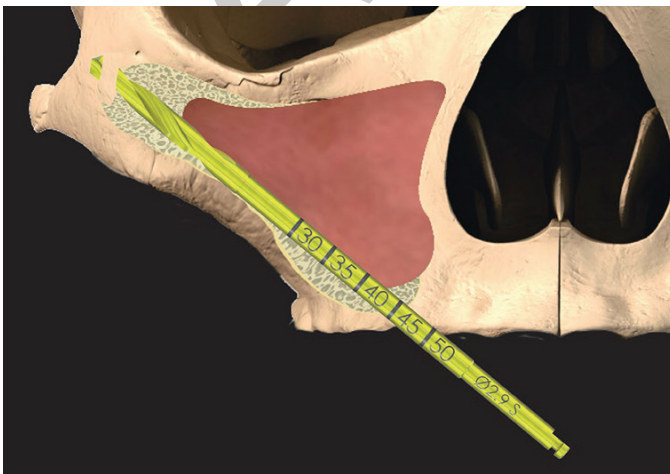
Slika 5



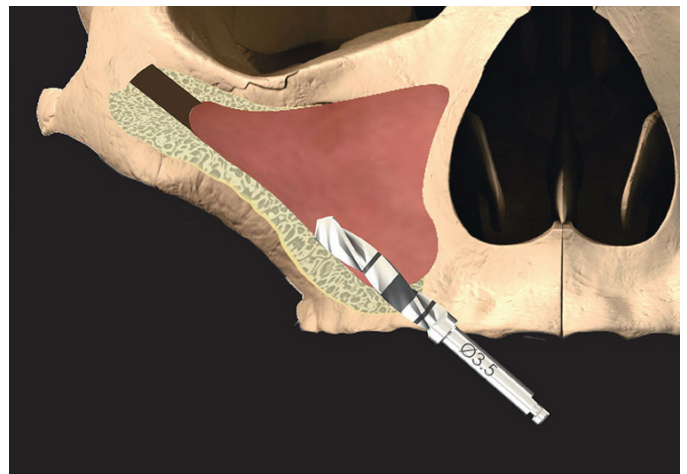
Slika 6



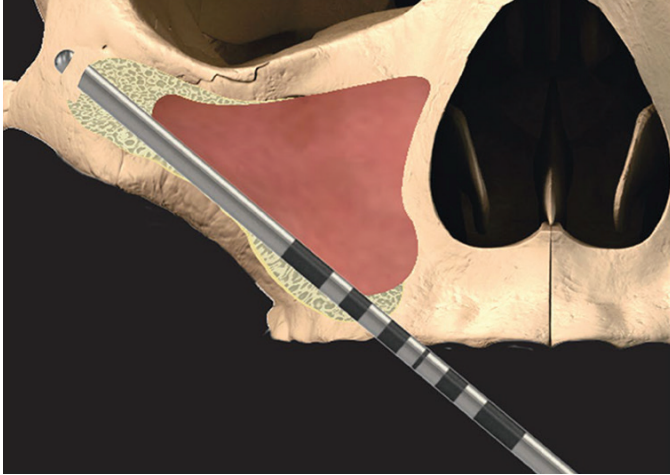
Slika 7



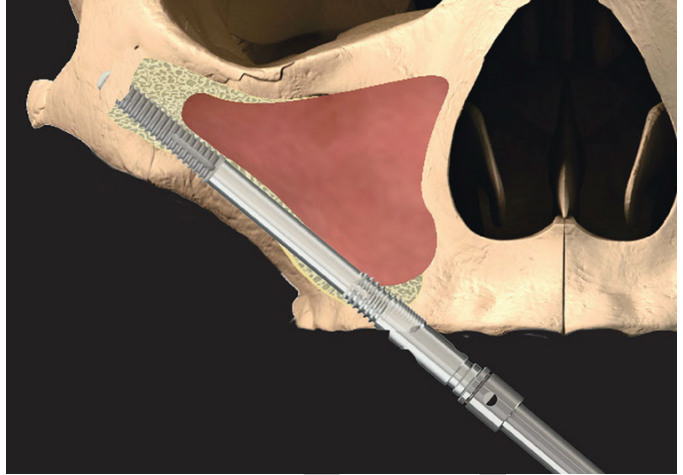
Slika 8



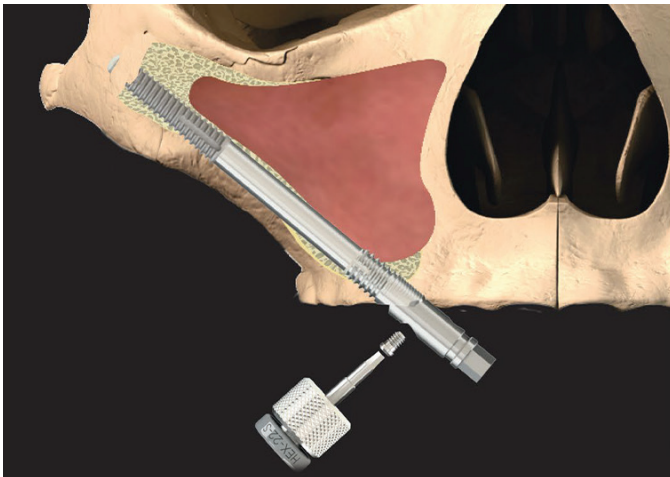
Slika 9



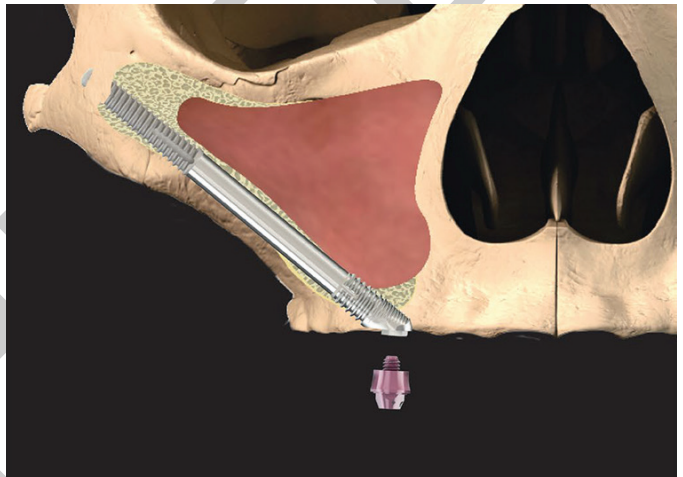
Slika 10



Slika 11



Slika 12



6. Dubina pripremljene lokacije implantata i kut postavljanja glave implantata određuju se upotrebom kutnog dubinomjera (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Slika 9).
7. Prije umetanja implantata, pobrinite se da na lokaciji implantata nema ostataka mekog tkiva. Držalo sa spojem (I-CON-X) koristi se za početno umetanje implantata, s pomoću seta za kontrolu zakretnog momenta od 50 Ncm pri 15 o/min. Gurnite Straumann® zigomatski implantat, ZAGA™ okrugli izravno kroz alveolarnu pripremu. Trebat će početi zavijati tek kada vršak dođe do zigome, čime se smanjuje vrijeme umetanja. Kada se iskoristi zakretni moment držala, prebacite se na pokretač implantata (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Slika 10). **Izbjegavajte primjenu momenta savijanja na nosač za pričvršćivanje dok umećete implantat. S vremena na vrijeme provjerite zategnutost vijka nosača za pričvršćivanje i po potrebi ga ponovno pritegnite.**
8. Implantat mora slijediti pripremljeni put umetanja. Prije nego implantat uđe u zigomatsku lokaciju postavljanja, potrebno je očistiti meko tkivo koje je možda zapelo na nitima implantata dok je prolazio kroz alveolu i sinuse. Jedan okret implantata rezultira aksijalnim pomakom od 0,8 mm. Umetanje je dovršeno kada je glava u ispravnom protetskom položaju i pod ispravnim kutom. Preporučuje se da se apikalna navojna regija implantata postavi s punim kontaktom s kosti u zigomatskoj kosti te da se koronalni navoji ili utori na glavi implantata postave s punim kontaktom s kosti u maksilarnoj kosti.
9. Vijak nosača za učvršćivanje se zatim otpušta posebnim odvijačem te se nosač za učvršćivanje uklanja (Slika 11). Ako je teško otpustiti nosač za učvršćivanje ili vijak, pogledajte CAT-1217 za postupak i instrumente koje trebate upotrijebiti.
10. Ako se implantatom ne postigne dostatna primarna stabilnost, posebnim odvijačem (I-CS-HD) se postavlja vijak (CH-CS) za protokol u dva dijela. Za neposredno opterećivanje, uzima se abutment koji se pričvršćuje vijkom (CH-SRA) s prikladnom visinom gingive te se postavlja posebnim odvijačem (046.401/046.411) (Slika 12). Zatim se provodi šivanje sukladno preferenci kirurga.
UPOZORENJE: Zategnite vijak (CH-CS) za samo prst kako biste izbjegli prekomjerna opterećenja. Zategnite abutment koji se pričvršćuje vijkom (CH-SRA) do preporučenog momenta sile od 35 Ncm.

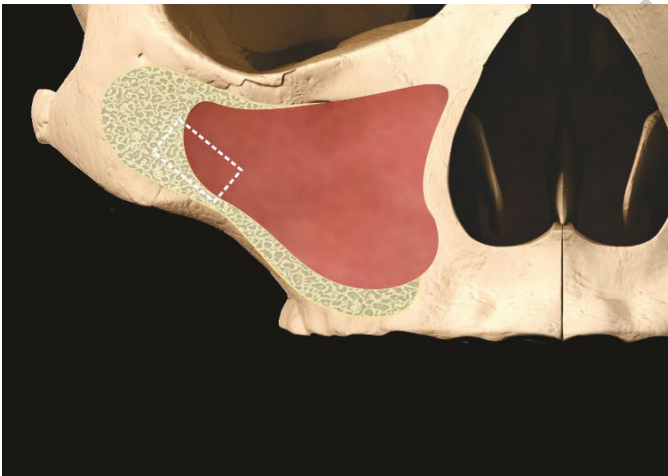
*Alternativno svrdlo: 103.190 Neodent

Operativni postupak za Straumann® zigomatske implantate, ZAGA™ plosnati

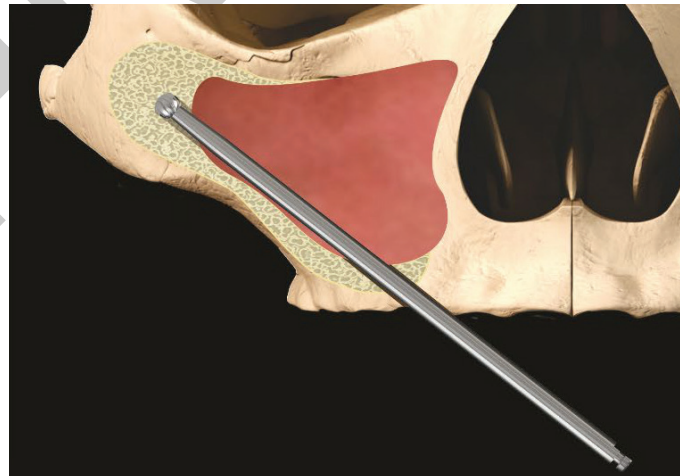
Neposredno anteriorno od maksilarnog tuberoziteta načini se kresalna incizija s jedne strane, do iste točke na drugoj strani. U drugoj molarnoj regiji i na središnjoj liniji načine se tri vertikalne oslobađajuće incizije. Ove tri incizije olakšavaju mobilizaciju režnja izvan infraorbitalne margine. Kod unilateralnih slučajeva upotrebljava se hemimaksilarni pristup. Bukalni mukoperiostalni režnjevi podižu se kako bi se izložio infraorbitalni živac, tijelo zigome i zigomatski luk. Palatinalni režanj se podiže kako bi se izložila alveolarna kost. Periosteum u regiji gornjih kutnjaka reže se kako bi se povećala mobilnost režnjeva. U gornju granicu zigomatskog luka se postavlja retraktor kanala.

1. Na lateralnom aspektu maksilarnog sinusa se izreže mali sinusni prozor te se ukloni blok kosti (Slika 13). Sluznica sinusa se reflektira te se pokušava očuvati netaknutom. Od ključne je važnosti dobro reflektirati sluznicu.
2. Započnite ulaznu točku implantata (priprema lokacije) za Straumann® zigomatski implantat, ZAGA™ plosnati, na području prvog-drugog pretkutnjaka na maksilarnom grebenu i slijedite posteriorni maksilarni zid. Ciljajte da se zaustavite neposredno ispred fronto-zigomatskog čvora.
3. Ulazna točka na alveoli stvara se upotrebom okruglog svrdla (D-ZYG-RB)* ili igličastog svrdla (026.0054) te se nastavlja kroz zid maksilarnog sinusa do šupljine koja se vidi kroz sinusni prozor (Slika 14) (D-ZYG-RB preporučena brzina brušenja: 1000-1500 o/min; 026.0054 maksimalna brzina brušenja: 800 o/min).
4. Lokacija implantata se utvrđuje s pomoću spiralnog svrdla promjera 2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) te se nastavlja u zigomu (Slika 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S preporučena brzina brušenja: 1000-1500 o/min). Za slučajeve s lošom gustoćom kosti, umjesto svrdla promjera 2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S) može se upotrijebiti spiralno svrdlo promjera 2,7 mm. **UPOZORENJE:** neprimjerena upotreba svrdla promjera 2,7 mm umjesto svrdla promjera 2,9 mm može rezultirati pretjeranim momentom sile pri postavljanju, odvajanjem implantata/nosača za učvršćivanje, nedjelovanjem vijka nosača za učvršćivanje ili oštećenjem alata za umetanje. Sinusni prozor omogućava pogled na ispravno pozicioniranu penetraciju svrdla u zigomu. Izlazak svrdla iz zigome palpira se na obrazu pacijenta.
5. Upotrijebite ZAGA™ svrdlo za bočni rez (CH-D-CM) da biste stvorili i/ili povećali utor u alveolarnom grebenu, kako biste postavili implantat tako da bukalno lice bude u istoj ravnini s vanjskom površinom alveolarne kosti (Slika 16). (CH-D-CM preporučena brzina brušenja: 800 o/min).
6. Dubina pripremljene lokacije implantata i kut postavljanja glave implantata određuju se upotrebom kutnog dubinomjera (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Slika 17).
7. Prije umetanja implantata, pobrinite se da na lokaciji implantata nema ostataka mekog tkiva. Držalo sa spojem (I-CON-X) koristi se za početno umetanje implantata, s pomoću seta za kontrolu zakretnog momenta od 50 Ncm pri 15 o/min. Gurnite Straumann® zigomatski implantat, ZAGA™ plosnati izravno kroz alveolarnu pripremu. Trebat ćete početi zavijati tek kada vršak dođe do zigome, čime se smanjuje vrijeme umetanja. Kada se iskoristi zakretni moment držala, prebacite se na pokretač implantata (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Slika 18). **Izbjegavajte primjenu momenta savijanja na nosač za pričvršćivanje dok umećete implantat. S vremena na vrijeme provjerite zategnutost vijka nosača za pričvršćivanje i po potrebi ga ponovno pritegnite.**
8. Implantat mora slijediti pripremljeni put umetanja. Prije nego implantat uđe u zigomatsku lokaciju postavljanja, potrebno je očistiti meko tkivo koje je možda zapelo na nitima implantata dok je prolazio kroz alveolu i sinuse. Jedan okret implantata rezultira aksijalnim pomakom od 0,8 mm. Umetanje je dovršeno kada je glava u ispravnom protetskom položaju i pod ispravnim kutom. Preporučuje se da se apikalna navojna regija implantata postavi s punim kontaktom s kosti u zigomatskoj kosti te da se koronalni navoji ili utori na glavi implantata postave s punim kontaktom s kosti u maksilarnoj kosti.

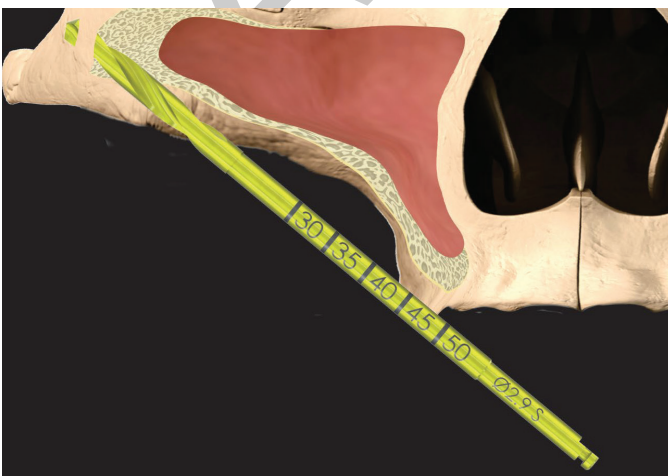
Slika 13



Slika 14



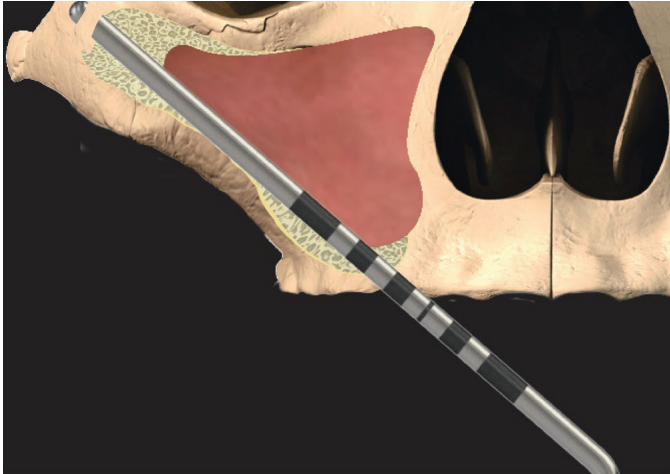
Slika 15



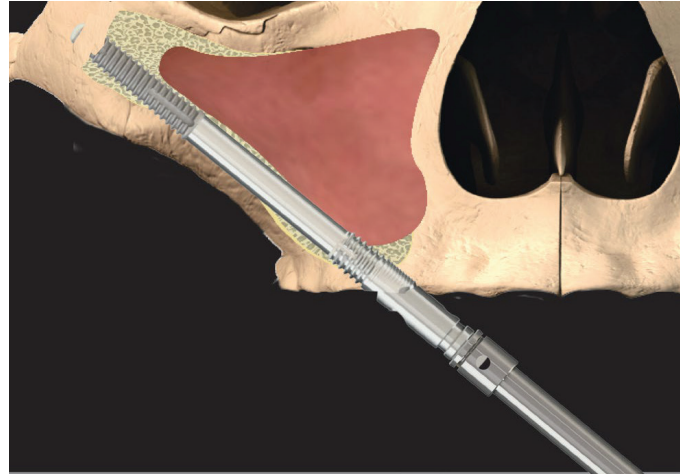
Slika 16



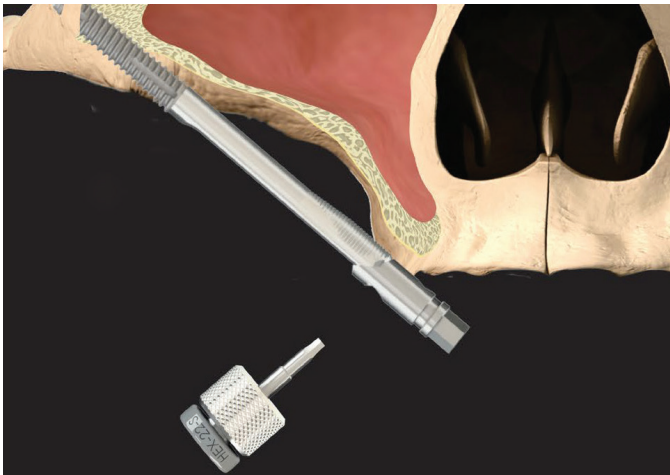
Slika 17



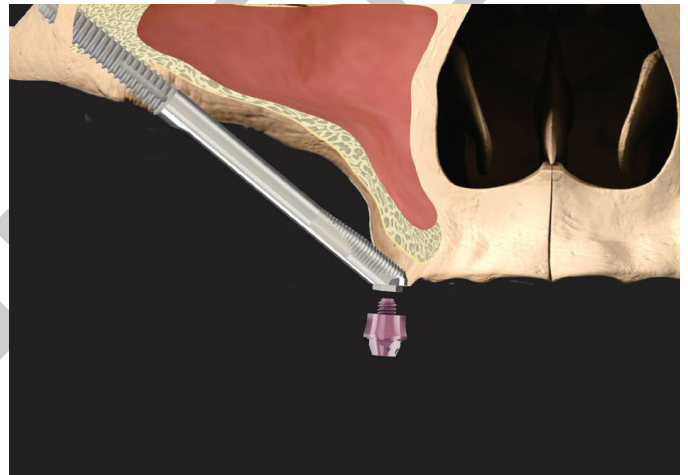
Slika 18



Slika 19



Slika 20



9. Vijak nosača za učvršćivanje se zatim otpušta posebnim odvijačem te se nosač za učvršćivanje uklanja (Slika 19). Ako je teško otpustiti nosač za učvršćivanje ili vijak, pogledajte CAT-1217 za postupak i instrumente koje trebate upotrijebiti.
10. Ako se implantatom ne postigne dostatna primarna stabilnost, posebnim odvijačem (I-CS-HD) se postavlja vijak (CH-CS) za protokol u dva dijela. Za neposredno opterećivanje, uzima se abutment koji se pričvršćuje vijkom (CH-SRA) s prikladnom visinom gingive te se postavlja posebnim odvijačem (046.401/046.411) (Slika 20). Zatim se provodi šivanje sukladno preferenci kirurga.

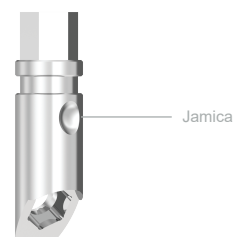
UPOZORENJE: Zategnite vijak (CH-CS) za samo prst kako biste izbjegli prekomjerna opterećenja. Zategnite abutment koji se pričvršćuje vijkom (CH-SRA) do preporučenog momenta sile od 35 Ncm.

* Alternativno svrdlo: 103.190 Neodent

Ako korisnik poželi ponovno pričvrstiti nosač za pričvršćivanje kako bi prilagodio položaj implantata i/ili njegovu orijentaciju, oprezno uskladite indikatore usklađenja implantata i nosača za učvršćivanje prije upotrebe heksagona na implantatu. Poravnajte čvor na heksagonu implantata (Slika 21) s jamicom na nosaču za učvršćivanje (Slika 22). Postavite nosač za učvršćivanje na heksagon implantata, umetnite vijak i zategnite na 25 Ncm. Položaj i/ili orijentacija implantata zatim se mogu prilagoditi po potrebi.



Slika 21: Čvor na heksagonu implantata.



Slika 22: Jamica na nosaču za učvršćivanje.

UPOZORENJE: Osigurajte ispravnu usklađenost implantata i nosača za učvršćivanje prije zatezanja vijka nosača za učvršćivanje jer dodavanje opterećenja na sklop implantat-nosač za učvršćivanje dok oni nisu usklađeni može oštetiti protetsku platformu implantata, što može dovesti do lošeg protetskog pristajanja ili potrebe za uklanjanjem implantata. Prije ponovnog postavljanja nosača za učvršćivanje, osigurajte jasan pregled nad protetskom platformom implantata te se pobrinite da na njoj nema ostataka.

Nuspojave

Potencijalne nuspojave i privremeni simptomi: bol, oteknuće, fonetske poteškoće, upala zubnog mesa. Ustrajni simptomi: rizici i komplikacije povezani s implantatima uključuju, ali nisu ograničeni na: (1) alergijsku(e) reakciju(e) na materijal implantata i/ili abutmenta; (2) lomljenje implantata i/ili abutmenta; (3) olablivanje vijka abutmenta i/ili pričvrnog vijka;

(4) infekciju zbog koje je potrebna revizija dentalnog implantata; (5) oštećenje živca koje može uzrokovati trajnu slabost, neosjetljivost ili bol; (6) histološke reakcije koje mogu uključivati makrofage i/ili fibroblaste; (7) stvaranje masnih embolija; (8) olablivanje implanta zbog koje je potrebna ponovna operacija; (9) perforaciju maksilarnog sinusa; (10) perforaciju labijalne i lingvalne plohe; te (11) gubitak kosti zbog kojeg može doći do revizije ili uklanjanja.

Lom

Može doći do frakture implantata i abutmenta kada primijenjena opterećenja premašuju vlačnu ili kompresivnu čvrstoću materijala. Potencijalni uvjeti preopterećenja mogu biti uzrokovani: nedovoljnim brojem, dužinom i/ili promjerom implantata koji bi adekvatno poduprli obnovu, prekomjernom dužinom nosača, nedovršenim cementiranjem abutmenta, kutovima abutmenta većima od 30°, okluzijskim smetnjama koje uzrokuju prekomjerne lateralne sile, parafunkcijom pacijenta (npr. bruksija, stiskanje), gubitkom ili promjenama u denticiji ili funkcionalnosti, neodgovarajućim pristajanjem proteze te fizičkom traumom. Može biti potrebno dodatno liječenje kada su prisutni bilo koji od gore navedenih uvjeta, kako bi se smanjila mogućnost komplikacija ili prestanka rada sklopovlja.

Promjene u performansama

Odgovornost je liječnika uputiti pacijenta o svim primjenjivim kontraindikacijama, nuspojavama te mjerama predostrožnosti, kao i potrebi za uslugama obučenog stomatologa, ako dođe do bilo kakvih promjena u performansama implantata (npr. olablivanja proteze, infekcije ili curenja oko implantata, boli ili bilo kojeg drugog neobičnog simptoma za kojeg pacijent nije bio upozoren da ga može očekivati).

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljni incident do kojeg dođe u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču proizvoda i nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. Kontaktni podaci proizvođača ovog proizvoda za prijavu ozbiljnih incidenata su sljedeći: sicomplaints@southernimplants.com

Materijali

Straumann® zigomatski implantat: Komercijalni čisti titan (razred 4 ASTM F67 i ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Odlaganje

Odlaganje proizvoda i pakiranja: slijedite lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine onečišćenja. Pri odlaganju iskorištenih predmeta, pobrinite se za oštre brusilice i instrumente. Potrebno je u svakom trenutku upotrebljavati dostatnu osobnu zaštitnu opremu.

Odricanje od odgovornosti

Ovaj je proizvod dio asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants te bi se trebao upotrebljavati isključivo s originalnim proizvodima te u skladu s preporukama kataloga pojedinih proizvoda. Korisnik ovog proizvoda treba proučiti razvoj asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants te preuzeti punu odgovornost za ispravne indikacije i upotrebu ovog proizvoda. Southern Implants ne preuzima odgovornost za štetu nastalu neispravnom upotrebom. Imajte na umu da proizvodi tvrtke Southern Implants možda nisu odobreni ili pušteni u prodaju na svim tržištima.

Simboli i upozorenja

Proizvod na recept*	Sterilizacija ozračivanjem	Provjerite u uputama za upotrebu	Upotrijebiti do datuma (mm-gg)	Nemojte ponovno upotrijebiti	Nemojte ponovno sterilizirati	Kôd serije	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno	Medicinski proizvod	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Kataloški broj	Datum proizvodnje	

*Proizvod na recept: Isključivo na recept. Upozorenje: Federalni zakoni ograničavaju prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika ili stomatologa.

Sva prava pridržana. Southern Implants®, logotip Southern Implants i svi drugi registrirani znakovi upotrijebljeni u ovom dokumentu su, osim ako nije drugačije navedeno ili ako nije očito iz konteksta u određenom slučaju, registrirani znakovi tvrtke Southern Implants. Slike proizvoda u ovom dokumentu služe samo kao ilustracije te ne odražavaju nužno proizvod u stvarnoj veličini.

Kanadsko izuzeće iz dozvole Imate na umu da možda nisu svi proizvodi licencirani u skladu s kanadskim zakonodavstvom.

Zarastanje

Vrijeme potrebno za zarastanje pri oseointegraciji ovisi o pojedincu i o protokolu postupka. Odgovornost je liječnika odlučiti kada je implantat spojen. Dobra primarna stabilnost će utjecati na to može li se odmah provesti opterećenje.

Briga i održavanje implantata

Potencijalni pacijenti za implantate trebaju ustanoviti adekvatni režim oralne higijene prije terapije implantatima. Ispravne postoperativne upute, upute za oralnu higijenu i održavanje implantata potrebno je raspraviti s pacijentom jer će to odrediti dugovječnost i zdravlje implantata. Pacijent bi trebao redovito dolaziti na preglede za profilaksu i procjenu.

MR uvjetno

Neklinička testiranja pokazala su da Southern Implants dentalni implantati, metalni abutmenti i vijci za proteze spadaju u kategoriju MR uvjetno.

Pacijent s ovim proizvodima može biti sigurno sniman magnetskom rezonancom, pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od isključivo 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimalna prijavljena jakost glavnog magnetskog polja, specifična stopa apsorpcije (SAR) od 2 W/kg (Normalni način rada) za glavu ili prosječna tjelesna specifična stopa apsorpcije (wbSAR) od 1 W/kg.

Pod uvjetima snimanja navedenima gore, očekuje se da Southern Implants dentalni implantati, abutmenti i vijci za proteze proizvedu maksimalni rast temperature od 5,8°C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja. Nekliničkim testiranjem, artefakt slike uzrokovan proizvodom proteže se otprilike 20 mm od Southern Implants dentalnih implantata, abutmenta i vijaka za proteze, kada se snima gradijent echo-pulse sekvencom te MRI uređajem od 3,0 Tesle. Uklonjive restauracije potrebno je ukloniti prije snimanja, kao što se radi sa satovima, nakitom itd. Ako nema MR simbola na oznaci proizvoda, imajte na umu da taj proizvod nije procijenjen za sigurnost i kompatibilnost u MR okruženju. Ovaj proizvod nije testiran na grijanje ili migraciju u MR okruženju.

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za zigomatske implantate	600954403871

Povezana literatura i katalogi

CAT-1217 - Kako ukloniti nosač za fiksiranje koji je prečvrsto pričvršćen
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ abutmenti koji se pričvršćuju vijkom
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ svrdlo za bočni rez
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ cilindrična spiralna svrdla

Tilslaget anvendelse

De zygomatisk implantater er beregnet til at behandle delvist eller fuldstændigt edentulose patienter med alvorligt resorberede eller fraværende maxillae, for hvilke konventionelle implantater ikke er en mulighed som et middel til at fastgøre en permanent eller aftagelig tand- eller maxillofacial protese.

Beskrivelse

Straumann® Zygomatic implantatsystemet omfatter Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ Round og Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ Flat. De er ekstra lange (op til 60 mm) for at muliggøre knogleforankring i zygomet og har en 55° hovedvinkel. De er lavet af biokompatible, kommercielt rene titanium af klasse 4 og fås i en række længder, der skal bruges sammen med en række protese-komponenter. Det apikale gevindområde af implantaterne er ru for knogleforankring, mens koronalområdet har en glat bearbejdet overflade. Dette implantatsystem leveres formonteret med en armatur-opfatning. Alle implantater er egnede til øjeblikkelig belastning, når der opnås god primær stabilitet og med passende okklusal belastning.

Indikationer for brug

Straumann® Zygomatisk implantater er beregnet til at blive implanteret i overkæbebeu for at yde støtte til faste tandproteser hos patienter med delvis eller fuldstændigt edentulous maxillae. Alle implantater er egnede til øjeblikkelig belastning, når der opnås god primær stabilitet og med passende okklusal belastning. Dette implantatsystem er ikke beregnet, og det bør heller ikke bruges sammen med et vinklet anlæg. Disse implantater er ikke beregnet til lastning af en enkelt enhed.

Tilslaget bruger

Maxillofacial kirurger, Almindelige tandlæger, Ortodontister, Periodontister, Prostodontister og andre passende uddannede og erfarne implantatbrugere.

Tilslaget miljø

De zygomatisk implantater er beregnet til at blive brugt i et klinisk miljø, såsom et operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilslaget patientpopulation

Patienter, der har mistet en tand eller flere tænder.

Tabel 1 - Kompatibilitet

ZAGA-implantater				
Straumann® Zygomatisk Implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatisk Implantat ZAGA™ Runde	Skrue Cover og chauffør	Abutment og chauffør	Protetisk skrue og driver
Vare kode	Vare kode			
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 (Dæk skrue) I-CS-HD (Chauffør)	CH-SRA (Skrue fastholdt anlæg) (046.401/ 046.411) (Chauffør)	I-HD-M (Chauffør)
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			

Præoperativ undersøgelse og planlægning

Der skal tages en fuld medicinsk og tandhistorie med vægt på tilstedeværelsen af blødt og hårdt vævspatologi. Patienten skal have klinisk symptomfri bihuler og ingen patologi i omgivende knogle eller blødt væv. Det anbefales, at en CT-scanning og/eller CBCT-analyse udføres som en del af planlægningsprocessen for at:

- detektere tilstedeværelsen af enhver patologi i de maksillære bihuler.
- bestemme knoglevolumen og tilstand.
- bestemme kæbe forhold.
- Zygomatisk implantater anbefales til den bageste (premolær/molær) region, et implantat på hver side, med mindst to standard tandimplantater i det forreste område for at understøtte en fast restaurering.
- hvor der ikke er tilstrækkelig knogle til god stabilitet af forreste implantater, er en quad Zygomatic protokol indikeret. Dette involverer to zygomatisk implantater pr. Zygoma med et af disse implantater vinklet til at dukke op i det forreste område og det andet til at dukke op i den bageste region.

Kliniske fordele forbundet med zygomatisk implantater

De tilslagte kliniske fordele forbundet med zygomatisk implantatkirurgi omfatter forbedret livskvalitet, tyggefunktion, tale og fonetik, synke, æstetik og psykologisk velvære.

Før operationen

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske eller laboratorieprocedure, skal holdes i god stand, og man skal være opmærksom på, at instrumentering ikke beskadiger implantater eller andre komponenter.

Under operationen

Der skal udvises forsigtighed for, at dele ikke sluges eller opsuges under nogen af procedurene, derfor anbefales påføring af gummi-dæmning, når det er relevant. Der skal udvises forsigtighed for at anvende det korrekte tilspændingsmoment for anlæg og anlægsskruer.

Efter operationen

Regelmæssig patientopfølgning og korrekt mundhygiejne skal opnås og er afgørende for gunstige langsigtede resultater.

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Implantater, dækskruer og helingsanlæg leveres sterile (steriliseret ved gammabestråling) og er beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen (se etiketten på emballagen). Sterilitet er sikret, medmindre beholderen eller forseglingen er beskadiget eller åbnet. Hvis emballagen er beskadiget, skal du ikke bruge produktet og kontakte din Straumann-repræsentant eller vende tilbage til Southern Implants. Genbrug ikke implantater, dækskruer, midlertidige anlæg eller abutmenter. Genbrug af disse komponenter kan resultere i beskadigelse af overfladen eller kritiske dimensioner, hvilket kan resultere i forringelse af ydeevne og kompatibilitet. Southern Implants påtager sig intet ansvar for komplikationer forbundet med genbrugte komponenter. Apparaterne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber.

Forsigtighed: Oprethold implantatets sterilitet

1. Der skal udvises forsigtighed for at opretholde implantatets sterilitet ved korrekt åbning af emballagen og håndtering af implantatet.
2. Den ydre stive kartonæske og ydersiden af det indre plastbakkellæg er ikke sterile; rør ikke ydersiden med sterile handsker og placer ikke kartonæsken eller det indre plastbakkellæg på det sterile felt.
3. Emballagen til implantatet er den samme som for tidligere sydlige implantater Zygomatisk implantater, idet der ikke er nogen sekundær stiv beholder inde i den sterile bakke. I stedet er der en rustfri stålklæmme, der understøtter implantatet og armatur-opslaget, hvilket forhindrer implantatet i kontakt med beholderen.
4. Inde i kartonæsken er der forseglede indvendige plastblistre og skræl TYVEK-låget tilbage. Den forseglede blister skal åbnes af en assistent (med ikke-sterile handsker): Fjern TYVEK-låget og rør ikke ved det sterile implantat.
5. Følg instruktionerne illustreret *Figur 1* for *Figur 4* at fjerne det sterile implantat, opretholde sterilitet og fastgøre armatur-opslaget og implantatet til håndstykket.
6. Oprethold implantatets sterilitet efter åbning af bakken og fjernelse af implantatet, indtil det placeres på det kirurgiske sted.

Demonstrative billeder

BEMÆRK: hvide handsker og baggrund repræsenterer ikke-sterile genstande. Blå handsker og baggrund repræsenterer sterile genstande.



Figur 1: For at åbne implantatpakken i det ikke-sterile felt med ikke-sterile handske skal du rive den manipulationssikre etiket. Med ikke-sterile handske fjernes den indvendige plastblist.



Figur 2: Skræl TYVEK-låget af plastblistepakningen med ikke-sterile handske.



Figur 3: assistenten præsenterer den åbne bakke til kirurgen. Uden at røre ved ydersiden af blisterpakningen fjerner kirurgen implantatholderen med sterile handske. Pas på ikke at røre implantatet.



Figur 4: kirurgen engagerer I-CON-X placeringsværktøjet på armaturet. Ved hjælp af en opadgående kraft fjernes implantatet fra holderen. Implantatet er nu klar til placering.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter:

- som er medicinsk uegnet til orale kirurgiske procedurer.
- som er allergiske eller har overfølsomhed over for ren titanium

eller titaniumlegering (Ti-6AL-4V), guld, palladium, platin eller iridium.

- med utilstrækkelig knoglevolumen eller kvalitet til zygomaticke eller konventionelle implantater.
- hvor et tilstrækkeligt antal implantater ikke kan placeres for at opnå fuld funktionel støtte til en protese.
- der har gennemgået bestråling af maksillær knogle.
- der er under 18 år, dårlig knoglekvalitet, blodsygdomme, inficeret implantatsted, vaskulær svækkelse, ukontrolleret diabetes, stof- eller alkoholmisbrug, kronisk højdosis steroidbehandling, antikoagulantbehandling, metabolisk knoglesygdom, strålebehandling og sinuspatologi.

Advarsler

DISSE INSTRUKTIONER ER IKKE BEREGNET SOM ERSTATNING FOR PASSENDE UDDANNELSE.

- For sikker og effektiv brug af tandimplantater foreslås det kraftigt, at der gennemføres specialuddannelse, herunder praktisk træning for at lære korrekt teknik, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Produkter skal sikres mod aspiration, når de håndteres intraoralt. Aspiration af produkter kan føre til infektion eller uplanlagt fysisk skade.

Ansvar for korrekt patientvalg, tilstrækkelig træning, erfaring med placering af implantater og tilvejebringelse af passende information til informeret samtykke hviler på den praktiserende læge. Forkert teknik kan resultere i implantatfejl, beskadigelse af nerver/kar og/eller tab af understøttende knogle. Implantatsvigt øges, når implantater placeres i bestrålet knogle, da strålebehandling kan resultere i progressiv fibrose i kar og blødt væv, hvilket fører til nedsat helingskapacitet.

Derudover kan brug af zygomaticke implantater i knoglevæv, som er blevet bestrålet som en del af kræftbehandling, resultere i følgende:

- forsinket eller mislykket osseointegration af implantater på grund af nedsat knoglevaskularitet, klinisk udtrykt som osteoradionekrose.
- vævsdehiscens og osteoradionekrose.
- implantatfejl og tab.
- implantatbehandling af bestrålede patienter er afhængig af spørgsmål som tidspunktet for implantatplacering i forhold til strålebehandlingen, anatomisk sted valgt til implantatplacering og strålingsdosering på dette sted og deraf følgende risiko for osteoradionekrose.

Det er vigtigt at være opmærksom og undgå skader på vitale strukturer som nerver, vener og arterier. Skader på vitale anatomiske strukturer kan forårsage alvorlige komplikationer såsom skade på øjet, nerveskader og overdreven blødning. Det er vigtigt at beskytte infraorbitalnerven. Manglende identifikation af faktiske målinger i forhold til de radiografiske data kan føre til komplikationer.

Advarsler

Nye og erfarne implantatbrugere bør træne, før de bruger et nyt system eller forsøger at udføre en ny behandlingsmetode. Vær særlig forsigtig, når du behandler patienter, der har lokale eller systemiske faktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv (dvs. dårlig mundhygiejne, ukontrolleret diabetes, er på steroidbehandling, rygere, infektion i den nærliggende knogle og patienter, der fik orofacial strålebehandling).

Grundig screening af potentielle implantatkandidater skal udføres, herunder:

- en omfattende medicinsk og tandlægehistorie.
- visuel og radiologisk inspektion for at bestemme passende knogledimensioner, anatomiske vartegn, okklusale tilstande og periodontal sundhed.
- bruxisme og ugunstige kæbeforhold skal tages i betragtning.
- korrekt præoperativ planlægning med en god holdtilgang mellem veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger og laboratorieteknikere er afgørende for en vellykket implantatbehandling.
- minimering af traumer til værtsvævet øger potentialet for vellykket osseointegration.
- elektrokirurgi bør ikke forsøges omkring metalimplantater, da de er ledende.

Anbefalede kirurgiske overvejelser

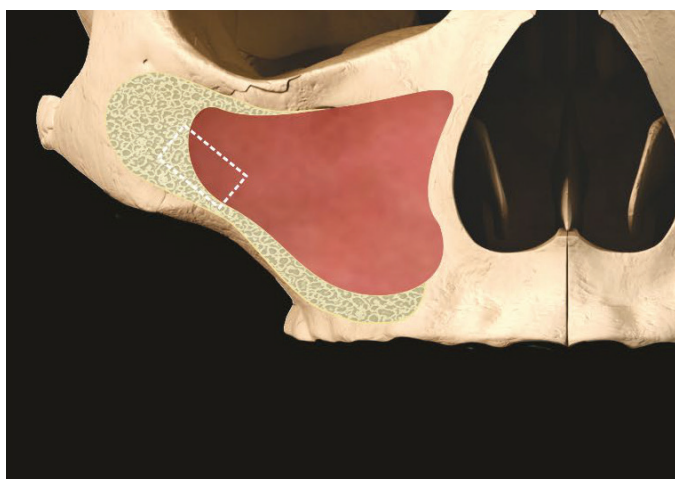
Statisk og dynamisk mekanisk test, i form af træthedstest i henhold til ISO 14801, er blevet udført på Straumann Zygomatic implantater. Denne test simulerede, at implantatet blev fuldt placeret i knogler ved det apikale gevindområde såvel som i koronalområdet, 3 mm under implantatplatformen. Denne test demonstrerer sikkerheden og effektiviteten af Straumann Zygomatic implantater, op til og med 60 mm lange implantater, for deres indikationer for brug. Det anbefales, at implantatets apikale gevindskårne område placeres med fuld knoglekontakt i den zygomaticke knogle, og at koronale tråde eller riller ved implantathovedet placeres med fuld knoglekontakt i den maksillære knogle.

Kirurgisk procedure for Straumann® Zygomatic implantater, ZAGA™ Round

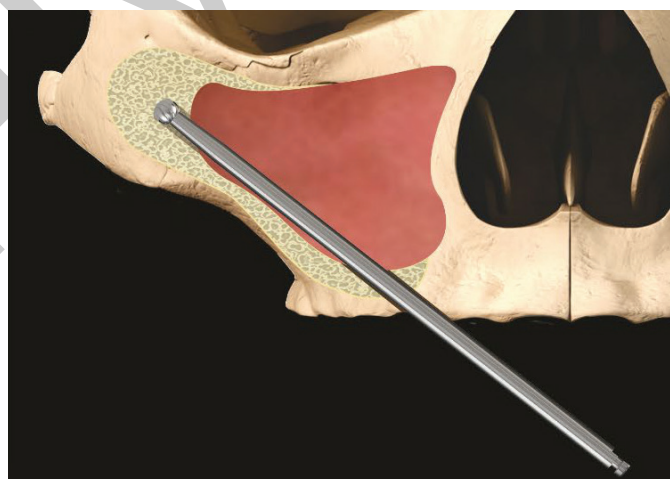
Et crestal snit er lavet lige fra forreste til den maksillære tuberøsitet på den ene side til det samme punkt på den anden side. Tre lodrette frigørende indsnit foretages i de andet molære områder og midtlinjen. Disse 3 indsnit letter flapmobilisering ud over infraorbitalmargenen. I ensidige tilfælde anvendes en hemimaxillær tilgang. De bukkale mucoperiosteale klapper hæves for at afsløre den infraorbitale nerve, zygomaens krop og den zygomaticke bue. En palatal klap hæves for at afsløre den alveolære knogle. Periosteum i regionen af de øvre molære tænder er indskåret for at forbedre klappens mobilitet. En kanalretractor placeres på den øvre kant af den zygomaticke bue.

1. Et lille sinusvindue skæres på det laterale aspekt af den maksillære bihule, og knoglens blok fjernes (Figur 5). Foringen af sinus afspejles og forsøger at holde den intakt, hvis det er muligt. Grundig refleksion af foringen er afgørende.
2. Start indgangspunktet til implantatet (forberedelse af stedet) til Straumann® Zygomatic implantatet, ZAGA™ Round ved det første sekundære premolære område på den maksillære kam, og følg den bageste maksillære væg. Sigt mod at ende lige foran det fronto-zygomaticke hak.
3. Indgangspunktet på alveolen er lavet ved hjælp af en rund burr (D-ZYG-RB)* eller en nålebor (026.0054) og fortsættes gennem væggen i den maksillære bihule til hulrummet set gennem sinusvinduet (Figur 6) (D-ZYG-RB anbefalet borehastighed: Maksimal borehastighed på 1000-1500 omdr./min.; 026.0054: 800 rpm).
4. Implantatstedet etableres ved hjælp af Ø2,9 mm spiralbor (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) og fortsættes ind i zygomaen (Figur 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S anbefalet borehastighed: 1000-1500 omdr./min.). I tilfælde af dårlig knogletæthed kan der anvendes en Ø 2,7 mm spiralbor i stedet for Ø 2,9 mm boret (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FORSIGTIG:** U hensigtsmæssig brug af Ø 2,7 mm-boret i stedet for Ø 2,9 mm-boret kan resultere i for stort placeringsmoment, afmontering af implantat/armaturopfatningen, svigt i fastgørelsesskruen eller beskadigelse af indsættelsesværktøjerne. Sinusvinduet giver mulighed for den korrekt placerede penetration af borene i zygomet. Fremkomsten af boringen ud zygomaen palperes på patientens kind.

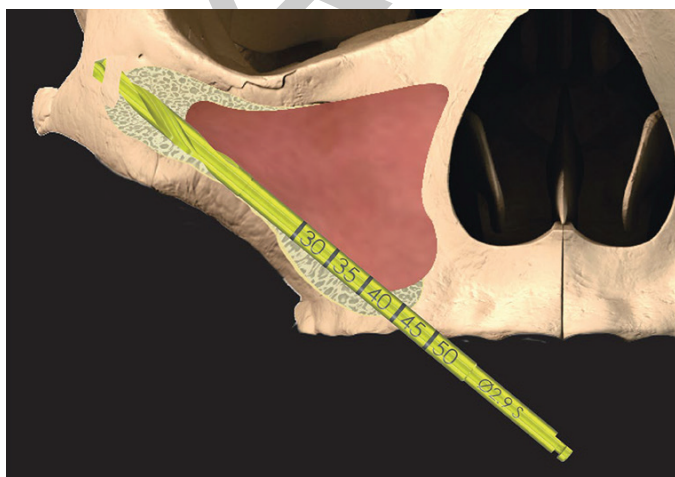
Figur 5



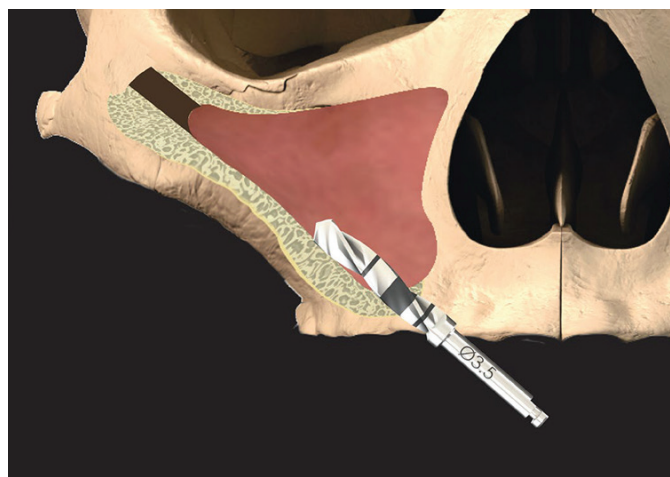
Figur 6



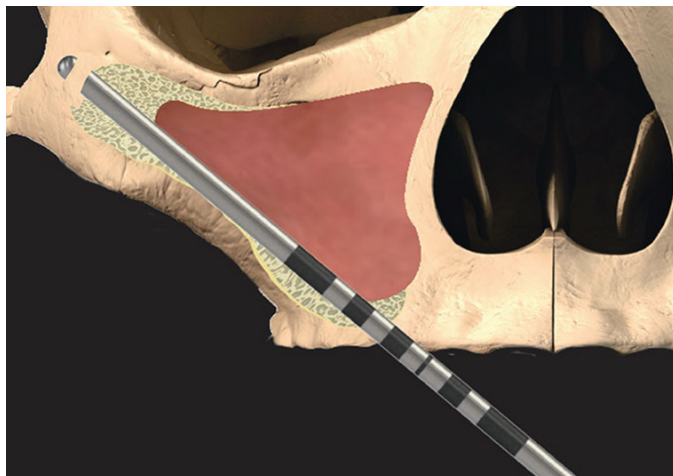
Figur 7



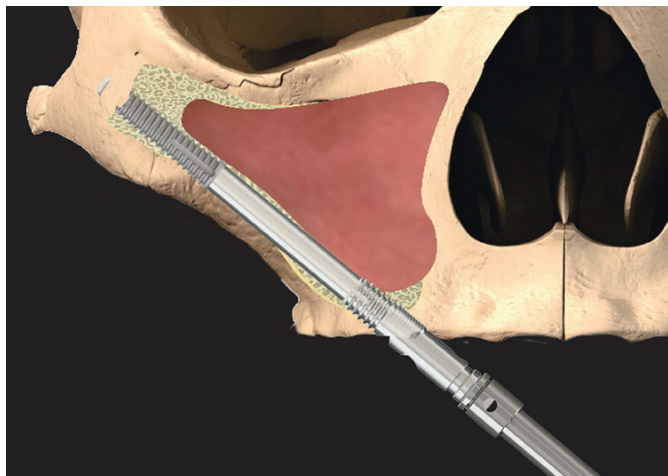
Figur 8



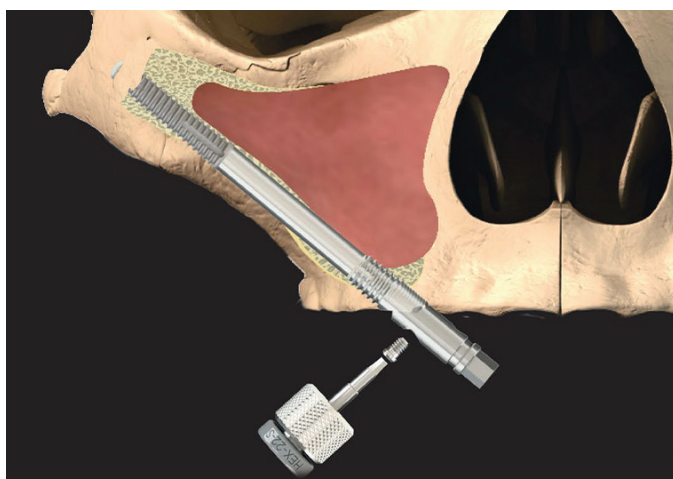
Figur 9



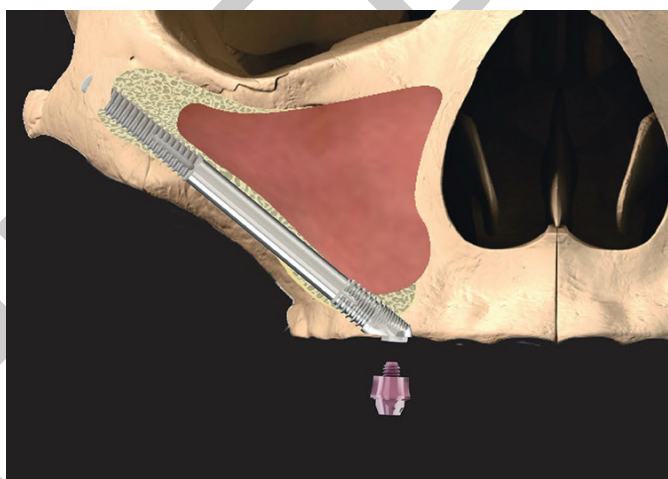
Figur 10



Figur 11



Figur 12



5. Ø3.5 D-35T-M15-boret bruges derefter til at forstørre hullet i den alveolære højderyg (D-35T-M15 anbefalet borehastighed: Figur 8 1000-1500 omdr./min.). Brug ikke denne boremaskine i blødt knogle, da implantatet forbereder det alveolære sted, når det skubbes igennem i næste trin.
6. Dybden af det forberedte implantatsted og implantathovedets vinkling måles ved hjælp af den vinklede dybdemåler (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figur 9).
7. Før implantatet indsættes, skal du sikre dig, at implantatstedet er fri for rester af blødt væv. Håndstykket med stik (I-CON-X) bruges til den første indsættelse af implantatet, med drejningsmomentstyringen indstillet til 50 Ncm ved 15 o/min. Skub Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round lige gennem det alveolære præparat. Du skal kun begynde at skrue, når spidsen når zygomet, hvilket reducerer indsættelsestiden. Når håndstykket drejer ud, skal du skifte til løgdriveren (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figur 10). **Undgå at anvende bøjningsmomenter på armaturet, mens implantatet indsættes. Kontroller fastgørelsesskruen for at løsne med jævne mellemrum, og spænd om nødvendigt igen.**
8. Implantatet skal følge den forberedte indsættelsesvej. Ethvert blødt væv, der kan være blevet opsamlet på implantattrådene, mens det bevæger sig gennem alveolus og sinus, skal ryddes af, før implantatet kommer ind på det zygomaticke placeringssted. En omdrejning af implantatet resulterer i 0,8 mm aksial bevægelse. Indsættelsen er færdig, når hovedet er i den korrekte protetiske position og vinkel. Det anbefales, at implantatets apikale gevindområde placeres med fuld knoglekontakt i den zygomaticke knogle, så koronale tråde eller riller ved implantathovedet placeres med fuld knoglekontakt i den maksillære knogle.
9. Armaturmonteringskruen løsnes derefter med den dedikerede skruetrækker, og armaturholderen fjernes (Figur 11). Skulle fastgørelsesbeslaget eller skruen være vanskelig at løsne, henvises til CAT-1217 om fremgangsmåden og de instrumenter, der skal bruges.
10. Hvis der ikke opnås tilstrækkelig primær stabilitet for implantatet, placeres en dækskrue (CH-CS) sammen med den dedikerede driver (I-CS-HD) til en to-trins protokol. Til øjeblikkelig belastning opsamles et skruerbeholdt anlæg (CH-SRA) med en passende tandkødshøjde og placeres med den dedikerede skruetrækker (046.401/046.411) (Figur 12). Suturering udføres derefter efter kirurgens præference.
FORSIGTIGHED: Spænd dækskruen (CH-CS) kun fingerstramt for at undgå for store belastninger. Spænd skruen fastholdt anlæg (CH-SRA) til det anbefalede drejningsmoment på 35 Ncm.

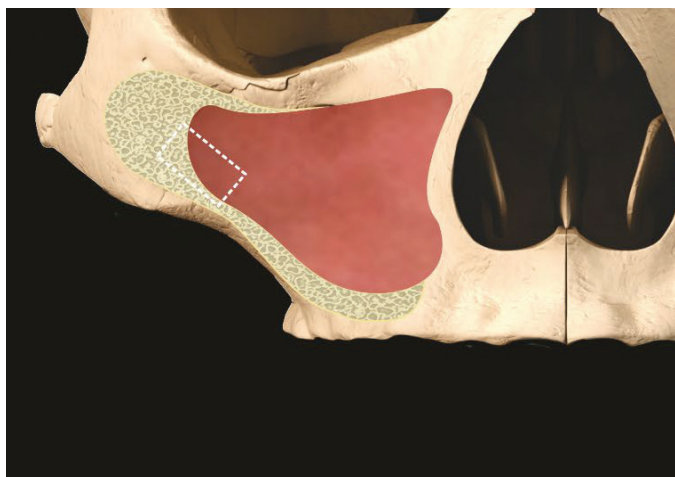
* Alternativ boremaskine: 103.190 Neodent

Kirurgisk procedure for Straumann® Zygomatic implantater, ZAGA™ Flat

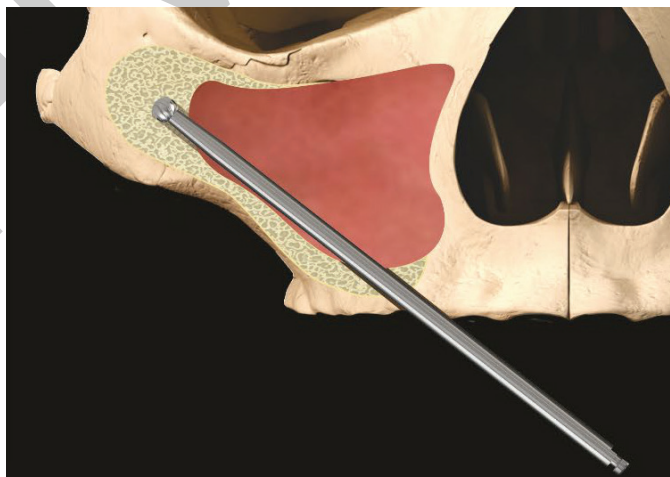
Et crestal snit er lavet lige fra forreste til den maksillære tuberøsitet på den ene side til det samme punkt på den anden side. Tre lodrette frigørende indsnit foretages i de andet molære områder og midtlinjen. Disse 3 indsnit letter flapmobilisering ud over infraorbitalmargenen. I ensidige tilfælde anvendes en hemimaxillær tilgang. De bukkale mucoperiosteale klapper hæves for at afsløre den infraorbitale nerve, zygomaens krop og den zygomaticke bue. En palatal klap hæves for at afsløre den alveolære knogle. Periosteum i regionen af de øvre molære tænder er indskåret for at forbedre klappens mobilitet. En kanalretractor placeres på den øvre kant af den zygomaticke bue.

1. Et lille sinusvindue skæres på det laterale aspekt af den maksillære bihule, og knoglens blok fjernes (Figur 13). Sinusens foring afspejles og forsøger at holde den intakt. Grundig refleksion af foringen er afgørende.
2. Start indgangspunktet for implantatet (forberedelse af stedet) til Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ Flat ved det første sekund premolære område på den maksillære kam, og følg den bageste maksillære væg. Sigt mod at ende lige foran det fronto-zygomaticke hak.
3. Indgangspunktet på alveolen er lavet ved hjælp af en rund burr (D-ZYG-RB) * eller en nålebor (026.0054) og fortsættes gennem væggen i den maksillære bihule til hulrummet set gennem sinusvinduet (Figur 14) (D-ZYG-RB anbefalet borehastighed: Maksimal borehastighed på 1000-1500 omdr./min.; 026.0054: 800 rpm).
4. Implantatstedet etableres ved hjælp af Ø2,9 mm spiralbor (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) og fortsættes ind i zygomet (Figur 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S anbefalet borehastighed: 1000-1500 omdr./min.). I tilfælde af dårlig knogletæthed kan der anvendes et Ø2,7 mm spiralbor i stedet for Ø2,9 mm boret (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FORSIGTIG:** Uhensigtsmæssig brug af Ø2,7 mm-boret i stedet for Ø2,9 mm-boret kan resultere i for stort placeringsmoment, afmontering af implantat/armaturopfatningen, svigt i fastgørelsesskruen eller beskadigelse af indsættelsesværktøjerne. Sinusvinduet giver mulighed for den korrekt placerede penetration af borene i zygomet. Fremkomsten af boringen ud zygomaen palperes på patientens kind.
5. Brug ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) til at skabe og/eller forstørre rillen i den alveolære højderyg for at placere implantatet med bukkalfladen siddende i flugt med den alveolære knogle ydre overflade (Figur 16). (CH-D-CM anbefalet borehastighed: 800 rpm).
6. Dybden af det forberedte implantatsted og implantathovedets vinkling måles ved hjælp af den vinklede dybdemåler (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figur 17).
7. Før implantatet indsættes, skal du sikre dig, at implantatstedet er fri for rester af blødt væv. Håndstykket med stik (I-CON-X) bruges til den første indsættelse af implantatet, med drejningsmomentstyringen indstillet til 50 Ncm ved 15 o/min. Skub Straumann® Zygomatic implantatet, ZAGA™ Flat, lige gennem det alveolære præparat. Du skal kun begynde at skrue, når spidsen når zygomet, hvilket reducerer indsættelsestiden. Når håndstykket drejer ud, skal du skifte til løgdriveren (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figur 18). **Undgå at anvende bøjningsmomenter på armaturet, mens implantatet indsættes. Kontroller fastgørelsesskruen for at løsne med jævne mellemrum, og spænd om nødvendigt igen.**
8. Implantatet skal følge den forberedte indsættelsesvej. Ethvert blødt væv, der kan være blevet opsamlet på implantattrådene, mens det bevæger sig gennem alveolus og sinus, skal ryddes af, før implantatet kommer ind på det zygomaticke placeringssted. En omdrejning af implantatet resulterer i 0,8 mm aksial bevægelse. Indsættelsen er færdig, når hovedet er i den korrekte protetiske position og vinkel. Det anbefales, at implantatets apikale gevindområde placeres med fuld knoglekontakt i den zygomaticke knogle, så koronale tråde eller riller ved implantathovedet placeres med fuld knoglekontakt i den maksillære knogle.
9. Armaturmonteringskruen løsnes derefter med den dedikerede skruetrækker, og armaturholderen fjernes (Figur 19). Skulle fastgørelsesbeslaget eller skruen være vanskelig at løsne, henvises til CAT-1217 om fremgangsmåden og de instrumenter, der skal bruges.
10. Hvis der ikke opnås tilstrækkelig primær stabilitet for implantatet, placeres en dækskrue (CH-CS) sammen med den dedikerede driver (I-CS-HD) til en to-trins protokol. Til øjeblikkelig lastning opsamles et skruebeholdt anlæg (CH-SRA) med en passende tandkødshøjde og placeres

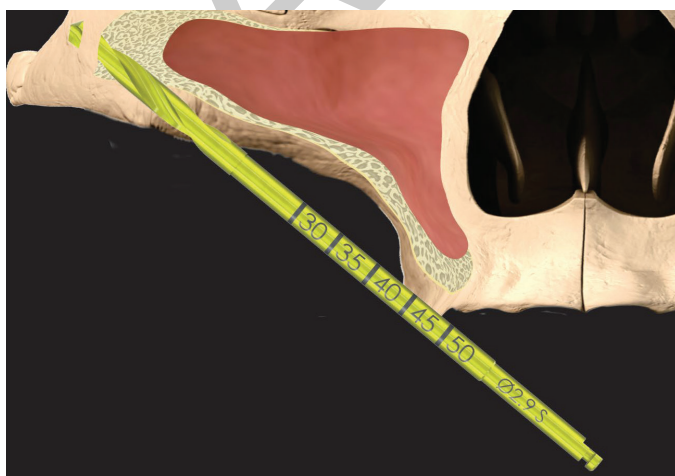
Figur 13



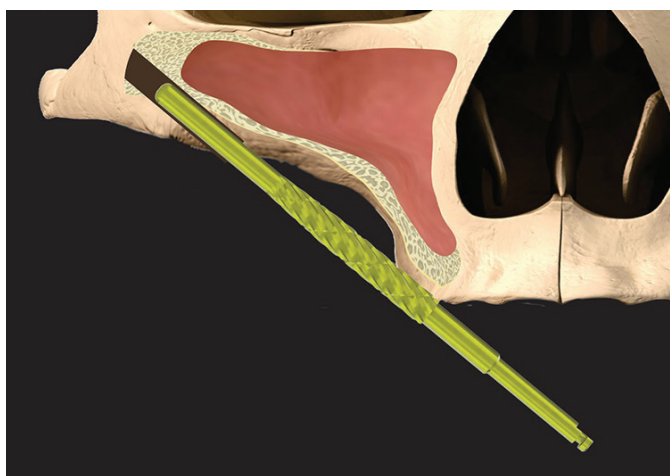
Figur 14



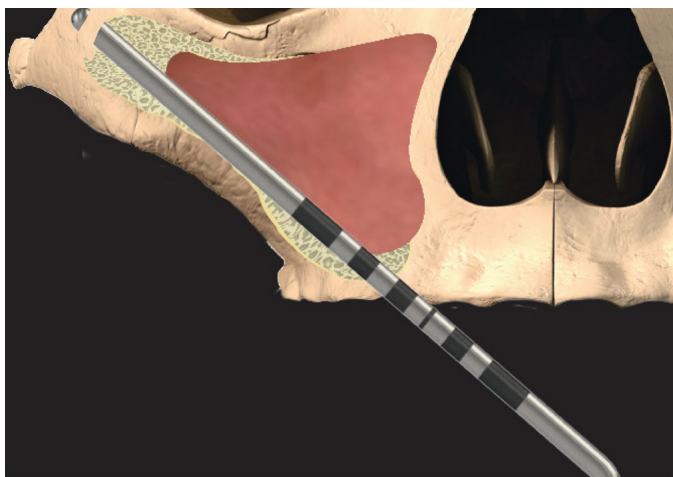
Figur 15



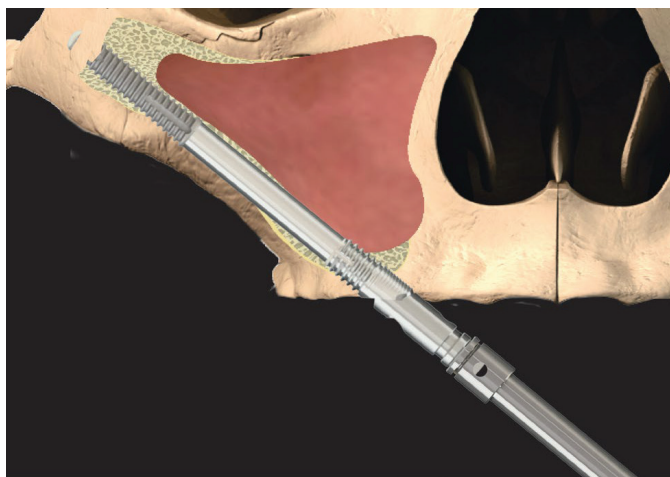
Figur 16



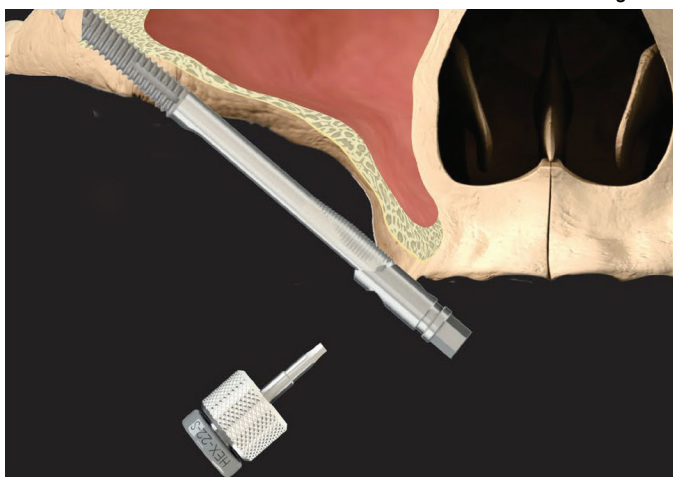
Figur 17



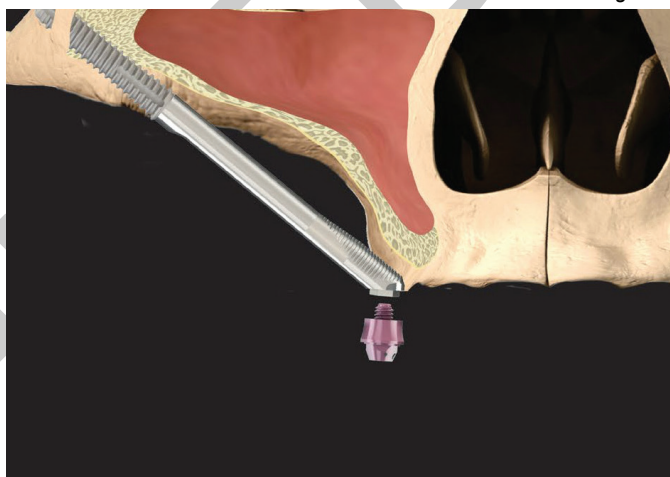
Figur 18



Figur 19



Figur 20



sammen med den dedikerede skruestrækker (046.401/046.411) (Figur 20). Suturering udføres derefter efter kirurgens præference.

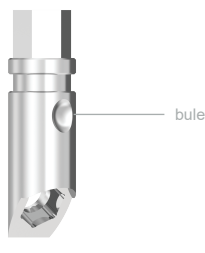
FORSIGTIG: Spænd dækslet (CH-CS) kun fingerstramt for at undgå for store belastninger. Spænd det skruholdte anlæg (CH-SRA) til det anbefalede drejningsmoment på 35 Ncm.

* Alternativ boremaskine: 103.190 Neodent

Hvis brugeren ønsker at sætte armaturholderen på igen for at justere implantatets position og/eller retning, skal implantatet og fiksturmonteringsindikatorerne omhyggeligt justeres, før sekskanten på implantatet griber ind. Line hakket op på implantatsekskoden (Figur 21) med fordybningen på armaturet (Figur 22). Placer armaturet på implantatsekskoden, indsæt skruen og stram til 25 Ncm. Implantatets position og/eller orientering kan derefter justeres efter behov.



Figur 21: Hak i implantat hex.



Figur 22: Dimple på armatureophæng.

ADVARSEL: Sørg for korrekt justering af implantatet og fastgørelsesbeslaget, inden du strammer fastgørelsesskruen, da belastning på implantatarmaturets monteringsenhed, mens forkert justeret kan beskadige implantatets proteseplatform, hvilket fører til dårlig protetisk pasform eller kræver fjernelse af implantatet. Sørg for, at du har et klart overblik over implantatets proteseplatform, og at det er fri for snavs, før du monterer armaturet igen.

Bivirkninger

Potentielle bivirkninger og midlertidige symptomer: smerte, hævelse, fonetiske vanskeligheder, tandkødsbetændelse. Mere vedvarende symptomer: risici og komplikationer med implantater inkluderer, men er ikke begrænset til: (1) allergiske reaktioner på implantat og/eller anlægsmateriale; (2) brud på implantatet og/eller abutmentet; (3) løsnelse af anlægsskruen og/eller fastholdelsesskruen; (4) infektion, der kræver revision af tandimplantatet; (5) nerveskader, der kan forårsage permanent svaghed, følelsesløshed eller smerte; (6) histologiske reaktioner, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster (7) dannelse af fedtemboli; (8) løsnelse af implantatet, der kræver revisionskirurgi; (9) perforering af den maksillære bihule; (10) perforering af labiale og linguale plader og (11) knogletab muligvis resulterer i revision eller fjernelse.

Brud

Implantat- og anlægsfrakturer kan forekomme, når påførte belastninger overstiger materialets trækstyrke eller trykstyrke. Potentielle overbelastningsforhold kan skyldes: mangler i implantatantal, længder og/eller diameter til tilstrækkelig understøttelse af en restaurering, overdreven udkragningslængde, ufuldstændige anlægssiddeplader,

anlægsvinkler større end 30°, okklusale interferenser, der forårsager overdreven laterale kræfter, patientparafunktion (f.eks. bruxing eller sammenknytning), tab eller ændringer i tandprotese eller funktionalitet, utilstrækkelig protesepasform og fysisk traume. Yderligere behandling kan være nødvendig, når nogen af de ovennævnte betingelser er til stede for at reducere muligheden for hardware komplikationer eller fejl.

Ændringer i ydeevne

Det er klinikerens ansvar at instruere patienten om alle passende kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler samt behovet for at søge hjælp hos en uddannet tandlæge, hvis der er ændringer i implantatets ydeevne (f.eks. løshed i protesen, infektion eller eksudat omkring implantatet, smerter eller andre usædvanlige symptomer, som patientet ikke har fået besked på at forvente).

Meddelelse om alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten af udstyret og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Kontaktoplysningerne for producenten af denne enhed til at rapportere en alvorlig hændelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com

Materialer

Straumann® Zygomatic implantat: Kommercielt rent titanium (klasse 4, ASTM F67 og ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Bortskaffelse

Bortskaffelse af enheden og dens emballage: Følg lokale regler og miljøkrav under hensyntagen til forskellige forureningsniveauer. Ved bortskaffelse af brugte genstande skal du passe på skarpe bor og instrumenter. Tilstrækkelig PPE skal bruges til enhver tid.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt er en del af Southern Implants-produktsortimentet og bør kun bruges sammen med de tilhørende originale produkter og i henhold til anbefalingerne som i de enkelte produktkataloger. Brugeren af dette produkt skal undersøge udviklingen af Southern Implants-produktsortimentet og tage det fulde ansvar for de korrekte indikationer og brug af dette produkt. Southern Implants påtager sig ikke ansvar for skader på grund af forkert brug. Bemærk, at nogle Southern Implants-produkter muligvis ikke ryddes eller frigives til salg på alle markeder.

Helbredelse

Den helbredende tid, der kræves til osseointegration, afhænger af individet og behandlingsprotokollen. Det er den praktiserende læges ansvar at beslutte, hvornår implantatet kan genoprettes. God primær stabilitet vil styre, hvis øjeblikkelig belastning kan udføres.

Implantat pleje og vedligeholdelse

Potentielle implantatpatienter bør etablere et passende mundhygiejneregime forud for implantatbehandling. Korrekt postoperativ, mundhygiejne og implantatvedligeholdelsesinstruktioner skal diskuteres med patienten, da dette vil bestemme implantaternes levetid og sundhed. Patienten skal opretholde regelmæssig profylakse og evalueraftaler.

MR betinget

Ikke-klinisk test har vist, at de sydlige implantater tandimplantater, metalliske anlæg og proteseskruer er MR-betingede.

En patient med disse enheder kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla kun.
- Maksimal rumlig gradient magnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal indberettet MR-system, hovedspecifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand) eller en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (WbSAR) på 1 W/kg.

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes Southern Implants tandimplantater, abutmenter og proteseskruer at producere en maksimal temperaturstigning på 5,8° C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. I den ikke-kliniske test strækker billedartefakten forårsaget af enheden sig ca. 20 mm fra de sydlige implantats tandimplantater, abutmenter og proteseskruer, når de afbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system. Aftagelige restaureringer skal udføres før scanning, som det gøres for ure, smykker osv. Skulle der ikke være noget MR-symbol på produktetiketten, skal du være opmærksom på, at denne enhed ikke er blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Denne enhed er ikke testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet.

Basic UDI

Produkt	BASIC-UDI nummer
Basic-UDI til zygomatiske implantater	600954403871

Relateret litteratur og kataloger

CAT-1217 - Sådan fjernes et armaturophæng, der er for stramt
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ skruer-tilbageholdte anlæg
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Cylindrical Twist Drills

Symboler og advarsler

Producent: Sydlige implantater
 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sydafrika.
 Tlf: +27 12 667 1046

CE 2797
 Receptpligtig enhed*

Rx KUN
 Sterilisering ved hjælp af bestråling

STERILE R
 Se brugsanvisning

i
 Anvendes efter dato (mm-åå)

2
 Genbrug ikke

2
 Steriliser ikke igen

LOT
 Batch kode

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget

MD
 Medicinsk udstyr

EC REP
 Autoriseret Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

REF
 Katalog nummer

Fremstillingsdato

MR
 Magnetic Resonance Betinget

Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballage indeni

* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.

Canada licensfritagelse: Bemærk, at ikke alle produkter muligvis er licenseret i overensstemmelse med canadisk lov.

Alle rettigheder forbeholdes. Southern Implants®, Southern Implants-logotypen og alle andre varemærker, der bruges i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af konteksten i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt efter skalering.

Käyttötarkoitus

Zygomaattiset implantit on tarkoitettu hoitamaan osittain tai kokonaan edentuloosia potilaita, joilla on vakavasti resorboituneita tai puuttuvia leukaita ja joille tavanomaiset implantit eivät ole vaihtoehto pysyvän tai irrotettavan hammas- tai leukaproteesin kiinnittämiseen..

Kuvaus

Straumann® Zygomatic -implanttijärjestelmään kuuluvat Straumann® Zygomatic-implantti, ZAGA™ Round ja Straumann® Zygomatic-implantti, ZAGA™ Flat. Ne ovat erityisen pitkiä (jopa 60 mm) mahdollistamaan luun kiinnittymispisteen zygoomassa, ja niiden pääkulma on 55°. Ne on valmistettu biologisesti yhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta, luokan 4 titaanista ja niitä on saatavana eri pituisina käytettäväksi useiden proteesikomponenttien kanssa. Implanttien apikaalinen kierteinen alue karhennetaan luun kiinnitystä varten, kun taas koronaalisella alueella on sileä koneistettu pinta. Tämä implanttijärjestelmä toimitetaan esiasennettuna kiinnitystelineellä. Kaikki implantit ovat sopivia välittömään kuormitukseen, kun saavutetaan hyvä ensisijainen stabiiliisuus ja asianmukaisella okklusaalisella kuormituksella.

Käyttöaiheet

Straumann® Zygomatic -implantit on tarkoitettu implantoitaviksi yläleuan kaareen tukemaan kiinteitä hammasproteeeseja potilailla, joilla on osittain tai kokonaan edentulootinen leuka. Kaikki implantit ovat sopivia välittömään kuormitukseen, kun saavutetaan hyvä ensisijainen stabiiliisuus ja asianmukaisella okklusaalisella kuormituksella. Tätä implanttijärjestelmää ei ole tarkoitettu, eikä sitä tule käyttää yhdessä kulmikkaan tukijärjestelmän kanssa. Näitä implantteja ei ole tarkoitettu yhden yksikön lastaamiseen.

Tarkoitettu käyttäjä

Leukakirurgit, Yleishammaslääkärit, Oikomishoidot, Parodontistit, Prothodontistit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja kokeneet implanttien käyttäjät.

Tarkoitettu ympäristö

Zygomatic-implantit on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai hammaslääkärin neuvotteluhuoneessa.

Tarkoitettu potilasjoukko

Potilaat, jotka ovat menettäneet yhden hampaan tai useita hampaita.

Taulukko 1 - Yhteensopivuus

ZAGA-implantit				
Straumann® Zygomaattinen Implant ZAGA™ Tasainen	Straumann® Zygomaattinen Implant ZAGA™ Pyöreä	Ruuvi kansi ja kuljettaja	Abutment ja kuljettaja	Proteettinen ruuvi ja ohjain
Tuote Koodi	Tuote Koodi	CH-CS (Peiteruuvi) I-CS-HD (Kuljettaja)	CH-SRA (Ruuvilla pidetty vastus) (046.401/ 046.411) (Kuljettaja)	I-HD-M (Kuljettaja)
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			

Preoperatiivinen tutkimus ja suunnittelu

Täysi lääketieteellinen ja hammashistoria on otettava huomioon painottaen pehmytkudoksen ja kovan kudoksen patologian esiintymistä. Potilaalla on oltava kliinisesti oireettomia poskionteloita eikä patologiaa ympäröivässä luussa tai pehmytkudoksessa. On suositeltavaa suorittaa CT-skannaus ja/tai CBCT-analyysi osana suunnitteluprosessia, jotta:

- havaita minkä tahansa patologian esiintyminen maksasairauksissa.
- määrittää luun tilavuus ja kunto.
- määrittää leuan suhteet.
- Zygomaattisia implantteja suositellaan takaosaan (premolaarinen/ molaarinen) alue, yksi implantti kummallakin puolella, vähintään kaksi tavanomaista hammasimplanttia etuosassa kiinteän restauroinnin tukemiseksi.
- jos luuta ei ole riittävästi etuimplanttien hyvään stabiiliisuuteen, on osoitettu nelivaiheinen Zygomatic -protokolla. Tähän liittyy kaksi Zygomaattista implanttia Zygomaa kohti, joista toinen on kulmassa nousemaan etualueelle ja toinen esiin taka-alueelle.

Zygomaattisiin implantteihin liittyvät kliiniset hyödyt

Zygomaattiseen implanttileikkaukseen liittyviä kliinisiä hyötyjä ovat parantunut elämänlaatu, purutoiminto, puhe ja fonetiikka, nieleminen, estetiikka ja psyykinen hyvinvointi.

Ennen leikkausta

Kaikki kliinisen tai laboratoriomenettelyn aikana käytetyt komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on huolehdittava siitä, että instrumentointi ei vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana

On huolehdittava siitä, että osia ei niellä tai imetä minkään toimenpiteen aikana, joten kumipaton levitystä suositellaan tarvittaessa. On huolehdittava siitä, että tukiruuveille ja tukiruuveille on käytettävä oikeaa kiristysmomenttia.

Leikkauksen jälkeinen

Säännöllinen potilaan seuranta ja asianmukainen suuhygienia on saavutettava, ja ne ovat välttämättömiä suotuisien pitkän aikavälin tulosten saavuttamiseksi.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Implantit, suojaruuvit ja parantavat tuet toimitetaan steriileinä (steriloitu gammasäteilytyksellä) ja tarkoitettu kertakäyttöön ennen viimeistä käyttöpäivää (katso pakkauksen etiketti). Steriiliys taataan, ellei säiliö tai tiiviste ole vaurioitunut tai avattu. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Straumann-edustajaasi tai palaa Southern Implantteihin. Älä käytä uudelleen implantteja, suojaruuveja, väliaikaisia tukipaloja tai tukeita. Näiden komponenttien uudelleenkäyttö voi vahingoittaa pintaa tai kriittisiä mittoja, mikä voi johtaa suorituskyvyn ja yhteensopivuuden heikkenemiseen. Southern Implants ei ota vastuuta uudelleenkäytettyihin komponentteihin liittyvistä komplikaatioista. Laitteet on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Virheellinen tallennus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin.

Varotoimi: säilytä implantin steriiliys

1. Implantaatin steriiliys on säilytettävä huolellisesti avaamalla pakkaus asianmukaisesti ja käsittelemällä implanttia.
2. Ulompi jäykkä pahvilaatikko ja sisemmän muovilaatikon kannen ulkopinta eivät ole steriilejä; älä kosketa ulkopintaa steriileillä käsineillä äläkä aseta pahvilaatikkoa tai sisäistä muovialustaa steriilille kentälle.
3. Implantaatin pakkaus on sama kuin aiempien Southern Implants Zygomatic -implanttien pakkaus, koska steriilin lokeron sisällä ei ole toissijaista jäykkää astiaa. Sen sijaan on ruostumattomasta teräksestä valmistettu pidike, joka tukee implanttia ja kiinnitystelineä pitäen implantin kosketuksesta säiliön kanssa.
4. Pahvilaatikon sisällä on suljettu sisempi muovinen läpipainopakkaus ja irrota TYVEK-kansi. Avustaja avaa suljetun läpipainopakkauksen (ei-steriileillä käsineillä): poista TYVEK-kansi äläkä koske steriiliin implanttiin.
5. Noudata ohjeita steriiliin implantin poistamiseksi, ylläpitää steriiliyttä *Kuva 1* ja *Kuva 4* kiinnittää kiinnitysteline ja implantti käsikappaleeseen.
6. Säilytä implantin steriiliys lokeron avaamisen ja implantin poistamisen jälkeen, kunnes se on sijoitettu leikkauskohtaan.

Demonstratiiviset kuvat

HUOMAUTUS: valkoiset käsineet ja tausta edustavat ei-steriileitä esineitä. Siniset käsineet ja tausta edustavat steriileitä esineitä.



Kuva 1: avaa implanttipakkaus ei-steriileillä kentällä ei-steriileillä käsineillä repäisemällä peukaloimaton etiketti. Irrota sisempi muovinen läpipainopakkaus ei-steriileillä käsineillä.



Kuva 2: Irrota TYVEK-kansi muoviläpipainopakkauksesta ei-steriileillä käsineillä.



Kuva 3: avustaja esittelee avoimen lokeron kirurgille. Koskematta läpipainopakkauksen ulkopintaa kirurgi poistaa implantin pidikkeen steriileillä käsineillä. Varo, ettet kosketa implanttia.



Kuva 4: kirurgi kytkeytyy I-CON-X-sijoitustyökalun kiinnityselimeeseen. Käyttämällä ylöspäin suuntautuvaa voimaa implantti poistetaan pidikkeestä. Implantaatti on nyt valmis sijoitettavaksi.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää potilailla:

- jotka ovat lääketieteellisesti sopimattomia suun kirurgisiin toimenpiteisiin.

- jotka ovat allergisia tai yliherkkiä puhtaalle titaanille tai titaaniseokselle (Ti-6AL-4V), kullalle, palladiumille, platinalle tai iridiumille.
- joilla on riittämätön luun tilavuus tai laatu zygomaattisille tai tavanomaisille implanteille.
- jos riittävää määrää implantteja ei voida sijoittaa proteesin täyden toiminnallisen tuen saavuttamiseksi.
- jotka ovat läpikäyneet yläleuan luun säteilytyksen.
- alle 18-vuotiaat, huono luun laatu, veren häiriöt, tartunnan saanut implanttikohta, verisuonten vajaatoiminta, hallitsematon diabetes, huumeiden tai alkoholin väärinkäyttö, krooninen suuriannoksinen steroidihoito, antikoagulanttihoito, metabolinen luusairaus, sädehoito ja sinuspatologia.

Varoitukset

NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA.

- Hammasimplanttien turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta on erittäin suositeltavaa järjestää erikoiskoulutusta, mukaan lukien käytännön koulutus oikean tekniikan oppimiseksi, biomekaaniset vaatimukset ja röntgenarvioinnit.
- Tuotteet on suojattava aspiraatiota vastaan, kun niitä käsitellään suun kautta. Tuotteiden aspiraatio voi johtaa infektiin tai suunnittelemattomaan fyysiseen vammaan.

Vastuu potilaan asianmukaisesta valinnasta, riittävä koulutus, kokemus implanttien sijoittamisesta ja asianmukaisen tiedon antaminen tietoon perustuvaa suostumusta varten kuuluu lääkärille. Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin epäonnistumiseen, hermojen/suonien vaurioitumiseen ja/tai tukevan luun menetykseen. Implantin vajaatoiminta lisääntyy, kun implantit asetetaan säteilytettyyn luuhun, koska sädehoito voi johtaa verisuonten ja pehmytkudoksen progressiiviseen fibroosiin, mikä johtaa heikentyneeseen paranemiskykyyn.

Lisäksi Zygomatic-implanttien käyttö luukudoksessa, joka on säteilytetty osana syöpähoitoa, voi johtaa seuraaviin:

- implanttien osseointegraation viivästyminen tai epäonnistuminen vähentyneen luun vaskulaarisuuden vuoksi, kliinisesti ilmaistuna osteoradioneekroosina.
- kudoksen dehiscence ja osteoradioneekroosi.
- implantin epäonnistuminen ja menetys.
- säteilytettyjen potilaiden implanttihoito riippuu sellaisista asioista kuin implantin asettamisen ajoitus suhteessa sädehoitoon, implantin sijoittamiseen valittu anatominen paikka ja säteilyannos kyseisessä kohdassa sekä siitä johtuva osteoradioneekroosin riski.

On tärkeää olla tietoinen ja välttää elintärkeiden rakenteiden, kuten hermojen, suonien ja valtimoiden, vaurioita. Elintärkeiden anatomisten rakenteiden vammat voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita, kuten silmävammoja, hermovaurioita ja liiallista verenvuotoa. On välttämätöntä suojata infraorbitaalinen hermo. Todellisten mittausten tunnistamatta jättäminen suhteessa röntgentietoihin voi johtaa komplikaatioihin.

Varoitukset

Uusien ja kokeneiden implanttien käyttäjien tulisi harjoitella ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän yrittämistä. Ole erityisen varovainen hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa luun ja pehmytkudoksen paranemiseen (ts. Huono suuhygieniä, hallitsematon diabetes, steroidihoito, tupakoitsijat, läheisen luun infekto ja potilaat, joilla oli orofasiaalinen sädehoito).

Mahdollisten implanttiehdokkaiden perusteellinen seulonta on suoritettava, mukaan lukien:

- kattava lääketieteellinen ja hammashistoria.
- silmämääräinen ja radiologinen tarkastus riittävien luun mittojen, anatomisten maamerkkien, okklusaalisten olosuhteiden ja periodontaalisen terveyden määrittämiseksi.
- Bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet on otettava huomioon.
- asianmukainen preoperatiivinen suunnittelu ja hyvä tiimilähestymistapa hyvin koulutettujen kirurgien välillä, korjaavat hammaslääkärit ja laboratorioteknikot ovat välttämättömiä onnistuneelle implanttihoitolle.
- Isäntäkudoksen trauman minimointi lisää mahdollisuuksia onnistuneeseen osseointegraatioon.
- sähkökirurgia ei tule yrittää metalli-implanttien ympärillä, koska ne ovat johtavia.

Suosittelut kirurgiset näkökohdat

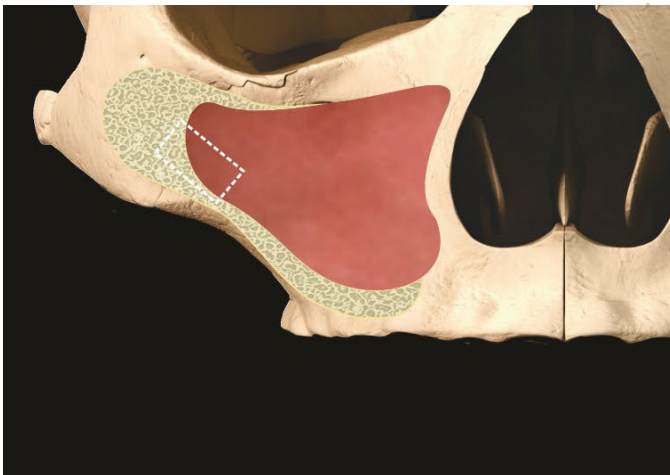
StraumannZygomatic -implanteilla on suoritettu staattinen ja dynaaminen mekaaninen testaus ISO 14801 -standardin mukaisten väsymistestien muodossa. Tämä testaus simuloi implantin asettamista kokonaan luhun apikaalisella kierteitetylle alueelle sekä koronaaliselle alueelle, 3 mm implanttialustan alapuolella. Tämä testaus osoittaa Straumann Zygomatic -implanttien turvallisuuden ja tehokkuuden, jopa 60 mm pituisiin implanteihin saakka, käyttöaiheiden osalta. On suositeltavaa, että implantin apikaalinen kierteitetty alue asetetaan täydellä luukosketuksella zygomaattiseen luhun ja että implantin pään koronaaliset langat tai urat asetetaan täydellä luukosketuksella yläleuan luhun

Kirurginen toimenpide Straumann® Zygomatic -implanteille, ZAGA™ Round

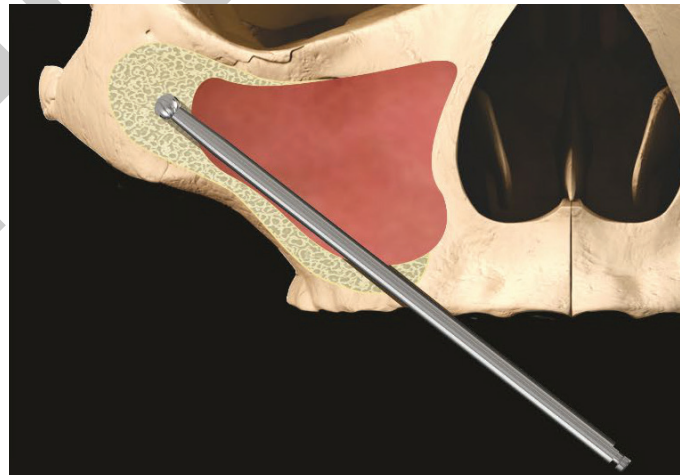
Crestaalin viilto tehdään aivan yläleuan tuberositeetin etupuolelta toiselle puolelle samaan kohtaan toisella puolella. Toisille molaarisille alueille ja keskiviivalle tehdään kolme pystysuoraa vapauttavaa viiltoa. Nämä kolme viiltoa helpottavat läpän mobilisaatiota infraorbitaalisen marginaalin ulkopuolella. Yksipuolisissa tapauksissa käytetään hemimaksillaarista lähestymistapaa. Bukkaaliset mukoperiostealiset läpät nostetaan paljastamaan infraorbitaalinen hermo, tsygooman runko ja zygomaattinen kaari. Palataalinen läppä nostetaan alveolaarisen luun paljastamiseksi. Ylempien molaaristen hampaiden alueella oleva periosteum on viillotettu läpän liikkuvuuden parantamiseksi. Kanavan kelauslaite sijoitetaan zygomaattiseen kaaren ylärajaan.

1. Pieni sinusikkuna leikataan poskiontelon sivusuunnassa ja luun lohko poistetaan (*Kuva 5*). Sinuksen vuori heijastuu yrittäen pitää sen ehjänä, jos mahdollista. Vuoren perusteellinen heijastus on välttämätöntä.
2. Aloita implantin sisäänkäynti (paikan valmistelu) Straumann® Zygomatic -implanttia varten, ZAGA™ Pyörä yläleuan harjan ensimmäisen sekunnin premolaarisen alueen kohdalla ja seuraa posteriorista yläleuan seinää. Tavoitteena on lopettaa juuri fronto-zygomaattisen loven edessä.
3. Alveolin sisään tulopiste tehdään pyöreällä poralla (D-ZYG-RB)* tai neulaporalla (026.0054) ja sitä jatketaan poskiontelon seinämän läpi sinusikkunan läpi nähtyyn onteloon (*Kuva 6*) (D-ZYG-RB suositeltu poranopeus: 1000-1500 rpm; 026.0054 suurin porausnopeus: 800 rpm).
4. Implanttikohda määritetään Ø2,9 mm kierreporalla (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) ja sitä jatketaan zygomaan (*Kuva 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S suositeltu porausnopeus: 1000-1500 rpm). Huonoissa luutiheystapauksissa voidaan käyttää Ø2,7 mm:n kierreporaa Ø2,9 mm:n poran sijasta (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **VAROITUS:** Ø2,7 mm:n poran epäasianmukainen käyttö Ø2,9 mm:n poran sijasta voi johtaa liialliseen sijoitusmomenttiin, implantin/kiinnikkeen irrotukseen, kiinnitysruuvien vikaantumiseen tai työstyökalujen vaurioitumiseen. Sinus-ikkuna antaa näkymän porausten oikein sijoitetusta tunkeutumisesta zygomaan. Porauskeskityminen zygooma palpoidaan potilaan poskelle.
5. Ø3.5 D-35T-M15-poraa käytetään sitten suurentamaan reikää alveolaarisessa harjanteessa (*Kuva 8*) (D-35T-M15 suositeltu poranopeus: 1000-1500 rpm). Älä käytä tätä poraa pehmeässä luussa, koska implantti valmistaa alveolaarisen kohdan, kun se työnnetään läpi seuraavassa vaiheessa.

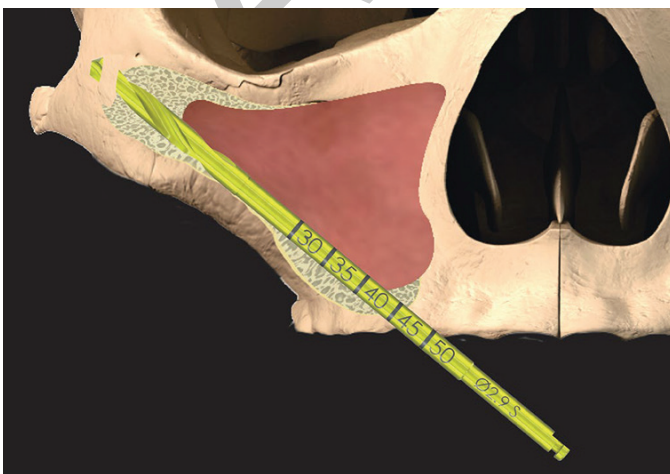
Kuva 5



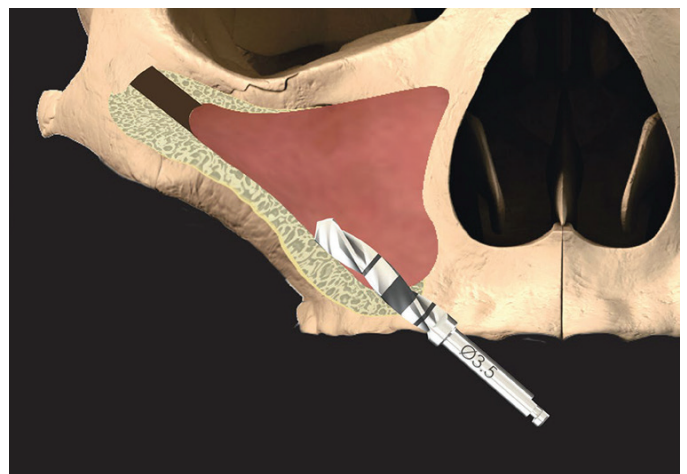
Kuva 6



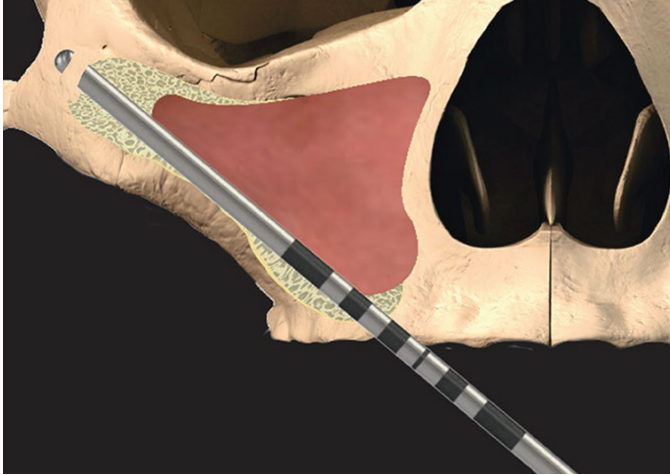
Kuva 7



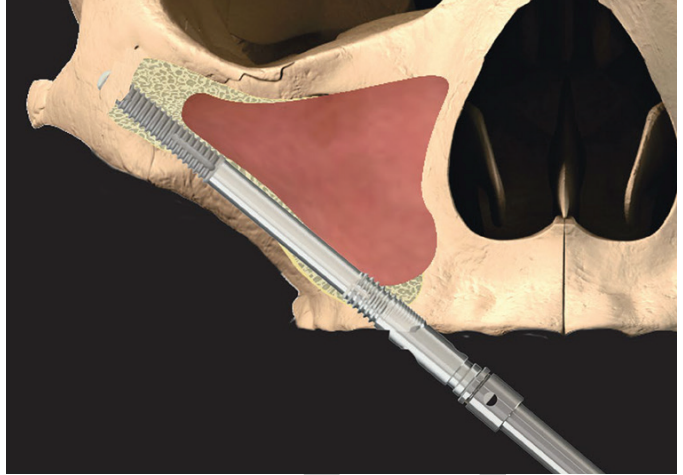
Kuva 8



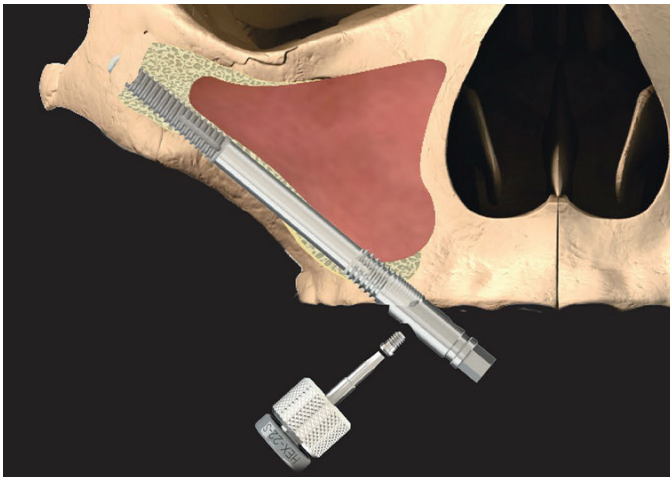
Kuva 9



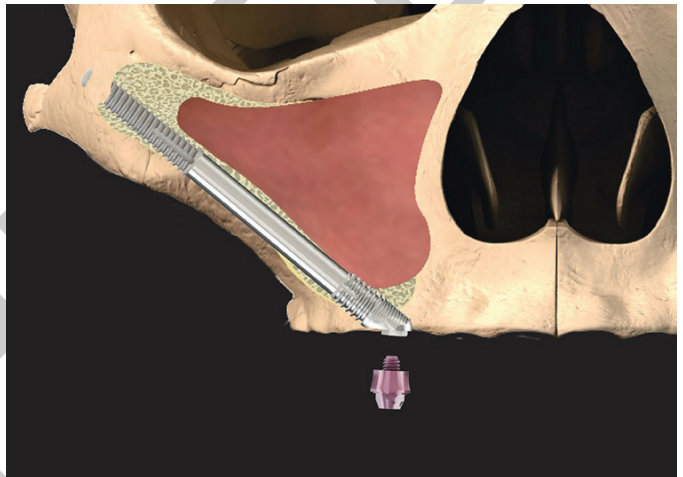
Kuva 10



Kuva 11



Kuva 12



6. Valmistetun implanttikohdan syvyys ja implantin pään kulmaukset mitataan kulman syvyysmittarin avulla (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Kuva 9).
7. Varmista ennen implantin asettamista, että implanttikohdassa ei ole pehmytkudosjäännöksiä. Käsikappaletta, jossa on liitin (I-CON-X), käytetään implantin ensimmäiseen asettamiseen, ja vääntömomentin säätö on asetettu 50 Ncm nopeudella 15 rpm. Työnnä Straumann® Zygomatic -implantti, ZAGA™ Pyöreä suoraan alveolaarisen valmisteen läpi. Sinun on aloitettava ruuvaaminen vasta, kun kärjen saavuttaa zygooman, mikä lyhentää lisäysaikaa. Kun käsikappale vääntyy, vaihda sipuliohjaimen (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Kuva 10). **Vältä taivutusmomenttien asettamista kiinnitystelineeseen implantin asettamisen aikana. Tarkista kiinnitysruuvien irtoaminen säännöllisesti ja kiristä tarvittaessa uudelleen.**
8. Implantaatin on noudatettava valmisteltua lisäyspolkua. Kaikki pehmytkudokset, jotka on mahdollisesti poimittu implantin langoista liikkeessaan alveolin ja sinuksen läpi, on puhdistettava ennen kuin implantti siirtyy zygomaattiseen sijoituskohtaan. Yksi implantin kierros johtaa 0,8 mm: n aksiaaliseen liikkeeseen. Asettaminen on valmis, kun pää on oikeassa proteesien asennossa ja kulmassa. On suositeltavaa, että implantin apikaalinen kierteitetty alue asetetaan täydellä luukosketuksella sikomaattiseen luuhun, jossa implantin pään koronaaliset langat tai urat asetetaan täydellä luukosketuksella yläleuan luuhun.
9. Kiinnittimen kiinnitysruuvi löysätään sitten erityisellä ruuvimeisselillä ja kiinnityskiinnike poistetaan (Kuva 11). Jos kiinnittimen kiinnikettä tai ruuvia on vaikea irrottaa, katso CAT-1217 kohdasta käytettävät menettelyt ja välineet.
10. Jos implantilla ei saavuteta riittävää primaarista stabiilisuutta, asetetaan suojaruuvi (CH-CS) erillisen ohjaimen (I-CS-HD) kanssa kaksivaiheista protokollaa varten. Välitöntä kuormitusta varten otetaan ruuvitaltta (CH-SRA), jolla on sopiva ikenen korkeus, ja asetetaan erityisellä ruuvimeisselillä (046.401/046.411) (Kuva 12). Ompelu suoritetaan sitten kirurgin mieltymysten mukaan.

VAROVAISUUS: Kiristä kannen ruuvi (CH-CS) vain sormen tiukasti liiallisen kuormituksen välttämiseksi. Kiristä ruuvien pidättyvä tukiosa (CH-SRA) suositeltuun 35 Ncm: n vääntömomenttiin.

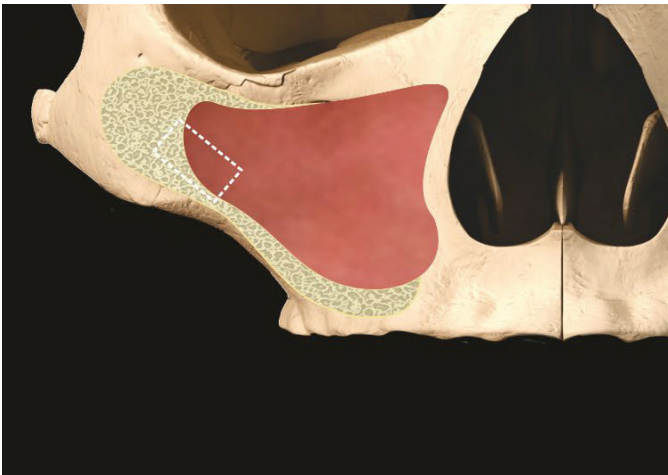
*Vaihtoehtoinen pora: 103.190 Neodentti

Kirurginen toimenpide Straumann® Zygomatic -implantteille, ZAGA™ Flat

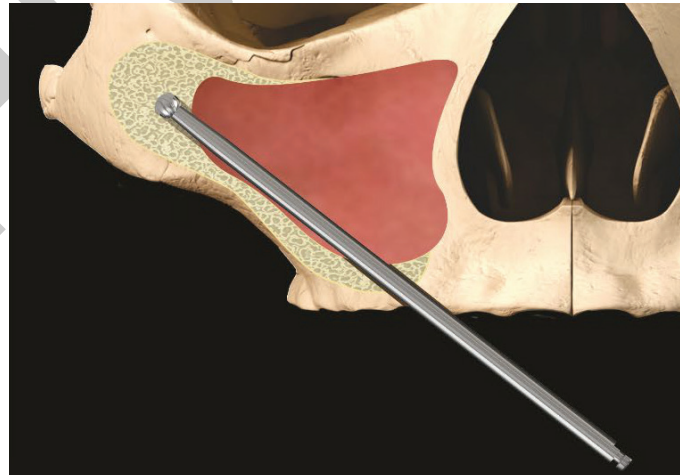
Crestaalin viilto tehdään aivan yläleuan tuberositeetin etupuolelta toiselle puolelle samaan kohtaan toisella puolella. Toisille molaarisille alueille ja keskiviivalle tehdään kolme pystysuoraa vapauttavaa viiltoa. Nämä kolme viiltoa helpottavat läpän mobilisaatiota infraorbitaalisen marginaalin ulkopuolella. Yksipuolisissa tapauksissa käytetään hemimaksillaarista lähestymistapaa. Bukkaaliset mukoperiostealiset läpät nostetaan paljastamaan infraorbitaalinen hermo, tsygooman runko ja zygomaattinen kaari. Palataalinen läppä nostetaan alveolaarisen luun paljastamiseksi. Ylempien molaaristen hampaiden alueella oleva periosteum on viillotettu läpän liikkuvuuden parantamiseksi. Kanavan kelauslaite sijoitetaan zygomaattisen kaaren ylärajaan.

1. Pieni sinusikkuna leikataan poskiontelon sivusuunnassa ja luun lohko poistetaan (Kuva 13). Sinuksen vuori heijastuu yrittäen pitää sen ehjänä. Vuoren perusteellinen heijastus on välttämätöntä.
2. Aloita implantin sisäänkäynti (paikan valmistelu) Straumann® Zygomatic -implanttia varten, ZAGA™ Tasainen yläleuan harjan ensimmäisen sekunnin premolaarisella alueella ja seuraa posteriorista yläleuan seinää. Tavoitteena on lopettaa juuri fronto-zygomaattisen loven edessä.
3. Alveolin sisääntulopiste tehdään pyöreällä poralla (D-ZYG-RB)* tai neulaporalla (026.0054) ja sitä jatketaan poskiontelon seinämän läpi sinusikkunan läpi nähtyyn onteloon (Kuva 14) (D-ZYG-RB suositeltu poranopeus: 1000-1500 rpm; 026.0054 suurin porausnopeus: 800 rpm).
4. Implantaatin kohta määritetään Ø2,9 mm kierreporalla (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) ja sitä jatketaan zygomaan (Kuva 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S suositeltu porausnopeus: 1000-1500 rpm). Huonoissa luutiheystapauksissa Ø2,9 mm poran sijasta voidaan käyttää Ø2,7 mm kierreporaa (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S) sijasta. **VAROITUS:** Ø2,7 mm: n poran epäasianmukainen käyttö Ø2,9 mm: n poran sijasta voi johtaa liialliseen sijoitusmomenttiin, implantin/kiinnikkeen irrotukseen, kiinnitysruihin vikaantumiseen tai työstyökalujen vaurioitumiseen. Sinus-ikkuna antaa näkymän porausten oikein sijoitetusta tunkeutumisesta zygomaan. Porauskesken syntyminen zygoma palpoidaan potilaan poskelle.
5. Käytä ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) -laitetta alveolaariseen harjanteeseen tehdyn uran luomiseen ja/tai suurentamiseen, jotta implantti asetetaan poskipinnan ollessa samassa tasossa alveolaarisen luun ulkopinnan kanssa (Kuva 16). (CH-D-CM suositeltu poranopeus: 800 rpm).
6. Valmistetun implanttikohdan syvyys ja implantin pään kulmaukset mitataan kulman syvyysmittarin avulla (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Kuva 17).
7. Varmista ennen implantin asettamista, että implanttikohdassa ei ole pehmytkudosjäännöksiä. Käsikappaletta, jossa on liitin (I-CON-X), käytetään implantin ensimmäiseen asettamiseen, ja vääntömomentin säätö on asetettu 50 Ncm nopeudella 15 rpm. Työnnä Straumann® Zygomatic -implantti, ZAGA™ Flat suoraan alveolaarisen valmisteen läpi. Sinun on aloitettava ruuvaaminen vasta, kun kärjen saavuttaa zygomaan, mikä lyhentää lisäysaikaa. Kun käsikappale vääntyy, vaihda sipuliohjaimen (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Kuva 18). **Vältä taivutusmomenttien asettamista kiinnitystelineeseen implantin asettamisen aikana. Tarkista kiinnitysruihin irtoaminen säännöllisesti ja kiristä tarvittaessa uudelleen.**
8. Implantaatin on noudatettava valmisteltua lisäyspolkua. Kaikki pehmytkudokset, jotka on mahdollisesti poimittu implantin langoista liikkueensa alveolin ja sinuksen läpi, on puhdistettava ennen kuin implantti siirtyy zygomaattiseen sijoituskohtaan. Yksi implantin kierros johtaa 0,8 mm: n aksiaaliseen liikkeeseen. Asettaminen on valmis, kun pää on oikeassa proteesien asennossa ja kulmassa. On suositeltavaa, että implantin apikaalinen kierteitetty alue asetetaan täydellä luukosketuksella sikomaattiseen luuhun, jossa implantin pään koronaaliset langat tai urat asetetaan täydellä luukosketuksella yläleuan luuhun.
9. Kiinnittimen kiinnitysruihin löysätään sitten erityisellä ruuvimeisselillä ja kiinnityskiinnike poistetaan (Kuva 19). Jos kiinnittimen kiinnikettä tai ruuvia on vaikea irrottaa, katso CAT-1217 kohdasta käytettävät menettelyt ja välineet.
10. Jos implantilla ei saavuteta riittävää ensisijaista stabiilisuutta, asetetaan suojaruihin (CH-CS) erillisen ohjaimen (I-CS-HD) kanssa kaksivaiheista protokollaa varten. Välitöntä kuormitusta varten otetaan ruuvimeisselillä varustettu tukiosa (CH-SRA), jolla on sopiva ikenen korkeus, ja

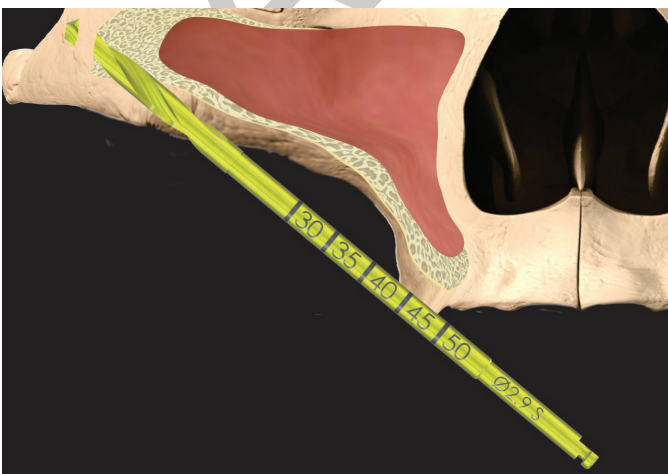
Kuva 13



Kuva 14



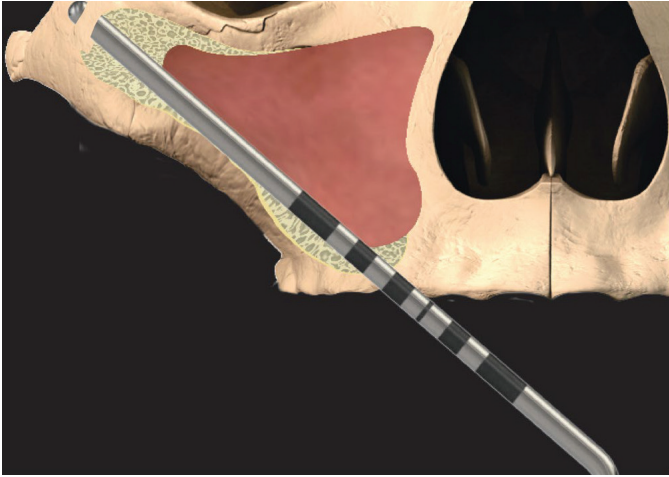
Kuva 15



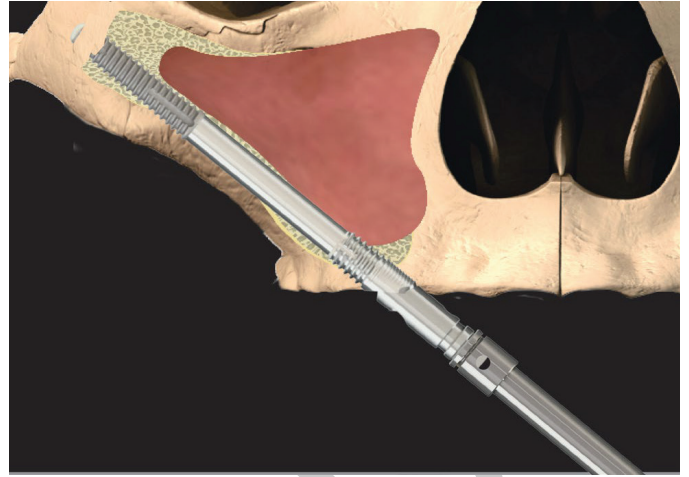
Kuva 16



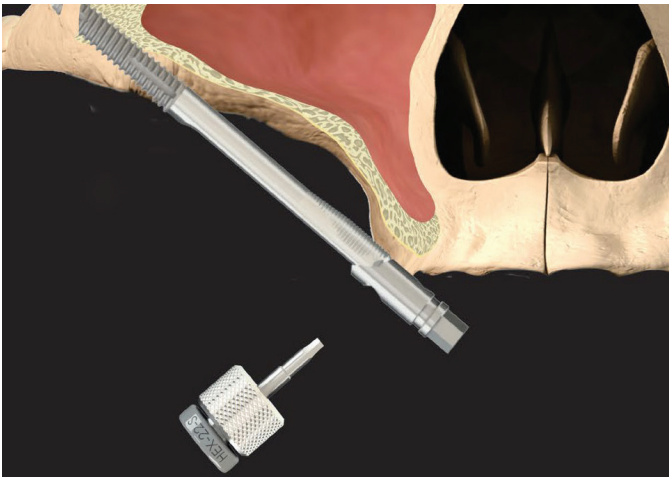
Kuva 17



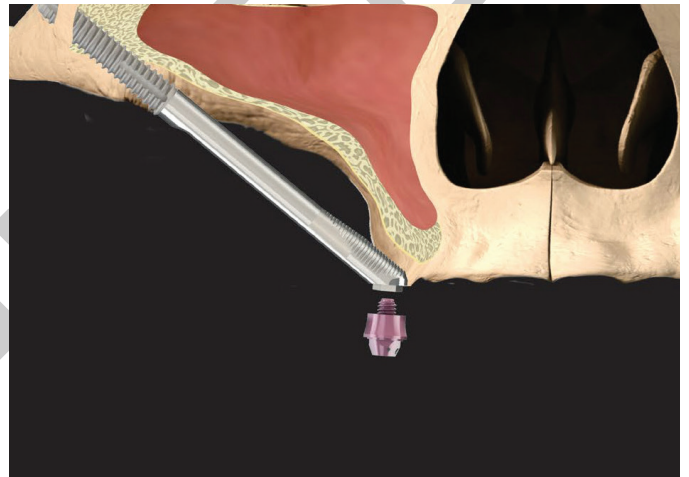
Kuva 18



Kuva 19



Kuva 20



asetetaan erityisellä ruuvimeisselillä (046.401/046.411) (Kuva 20). Ompelu suoritetaan sitten kirurgin mieltymysten mukaan.

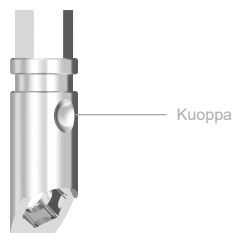
VAROITUS: Kiristä kannen ruuvi (CH-CS) vain sormen tiukasti liiallisten kuormien välttämiseksi. Kiristä ruuvien pidetty tukiosa (CH-SRA) suositeltuun 35 Ncm: n vääntömomenttiin.

* Vaihtoehtoinen pora: 103.190 Neodenti

Jos käyttäjä haluaa kiinnittää kiinnitystelineen uudelleen implantin asennon ja/tai suunnan säätämiseksi, kohdista implantin ja kiinnittimen kiinnityksen kohdistusosoittimet varovasti ennen kuin kiinnität kuusiokolon implantin päälle. Aseta implantin kuusiokolon lovi (Kuva 21) kiinnitystelineen kuopan kanssa (Kuva 22). Aseta kiinnitysteline implantin kuusiokoloon, aseta ruuvi paikalleen ja kiristä 25 Ncm: iin. Implantaatin asentoa ja/tai suuntausta voidaan sitten säätää tarpeen mukaan.



Kuva 21: Lovi implantin kuusiokolossa.



Kuva 22: Dimple kiinnikkeen kiinnikkeessä.

VAROITUS: Varmista implantin ja kiinnitystelineen oikea kohdistus ennen kiinnittimen kiinnitysruihin kiristämistä, koska kuormituksen kohdistaminen implantin kiinnityskokoonpanoon väärin kohdistettuna voi vahingoittaa implantin proteesialustaa, mikä johtaa huonoon proteesien istuvuuteen tai vaatii implantin poistamista. Varmista, että sinulla on selkeä näkömä implantin proteesista ja että siinä ei ole roskia, ennen kuin kiinnität kiinnitystelineen uudelleen.

Haittavaikutuksia

Mahdolliset haittavaikutukset ja tilapäiset oireet: kipu, turvotus, foneettiset vaikeudet, ientulehdus. Pysyvämmät oireet: implanttien riskit ja komplikaatiot sisältävät, mutta eivät rajoitu niihin: (1) allerginen reaktio (t) implantille ja/tai tukimateriaalille; (2) implantin ja/tai tukiaineen rikkoutuminen; (3) tukiruuvien ja/tai kiinnitysruihin löystyminen; (4) hammasimplantin tarkistamista vaativa infektio; (5) hermovaurio, joka voi aiheuttaa pysyvää heikkoutta, tunnottomuutta tai kipua; (6) histologiset vasteet, joihin mahdollisesti liittyy makrofageja ja/tai fibrofageja blastit; (7) rasvaembolien muodostuminen; (8) implantin löystyminen, joka vaatii tarkistusleikkausta; (9) poskiontelon rei'itys; (10) labiaalisten ja kielilevyjen rei'itys ja (11) luukato mahdollisesti johtaa tarkistamiseen tai poistamiseen.

Rikkoutuminen

Implantti- ja tukimurtumia voi esiintyä, kun kohdistetut kuormat ylittävät materiaalin vetolujuuden tai puristuslujuuden. Mahdolliset ylikuormitusolosuhteet voivat johtaa: implanttien lukumäärään, pituuden ja/tai halkaisijan puutteet, jotka tukevat riittävästi restaurointia, ulokkeen liiallinen pituus, epätäydelliset tukistuimet, yli 30°: n tukikulmat, okklusaaliset häiriöt, jotka aiheuttavat liiallisia sivuttaisvoimia, potilaan

parafunktio (esim. nuhtelu tai puristaminen), hampaiden tai toimintojen menetys tai muutokset, proteesin riittämätön istuvuus ja fyysinen trauma. Lisäkäsittely voi olla tarpeen, kun jokin edellä mainituista ehdoista esiintyy laitteistekomplikaatioiden tai vikojen mahdollisuuden vähentämiseksi.

Muutokset suorituskyvyssä

Lääkärin vastuulla on opastaa potilasta kaikista asianmukaisista vasta-aiheista, sivuvaikutuksista ja varotoimista sekä tarpeesta hakeutua koulutetun hammaslääkärin palveluihin, jos implantin suorituskyvyssä tapahtuu muutoksia (esim. proteesin löysyys, infektio tai erite implantin ympärillä, kipu tai muut epätavalliset oireet, joita patentin ei ole kerrottav odottavan).

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamiseksi ovat seuraavat: sicomplaints@southernimplants.com

Materiaalit

Straumann® Zygomatic -implantti: Kaupallisesti puhdas titaani (luokka 4, ASTM F67 ja ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Hävittäminen

Laitteen ja sen pakkauksen hävittäminen: noudata paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen huomioon erilaiset kontaminaatiotasot. Kun hävität käytettyjä esineitä, huolehdi terävistä poroista ja instrumenteista. Riittäviä henkilönsuojaimia on käytettävä koko ajan.

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote kuuluu Southern Implantsin tuotevalikoimaan, ja sitä tulisi käyttää vain niihin liittyvien alkuperäisten tuotteiden kanssa ja suositusten mukaisesti, kuten yksittäisissä tuoteluetteloissa. Tämän tuotteen käyttäjän on tutkittava Southern Implants -tuotevalikoiman kehitystä ja otettava täysi vastuu tämän tuotteen oikeista käyttöaiheista ja käytöstä. Southern Implants ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä johtuvista vahingoista. Huomaa, että joitain Southern Implantsin tuotteita ei saa tyhjentää tai luovuttaa myyntiin kaikilla markkinoilla.

Paranemista

Osseointegraatioon tarvittava paranemisaika riippuu yksilöstä ja hoitoprotokollasta. Lääkärin vastuulla on päättää, milloin implantti voidaan palauttaa. Hyvä ensisijainen vakaus säätää, jos välitön laustaus voidaan suorittaa.

Implanttien hoito ja huolto

Mahdollisten implanttipotilaiden on luotava riittävä suuhygieniajärjestelmä ennen implanttihoitoa. Asianmukaisista postoperatiivisista, suuhygieni- ja implanttien huolto-ohjeista on keskusteltava potilaan kanssa, koska se määrittää implanttien pitkäikäisyyden ja terveyden. Potilaan tulee ylläpitää säännöllisiä ennaltaehkäisy- ja arviointitapaamisia.

MR ehdollinen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Southern Implants -hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit ovat MR-ehdollisia.

Potilas, jolla on näitä laitteita, voidaan skannata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 Tesla ja 3.0 Tesla.
- Suurin spatiaalisen gradientin magneettikenttä 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, pään ominaisabsorptioaste (SAR) 2 W/kg (normaali toimintatila) tai koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (wbSAR) 1 W/kg.

Edellä määritellyissä skannausolosuhteissa Southern Implants -hammasimplanttien, tukiasemien ja proteesiruuvien odotetaan tuottavan maksimilämpötilan nousun 5,8° C 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen. Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 20 mm: n päähän Southern Implantsin hammasimplanteista, tukista ja proteesiruuveista, kun sitä kuvataan gradientin kaikupulssisekvenssillä ja 3,0 Teslan magneettikuvausjärjestelmällä. Irrotettavat restauroinnit tulee ottaa pois ennen skannausta, kuten kellot, korut jne. Jos tuotteen etiketissä ei ole MR-symbolia, huomaa, että laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Tätä laitetta ei ole testattu lämmityksen tai siirtymisen suhteen MR-ympäristössä.

UDI-perustiedot

Tuote	Basic-UDI-numero
Perus-UDI Zygomaattisille implanteille	600954403871

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-1217 - Liian tiukan kiinnitystelineen irrottaminen
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ ruuvipidättävät tuet
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ lieriömäiset porakoneet

Symbolit ja varoitukset

 Valmistaja: Eteläiset implantit 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Etelä-Afrikka. Puh: +27 12 667 1046	 CE 2797	 AINOASTAAN Reseptilääke	 Sterilointi säteilytyksellä	 Katso käyttöohje	 Käyttö päivämäärän mukaan (kk-vv)	 Älä käytä uudelleen	 Älä steriloi uudelleen	 Erän koodi	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	 Lääketieteelli- nen laite	 Valtuuttaa Edustaja Euroo- pan yhteisössä	 Luettelon numero	 Valmistuspäivä
 Magnetic Resonance Ehdollinen	 Yksi steriili sulkujärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus	* Reseptilääke: Vain Rx. Varoitus: Liittövaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiin lisensoitujen lääkärien tai hammaslääkärien toimesta tai määräyksestä.											
Kaikki oikeudet pidätetään. Southern Implants®, Southern Implants -logo ja kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat Southern Implantsin tavaramerkkejä, ellei mitään muuta mainita tai käy ilmi kontekstista tietyssä tapauksessa. Tämän asiakirjan tuotekuvat ovat vain havainnollistamistarkoituksessa eivätkä välttämättä edusta tuotetta tarkasti mittakaavassa.													Kanadan lisenssiä koskeva poikkeus: Huomaa, että kaikkia tuotteita ei ehkä ole lisensoitu Kanadan lainsäädännön mukaisesti.

Beoogd gebruik

De Zygomatic implantaten zijn ontworpen om personen te behandelen die gedeeltelijk of volledig edentate zijn en aanzienlijk geresorbeerde of niet-bestaande bovenkaken hebben, evenals personen voor wie conventionele implantaten geen optie zijn voor het bevestigen van een permanente of uitneembare tand- of maxillofaciale prothese.

Beschrijving

Het Straumann® Zygomatic implantaatsysteem omvat het Straumann® Zygomatic implantaat, ZAGA™ Rond en het Straumann® Zygomatic implantaat, ZAGA™ Plat. Om botverankering in het zygoma mogelijk te maken, zijn ze extra lang (tot 60 mm) en hebben ze een kophoek van 55°. Ze zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en zijn gemaakt van biocompatibel, commercieel zuiver titanium van graad 4 dat gebruikt kan worden met verschillende prothetische onderdelen. Het coronale gedeelte van de implantaten heeft een glad bewerkt oppervlak, terwijl het apicale schroefdraadgedeelte een geruwd oppervlak heeft voor botverankering. Wanneer dit implantaatsysteem wordt verzonden, is er al een bevestigingsbeugel bevestigd. Als een goede primaire stabiliteit wordt verkregen en met de juiste occlusale belasting, zijn alle implantaten geschikt voor onmiddellijke belasting.

Indicaties voor gebruik

Straumann® Zygomatiche implantaten zijn bedoeld om te worden geïmplantatoerd in de bovenkaakboog ter ondersteuning van vaste tandprothesen bij patiënten met een gedeeltelijk of volledig edentate bovenkaak. Als een goede primaire stabiliteit wordt verkregen en met de juiste occlusale belasting, zijn alle implantaten geschikt voor onmiddellijke belasting. Dit implantaatsysteem is niet bedoeld voor gebruik met een geanguleerd abutment en zou dat ook niet moeten zijn. Single unit loading is niet bedoeld voor deze implantaten.

Beoogde gebruiker

Maxillofaciale chirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, prothesisten en andere goed opgeleide en ervaren gebruikers van implantaten.

Beoogde omgeving

De Zygomatic implantaten zijn bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving zoals een operatiekamer of een spreekkamer van een tandarts.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten die één tand of meerdere tanden hebben verloren.

Tabel 1 - Compatibiliteit

ZAGA implantaten				
Straumann® Zygomatic implantaat ZAGA™ Platkop	Straumann® Zygomatic implantaat ZAGA™ Ronde	afdekschroef en schroeven-draaier	Abutment en schroeven-draaier	Prothetische schroef en schroeven-draaier
Artikelcode	Artikelcode			
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 (Afdekschroef) I-CS-HD (Schroeven-draaier)	CH-SRA (vastgeschroefd abutment) (046.401/046.411) (Schroeven-draaier)	I-HD-M (Schroeven-draaier)
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			

Preoperatief onderzoek en planning

Er moet een grondige medische en tandheelkundige anamnese worden afgenomen, met speciale aandacht voor eventuele pathologie van weke delen en hard weefsel. De sinussen van de patiënt moeten klinisch vrij zijn van pathologie en er mag geen ziekte zijn in het nabijgelegen bot of de weke delen. Als onderdeel van het planningsproces moet een CT-scan en/of CBCT-analyse worden uitgevoerd om:

- de aanwezigheid van eventuele pathologie in de maxillaire sinussen op te sporen.
- het botvolume en de botconditie te bepalen.
- de kaakrelaties te bepalen.
- Zygomatiche implantaten worden aanbevolen voor het posterieure gebied (premolaar/molaar), één implantaat aan elke kant, met ten minste twee standaard tandheelkundige implantaten in het anterieure gebied om een vaste restauratie te ondersteunen.
- Als er niet genoeg bot is om anterieure implantaten stabiel te laten zijn, wordt een quad Zygomatic procedure aanbevolen. Er worden twee Zygomatiche implantaten gebruikt, waarvan er één schuin naar voren komt in het anterieure gebied en de andere schuin naar voren komt in het posterieure gebied, één implantaat per Zygoma.

Klinische voordelen van zygomatiche implantaten

Een betere levenskwaliteit, verbeterde kauwfunctie, verbeterde spraak en fonetiek, verbeterd slikken, verbeterde esthetiek en verbeterde psychologische gezondheid zijn allemaal beoogde klinische voordelen van chirurgie met zygomatiche implantaten.

Vóór de ingreep

Alle onderdelen, instrumenten en gereedschappen die tijdens de klinische of laboratoriumprocedure worden gebruikt, moeten in goede staat worden gehouden en er moet voor worden gezorgd dat de instrumenten de implantaten of andere onderdelen niet beschadigen.

Tijdens de operatie

Het aanbrengen van rubberen dammen wordt waar nodig geadviseerd, omdat ervoor moet worden gezorgd dat er tijdens geen van de processen componenten worden ingeslikt of ingeademd. Let op het juiste aanhaalmoment van abutments en abutmentschroeven.

Na de ingreep

Regelmatige follow-up van de patiënt en een goede mondhygiëne zijn essentieel voor gunstige resultaten op de lange termijn.

Opslag, reiniging en sterilisatie

De implantaten, afdekschroeven en genezende abutments worden steriel geleverd (gesteerdiseerd door gammastraling) en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vervaldatum (zie etiket op de verpakking). Tenzij de verpakking of het zegel beschadigd of verbroken is, is steriliteit gegarandeerd. Breng uw Straumann-vertegenwoordiger op de hoogte of stuur het product terug naar Southern Implants als de verpakking beschadigd is. Gebruik het product niet. Hergebruik van implantaten, cover screws, tijdelijke abutments of abutments wordt afgeraden. Hergebruik van deze onderdelen kan het oppervlak of de vitale dimensies beschadigen, wat kan leiden tot verminderde prestaties en compatibiliteit. Complicaties als gevolg van het hergebruik van onderdelen vallen niet onder de controle van Southern Implants. De apparatuur moet droog, bij kamertemperatuur en uit direct zonlicht worden bewaard. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door onjuiste opslag.

Voorzorgsmaatregel: de steriliteit van het implantaat behouden

1. Om de steriliteit van het implantaat te behouden, moet de verpakking op de juiste wijze worden geopend en moet het implantaat op de juiste wijze worden beheerd.
2. De buitenkant van de buitenste stijve kartonnen doos en de buitenkant van het binnenste plastic schaaldeksel zijn niet steriel; raak de buitenkant niet aan met steriele handschoenen en plaats de kartonnen doos of het binnenste plastic schaaldeksel niet op het steriele veld.
3. Het implantaat wordt geleverd in dezelfde verpakking als eerdere Zygomatiche implantaten van Southern Implants, zonder aparte stijve container in de steriele tray. In plaats daarvan houdt een roestvrijstalen clip het implantaat en de bevestigingsbeugel op hun plaats, zodat het implantaat niet in contact komt met de container.
4. De verzegelde plastic blisterverpakking en het afpelbare TYVEK deksel bevinden zich in de kartonnen doos. Een assistent (met niet-steriele handschoenen) moet de verzegelde blister openen: verwijder het TYVEK deksel zonder het steriele implantaat aan te raken.
5. Volg de instructies zoals geïllustreerd in *Afbeelding 1* om *Afbeelding 4* het steriele implantaat te verwijderen, steriel te houden en de bevestigingsbeugel en het implantaat op het handstuk te bevestigen.
6. Behoud de steriliteit van het implantaat, na het openen van de tray en het verwijderen van het implantaat, tot plaatsing in de operatieplaats.

Demonstrerende afbeeldingen

OPMERKING: witte handschoenen en achtergrond vertegenwoordigen niet-steriele items. Blauwe handschoenen en achtergrond vertegenwoordigen steriele items.



Afbeelding 1: om de verpakking van het implantaat te openen in een niet-steriele omgeving, met niet-steriele handschoenen, en het fraudebestendige etiket te scheuren. Verwijder de binnenste plastic blister met niet-steriele handschoenen.



Afbeelding 2: trek met niet-steriele handschoenen het TYVEK-deksel van de plastic blisterverpakking.



Afbeelding 3: de assistent presenteert de open bak aan de chirurg. Zonder de buitenkant van de blaas aan te raken, verwijdert de chirurg de implantaathouder met steriele handschoenen. Zorg ervoor dat u het implantaat niet aanraakt.



Afbeelding 4: de chirurg plaatst het I-CON-X plaatsingsinstrument op de bevestigingsbeugel. Met een opwaartse kracht wordt het implantaat uit de houder gehaald. Het implantaat is nu klaar voor plaatsing.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten

- die medisch ongeschikt zijn voor orale chirurgische ingrepen.
- die allergisch of overgevoelig zijn voor zuiver titaan of titaanlegeringen (Ti-6AL-4V), goud, palladium, platina of iridium.

- met onvoldoende botvolume of -kwaliteit voor zygomatice of conventionele implantaten.
- waarbij onvoldoende implantaten kunnen worden geplaatst om een volledige functionele ondersteuning voor een prothese te verkrijgen.
- die bestraling van het maxillaire bot hebben ondergaan.
- die jonger zijn dan 18 jaar, een slechte botkwaliteit hebben, bloedstroomissen, een geïnfecteerde implantatieplaats, vasculaire stoornissen, ongecontroleerde diabetes, drugs- of alcoholmisbruik, chronische behandeling met hoge doses steroïden, antistollingstherapie, metabole botziekte, radiotherapiebehandeling en sinuspathologie.

Waarschuwingen

DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR EEN GOEDE TRAINING.

- Om tandheelkundige implantaten veilig en effectief te kunnen gebruiken, wordt ten zeerste aangeraden een gespecialiseerde opleiding te volgen, met inbegrip van praktijkgerichte training om inzicht te krijgen in de juiste techniek, biomechanische behoeften en radiografische evaluaties.
- Producten moeten worden beveiligd tegen inademen wanneer ze intraoraal worden gehanteerd. Het opzuigen van producten kan leiden tot infectie of ongepland lichamelijk letsel.

De behandelaar is verantwoordelijk voor het selecteren van de juiste patiënten, het hebben van de benodigde training, het hebben van ervaring met het implanteren van implantaten en het geven van de juiste informatie voor geïnformeerde toestemming. Als dit verkeerd wordt gedaan, kunnen implantaten falen, kunnen zenuwen en bloedvaten worden beschadigd en kan ondersteunend bot verloren gaan. Wanneer implantaten worden geïmplant in bestraald bot, neemt het risico op falen van het implantaat toe omdat radiotherapie toenemende fibrose van vasculair en zacht weefsel kan veroorzaken, wat resulteert in een verminderd genezingsvermogen.

Bovendien kan het gebruik van Zygomatic implantaten in bestraald botweefsel als onderdeel van kankertherapie leiden tot het volgende

- vertraagde of mislukte osseo-integratie van implantaten als gevolg van verminderde botvasculariteit, klinisch uitgedrukt als osteoradionecrose.
- weefseldehiscentie en osteoradionecrose.
- falen en verlies van implantaten.
- De behandeling van bestraalde patiënten met implantaten is gebaseerd op factoren zoals het tijdstip van implantatie in relatie tot bestraling, de gekozen anatomische locatie voor plaatsing van het implantaat, de stralingsdosis op die locatie en het risico op osteoradionecrose.

Het is van cruciaal belang om waakzaam te blijven en te voorkomen dat belangrijke structuren zoals zenuwen, aders en slagaders worden beschadigd. Beschadiging van kritieke anatomische structuren kan leiden tot ernstige problemen zoals oogletsel, zenuwbeschadiging en overmatig bloeden. Het is van cruciaal belang om de infraorbitale zenuw te beschermen. Het niet vaststellen van werkelijke maatregelen in relatie tot radiografische gegevens kan tot problemen leiden.

Voorzichtigheid

Voordat een nieuw systeem wordt gebruikt of een nieuwe behandelingsmethode wordt geprobeerd, moeten zowel beginnende als doorgewinterde gebruikers van implantaten een training volgen. Wees extra voorzichtig bij de behandeling van patiënten met lokale of systemische factoren die de genezing van het bot en de weke delen kunnen beïnvloeden (zoals slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, patiënten die steroïden gebruiken, rokers, infecties in het nabijgelegen bot en patiënten die oro-faciale radiotherapie hebben ondergaan).

Een grondige screening van potentiële implantaatkandidaten moet worden uitgevoerd, inclusief:

- een uitgebreide medische en tandheelkundige anamnese.
- visuele en radiologische inspectie om de juiste botafmetingen, anatomische oriëntatiepunten, occlusale condities en parodontale gezondheid te bepalen.
- Er moet rekening worden gehouden met bruxisme en ongunstige kaakrelaties.
- Een goede preoperatieve planning en een goede teambenadering met goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en laboranten is essentieel voor een effectieve implantaatbehandeling.
- Het minimaliseren van trauma aan het gastweefsel verhoogt de kans op effectieve osseo-integratie.
- Elektrochirurgie mag niet worden uitgevoerd rond metalen implantaten omdat deze geleidend zijn.

Aanbevolen chirurgische overwegingen

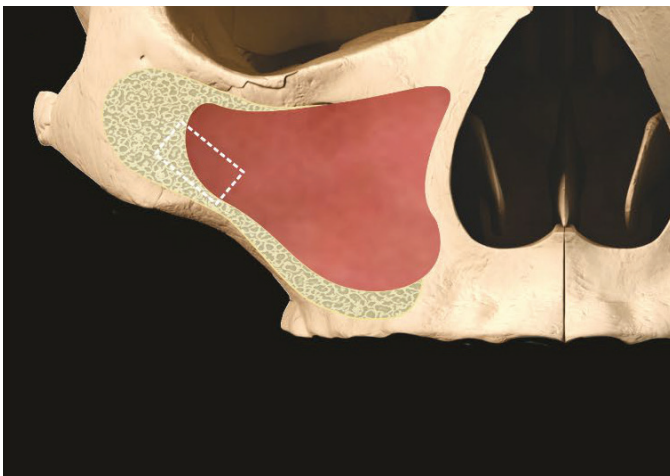
Statische en dynamische mechanische tests in de vorm van vermoeiingstests volgens ISO 14801 zijn uitgevoerd op de Straumann Zygomatiche implantaten. In deze tests werd de volledige osseo-integratie van het implantaat nagebootst in het coronale gebied, 3 mm onder het implantaatplatform, en in het apicale schroefdraadgebied. Dankzij dit onderzoek hebben de Straumann Zygomatic implantaten, tot en met een lengte van 60 mm, bewezen veilig en effectief te zijn voor de doeleinden waarvoor ze bedoeld zijn. Er wordt geadviseerd om zowel de coronale draden of groeven in de kop van het implantaat als het apicale schroefdraadgedeelte van het implantaat met volledig botcontact in respectievelijk het maxillaire bot en het zygomatiche bot te plaatsen.

Chirurgische procedure voor Straumann® Zygomatiche implantaten, ZAGA™ Rond

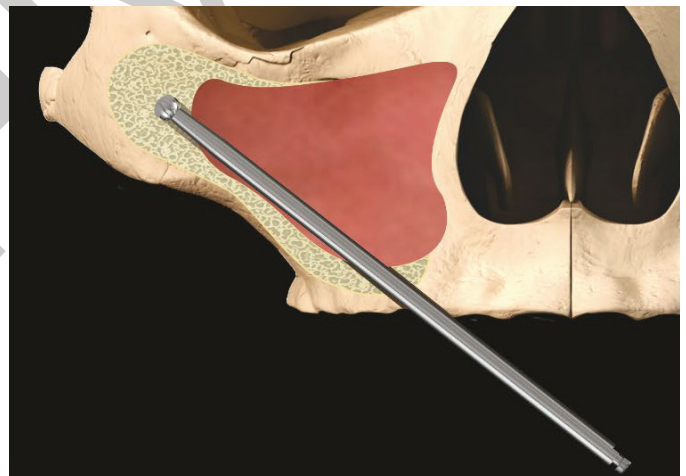
Net anterior aan de maxillaire tuberositeit wordt aan de ene kant een crestale incisie gemaakt en op dezelfde plek aan de andere kant. In de tweede molaar en de middellijn worden drie verticale loslatende incisies gemaakt. Dankzij deze 3 incisies kan de flap voorbij de infraorbitale grens worden gemobiliseerd. Men gebruikt een hemimaxillaire techniek in unilaterale gevallen. De nervus infraorbitalis, het lichaam van de zygoma en de zygomatiche boog worden zichtbaar gemaakt door de buccale mucoperiosteale flappen op te tillen. Om het alveolaire bot zichtbaar te maken, wordt een palatale flap opgetild. Om de beweging van de flap te verbeteren, wordt het periost rond de bovenste molaar ingesneden. Op de bovenste rand van de zygomatiche boog wordt een kanaalretractor geplaatst.

1. Een klein sinusvenster wordt aan de laterale zijde van de sinus maxillaris uitgesneden en het blok bot wordt verwijderd (*Afbeelding 5*). De bekleding van de sinus wordt gereflecteerd, waarbij wordt geprobeerd deze zo mogelijk intact te houden. Grondige reflectie van de voering is essentieel.
2. Begin het ingangspunt van het implantaat (voorbereiding van de locatie) voor het Straumann® Zygomatiche implantaat, ZAGA™ Ronde bij de eerste-tweede premolaar op de kaakkam en volg de achterste kaakwand. Probeer net voor de voorste ooghoek te eindigen.
3. Het ingangspunt op de alveolus wordt gemaakt met een ronde boor (D-ZYG-RB)* of een naaldboor (026.0054) en wordt voortgezet door de wand van de sinus maxillaris naar de holte gezien door het sinusvenster (*Afbeelding 6*) (D-ZYG-RB aanbevolen boorsnelheid: 1000-1500 tpm; 026.0054 maximale boorsnelheid: 800 rpm).
4. Het implantaat wordt geplaatst met behulp van de Ø2.9 mm draaiboor (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) en verder in het zygoma (*Afbeelding 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S aanbevolen boorsnelheid: 1000-1500 rpm). Voor gevallen met een lage botdichtheid kan een Ø2,7 mm draaiboor worden gebruikt in plaats van de Ø2,9 mm boor (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **LET OP:** Onjuist gebruik van de Ø2,7 mm boor in plaats van de Ø2,9 mm boor kan resulteren in een overmatig aandrailmoment voor plaatsing, strippen van het implantaat/de bevestigingsbeugel, falen van de bevestigingsschroef of schade aan de inbrenggereedschappen. Het sinusvenster geeft zicht op de juiste plaatsing van de boren wanneer ze de zygoma penetreren. Op de wang van de patiënt voelt de patiënt hoe de zygoma door de boor wordt verwijderd.
5. De Ø3.5 D-35T-M15 boor wordt vervolgens gebruikt om het gat in de alveolaire kam te vergroten (*Afbeelding 8*) (Aanbevolen boorsnelheid D-35T-M15: 1000-1500 rpm). Deze boor mag niet worden gebruikt op zacht bot omdat het implantaat de alveolaire locatie zal voorbereiden wanneer het in de volgende fase wordt doorgeduwd.

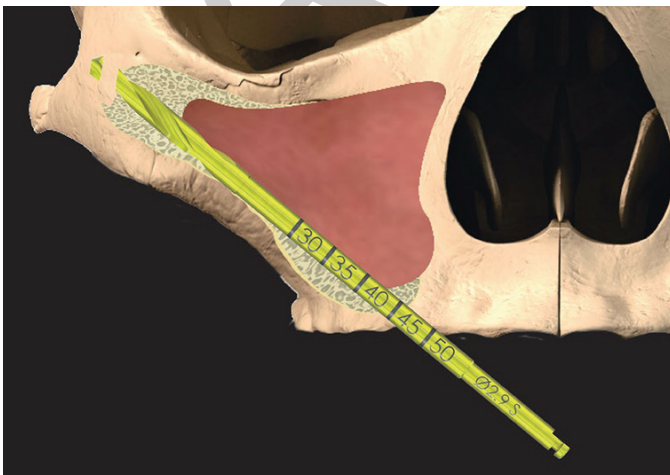
Afbeelding 5



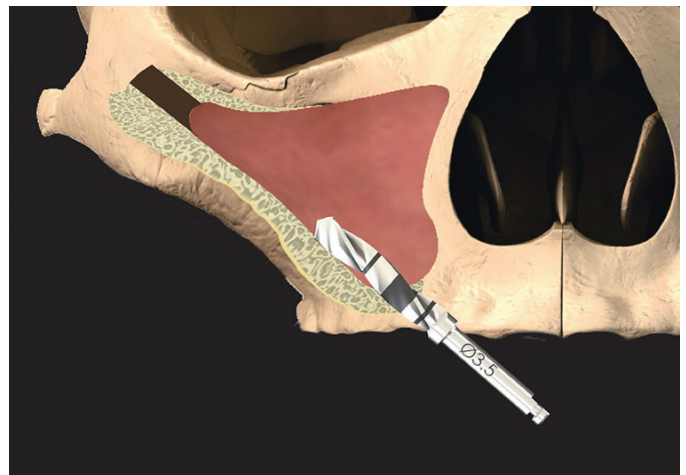
Afbeelding 6



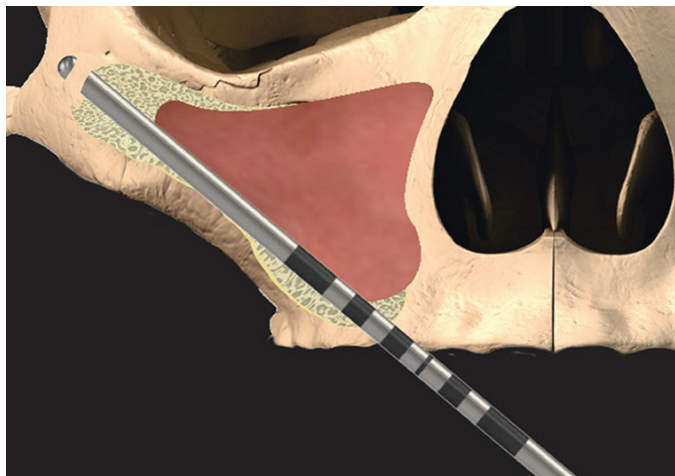
Afbeelding 7



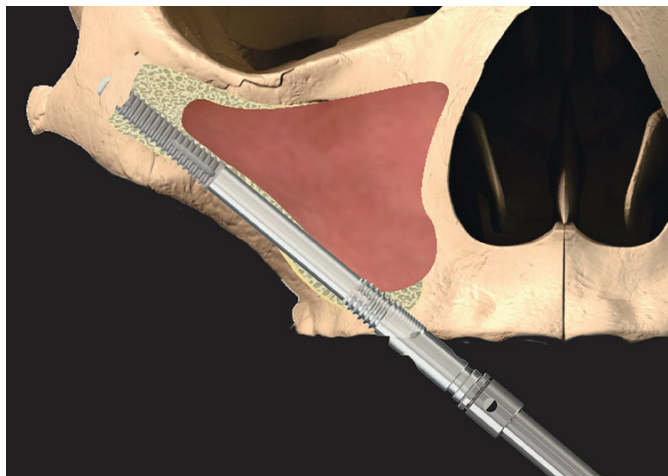
Afbeelding 8



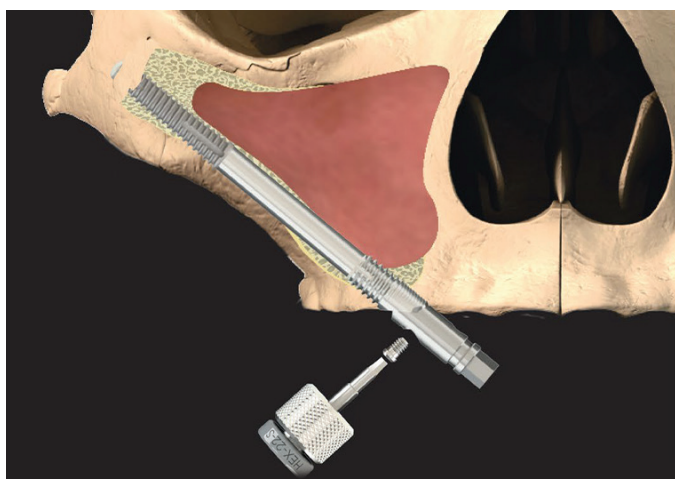
Afbeelding 9



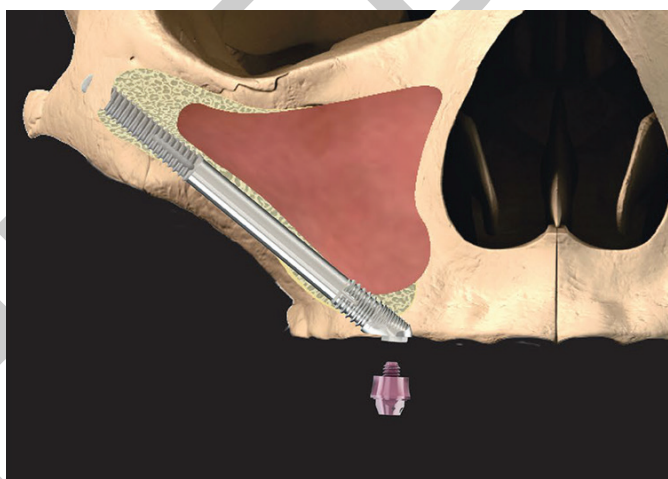
Afbeelding 10



Afbeelding 11



Afbeelding 12



6. De diepte van de geprepareerde implantaatplaats en de hoek van de implantaatkop worden gemeten met behulp van de gehoekte dieptemeter (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Afbeelding 9).
7. Zorg ervoor dat er geen weke delen achterblijven op de implantatieplaats voordat het implantaat wordt geplaatst. De eerste inbrenging van het implantaat wordt uitgevoerd met het handstuk met connector (I-CON-X), waarbij de koppelregeling is ingesteld op 50 Ncm bij 15 omwentelingen per minuut. Duw het Straumann® Zygomatiche implantaat, ZAGA™ Rond recht door de alveolaire preparatie. Je hoeft pas te beginnen met schroeven als de apex de zygoma bereikt, waardoor de inbrengingstijd wordt verkort. Schakel over op de ui schroevendraaier wanneer het handstuk eruit draait (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Afbeelding 10). **Vermijd buigmomenten op de bevestigingsbeugel bij het inbrengen van het implantaat. Controleer regelmatig of de bevestigingsschroef van de prothese niet loszit en draai deze zo nodig weer vast.**
8. Het implantaat moet het geplande inbrengpad volgen. Voordat het implantaat de zygomatiche plaatsingslocatie binnengaat, moet al het zachte weefsel worden verwijderd dat tijdens de reis door de alveolus en sinus verstrikt kan zijn geraakt in de schroefdraad van het implantaat. Eén rotatie van het implantaat veroorzaakt een axiale beweging van 0,8 mm. Wanneer de kop correct gepositioneerd en gehoekt is voor tandprothetiek, is het inbrengen voltooid. Er wordt geadviseerd om de coronale draden of groeven in de kop van het implantaat te plaatsen met volledig botcontact in het maxillaire bot en om het apicale schroefdraadgebied van het implantaat te plaatsen met volledig botcontact in het zygomatiche bot.
9. De schroef van de armatuurbevestiging wordt dan losgedraaid met de speciale schroevendraaier en de armatuurbevestiging wordt verwijderd (Afbeelding 11). Als de bevestiging of schroef moeilijk los te draaien is, raadpleeg dan CAT-1217 voor de te gebruiken procedure en instrumenten.
10. Als er niet voldoende primaire stabiliteit wordt bereikt voor het implantaat, wordt er een cover screw (CH-CS) geplaatst met de speciale driver (I-CS-HD) voor een tweefasenprotocol. Voor directe belasting wordt een vastgeschroefd abutment (CH-SRA) met een geschikte gingivahoogte opgepakt en geplaatst met de speciale schroevendraaier (046.401/046.411) (Afbeelding 12). De hechting wordt dan uitgevoerd volgens de voorkeur van de chirurg. **LET OP:** Draai de afdekschroef (CH-CS) slechts vingerdraaiend vast om overmatige belasting te voorkomen. Draai het vastgeschroefde abutment (CH-SRA) vast met het aanbevolen aanhaalmoment van 35 Ncm.

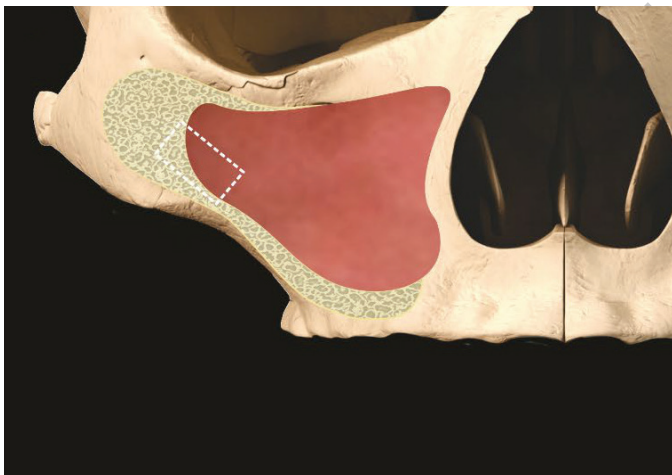
*Alternatieve boor: 103.190 Neodent

Chirurgische procedure voor Straumann® Zygomatiche implantaten, ZAGA™ Plat

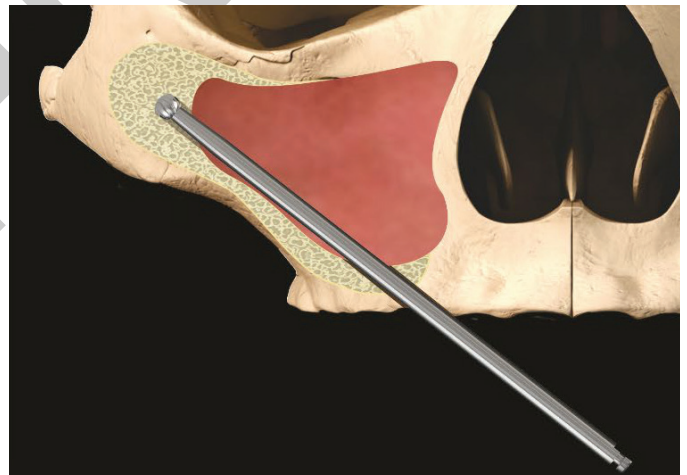
Net anterior aan de maxillaire tuberositeit wordt aan de ene kant een crestale incisie gemaakt en op dezelfde plek aan de andere kant. In de tweede molaar en de middellijn worden drie verticale loslatende incisies gemaakt. Dankzij deze 3 incisies kan de flap voorbij de infraorbitale grens worden gemobiliseerd. Men gebruikt een hemimaxillaire techniek in unilaterale gevallen. De nervus infraorbitalis, het lichaam van de zygoma en de zygomatiche boog worden zichtbaar gemaakt door de buccale mucoperiosteale flappen op te tillen. Om het alveolaire bot zichtbaar te maken, wordt een palatale flap opgetild. Om de beweging van de flap te verbeteren, wordt het periost rond de bovenste molaar ingesneden. Op de bovenste rand van de zygomatiche boog wordt een kanaalretractor geplaatst.

1. Een klein sinusvenster wordt aan de laterale zijde van de sinus maxillaris uitgesneden en het blok bot wordt verwijderd (*Afbeelding 13*). De bekleding van de sinus wordt gereflecteerd in een poging deze intact te houden. Grondige reflectie van de voering is essentieel.
2. Begin het ingangspunt van het implantaat (voorbereiding van de locatie) voor het Straumann® Zygomatic implantaat, ZAGA™ Flat bij de eerste-tweede premolaar op de maxillaire kam en volg de achterste maxillaire wand. Probeer net voor de voorste ooghoek te eindigen.
3. Het ingangspunt op de alveolus wordt gemaakt met een ronde boor (D-ZYG-RB)* of een naaldboor (026.0054) en wordt voortgezet door de wand van de sinus maxillaris naar de holte gezien door het sinusvenster (*Afbeelding 14*) (D-ZYG-RB aanbevolen boorsnelheid: 1000-1500 tpm; 026.0054 maximale boorsnelheid: 800 rpm).
4. Het implantaat wordt geplaatst met behulp van de Ø2,9 mm draaiboer (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) en doorgezet in de zygoma (*Afbeelding 15*). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S aanbevolen boorsnelheid: 1000-1500 rpm). Voor gevallen met een slechte botdichtheid kan een Ø2,7 mm draaiboer worden gebruikt in plaats van de Ø2,9 mm boor (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **LET OP:** Onjuist gebruik van de Ø2,7 mm boor in plaats van de Ø2,9 mm boor kan resulteren in een overmatig aandraaimoment voor plaatsing, strippen van het implantaat/de bevestigingsbeugel, falen van de bevestigingsschroef of schade aan de inbrenggereedschappen. Het sinusvenster geeft zicht op de juiste plaatsing van de boren wanneer ze de zygoma penetreren. Op de wang van de patiënt voelt de patiënt hoe de zygoma door de boor wordt verwijderd.
5. Gebruik de ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) om de groef in de alveolaire kam te maken en/of te vergroten om het implantaat te plaatsen met de buccale zijde vlak tegen het buitenoppervlak van het alveolaire bot (*Afbeelding 16*). (CH-D-CM aanbevolen boorsnelheid: 800 rpm).
6. De diepte van het geprepareerde implantaatgebied en de hoek van de implantaatkop worden gemeten met behulp van de gehoekte dieptemeter (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (*Afbeelding 17*).
7. Zorg ervoor dat er geen weke delen achterblijven op de implantatieplaats voordat het implantaat wordt geplaatst. De eerste inbrenging van het implantaat wordt uitgevoerd met het handstuk met connector (I-CON-X), waarbij de koppelregeling is ingesteld op 50 Ncm bij 15 omwentelingen per minuut. Duw het Straumann® Zygomatic implantaat, ZAGA™ Flat recht door de alveolaire preparatie. Je hoeft pas te beginnen met schroeven als de apex de zygoma bereikt, waardoor de inbrengingstijd wordt verkort. Schakel over op de ui schroevendraaier wanneer het handstuk eruit draait (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Afbeelding 18*). **Vermijd buigmomenten op de bevestigingsbeugel bij het inbrengen van het implantaat. Controleer regelmatig of de bevestigingsschroef van de prothese niet loszit en draai deze zo nodig weer vast.**
8. Het implantaat moet het geplande inbrengpad volgen. Voordat het implantaat de zygomatiche plaatsingslocatie binnengaat, moet al het zachte weefsel worden verwijderd dat tijdens de reis door de alveolus en sinus verstrikt kan zijn geraakt in de schroefdraad van het implantaat. Eén rotatie van het implantaat veroorzaakt een axiale beweging van 0,8 mm. Wanneer de kop correct gepositioneerd en gehoekt is voor tandprothetiek, is het inbrengen voltooid. Er wordt geadviseerd om de coronale draden of groeven in de kop van het implantaat te plaatsen met volledig botcontact in het maxillaire bot en om het apicale schroefdraadgebied van het implantaat te plaatsen met volledig botocontact in het zygomatiche bot.
9. De schroef van de armatuurbevestiging wordt dan losgedraaid met de speciale schroevendraaier en de armatuurbevestiging wordt verwijderd (*Afbeelding 19*). Als de bevestiging of schroef moeilijk los te draaien is, raadpleeg dan CAT-1217 voor de te gebruiken procedure en instrumenten.
10. Als er niet voldoende primaire stabiliteit wordt bereikt voor het implantaat, wordt er een cover screw (CH-CS) geplaatst met de speciale driver (I-CS-HD) voor een tweefasenprotocol. Voor directe belasting wordt een vastgeschroefd abutment (CH-SRA) met een geschikte gingivahoogte opgepakt

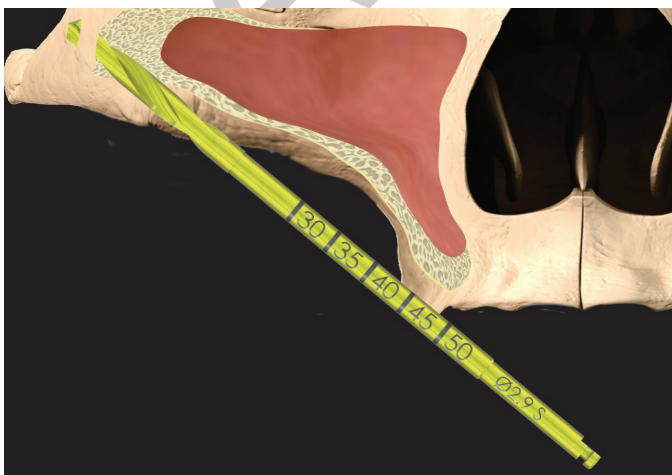
Afbeelding 13



Afbeelding 14



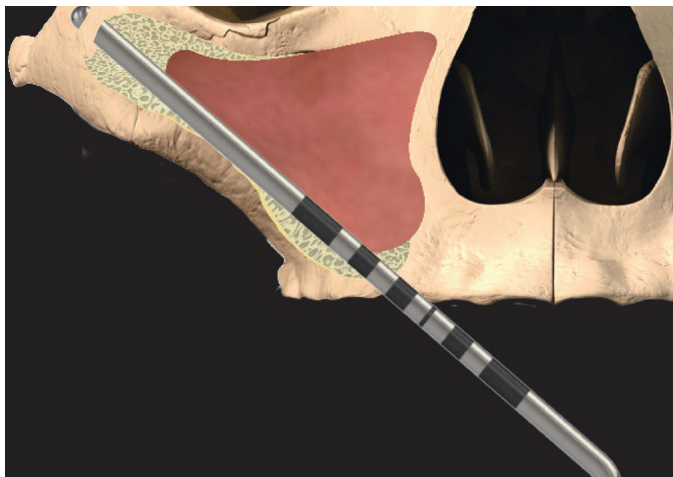
Afbeelding 15



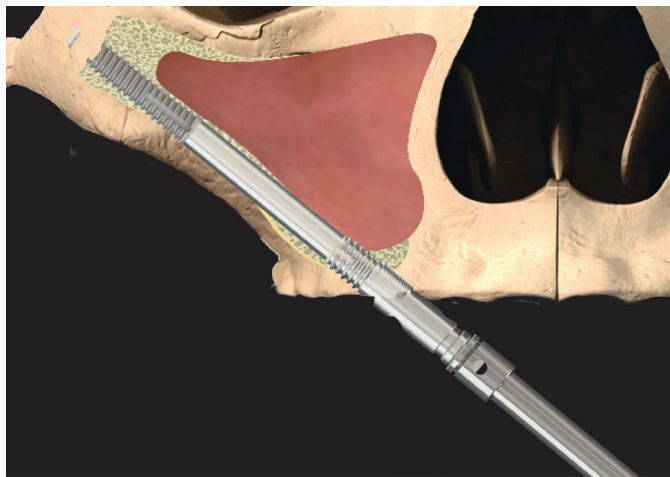
Afbeelding 16



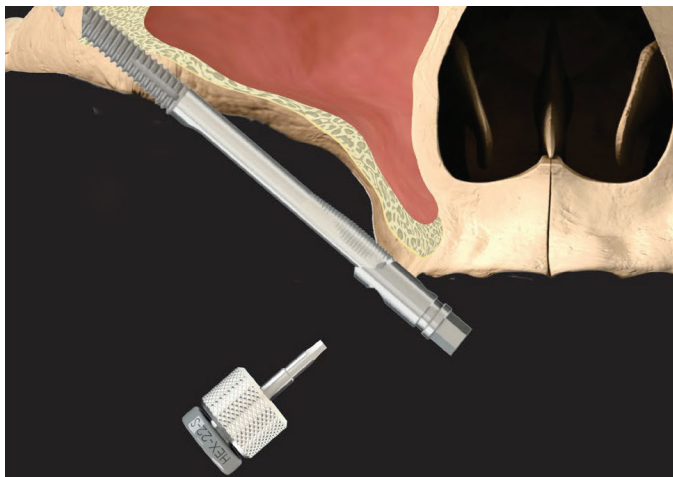
Afbeelding 17



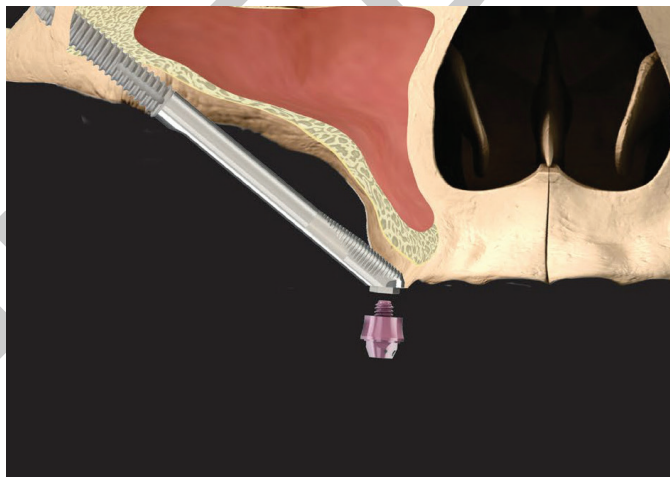
Afbeelding 18



Afbeelding 19



Afbeelding 20



en geplaatst met de speciale schroevendraaier (046.401/046.411) (Afbeelding 20). De hechting wordt dan uitgevoerd volgens de voorkeur van de chirurg.

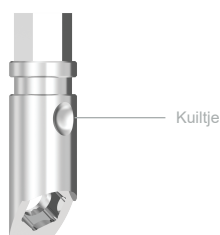
LET OP: draai de afdekschroef (CH-CS) slechts vingerdraaiend vast om overmatige belasting te voorkomen. Draai het verschroefde abutment (CH-SRA) vast met het aanbevolen koppel van 35 Ncm.

* Alternatieve boor: 103.190 Neodent

Voordat u de zeskant op het implantaat vastdraait, moet u de uitlijningsindicaties op het implantaat en de bevestigingsbeugel zorgvuldig uitlijnen als de gebruiker de bevestigingsbeugel opnieuw wil aansluiten om de positie en/of oriëntatie van het implantaat te veranderen. Lijn de inkeping op de implantaathex (Afbeelding 21) uit met het kuiltje op de bevestigingsbeugel (Afbeelding 22). Plaats de houder op de zeskant van het implantaat, plaats de schroef en draai vast met 25 Ncm. De positie en/of oriëntatie van het implantaat kan dan naar wens worden aangepast.



Afbeelding 21: Inkeping in implantaathex.



Afbeelding 22: Kuiltje op armatuurbevestiging.

WAARSCHUWING: Zorg voor de juiste uitlijning van het implantaat en de bevestigingsbeugel voordat u de bevestigingsschroef vastdraait, want als u het implantaat/de bevestigingsbeugel belast terwijl het verkeerd is uitgelijnd, kan het prothetische platform van het implantaat beschadigd raken, wat kan leiden tot een slechte pasvorm van de prothese of waardoor het implantaat moet worden verwijderd. Zorg ervoor dat u een duidelijk zicht hebt op het prothetische platform van het implantaat en dat het vrij is van vuil voordat u de bevestigingsbeugel opnieuw bevestigt.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen en tijdelijke symptomen: pijn, zwelling, fonetische problemen, gingivale ontsteking. Meer aanhoudende symptomen: de risico's en complicaties van implantaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: (1) allergische reactie(s) op implantaat en/of abutmentmateriaal; (2) breuk van het implantaat en/of abutment; (3) losraken van de abutmentschroef en/of retaining screw; (4) infectie die revisie van het tandheelkundig implantaat vereist; (5) zenuwbeschadiging die blijvende zwakte, gevoelloosheid of pijn kan veroorzaken; (6) histologische reacties waarbij macrofagen en/of fibroblasten betrokken kunnen zijn; (7) vorming van vetemboli; (8) losraken van het implantaat waarvoor revisiechirurgie vereist is; (9) perforatie van de sinus maxillaris; (10) perforatie van de labiale en linguale platen; en (11) botverlies dat mogelijk leidt tot revisie of verwijdering.

Breekbaarheid

Wanneer de toegepaste belasting groter is dan de treksterkte of druksterkte van het materiaal, kunnen breuken van het implantaat of abutment het gevolg zijn. Potentiële overbelasting kan het gevolg zijn van: tekortkomingen in het aantal, de lengte en/of de diameter van implantaten om een restauratie adequaat te ondersteunen, overmatige cantileverlengte, onvolledige plaatsing van het abutment, abutmenthoeken van meer dan 30°, occlusale interferenties die overmatige laterale krachten veroorzaken, parafunctionaliteit van de patiënt (bijv. knarsen of klemmen), verlies of veranderingen in dentitie of

functionaliteit, inadequate pasvorm van de prothese en fysiek trauma. Om de kans op hardwareproblemen of -storingen te verkleinen, kan aanvullende therapie nodig zijn als een van de bovengenoemde problemen zich voordoet.

Prestatieveranderingen

Het is de plicht van de behandelaar om de patiënt te informeren over alle relevante contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen en over de noodzaak om een gekwalificeerde tandheelkundige deskundige te raadplegen als er veranderingen optreden in de functionaliteit van het implantaat (zoals loszitten van de prothese, infectie of exsudaat rond het implantaat, pijn of andere ongewone symptomen die de patiënt niet kon verwachten).

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

Elke ernstige gebeurtenis waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant van het hulpmiddel als aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt. Om een ernstig voorval te melden, stuurt u een e-mail naar sicomplaints@southernimplants.com, de producent van dit product.

Materialen

Straumann® Zygomatic implantaat: Commercieel zuiver titaan (graad 4, ASTM F67 and ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Verwijdering

Verwijdering van het apparaat en de verpakking: volg de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met verschillende vervuilingsniveaus. Let bij het afvoeren van gebruikte voorwerpen op scherpe boren en instrumenten. Gebruik altijd voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit artikel, dat deel uitmaakt van de productlijn van Southern Implants, mag alleen worden gebruikt in combinatie met de originele artikelen die erbij horen en in overeenstemming met de aanwijzingen in de specifieke productcatalogi. De consument van dit product is volledig verantwoordelijk voor het begrijpen hoe de productlijn van Southern Implants is geëvolueerd en voor het gebruik van dit product volgens de juiste aanwijzingen. Southern Implants wijst verantwoordelijkheid af voor schade veroorzaakt door onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat mogelijk niet alle markten zijn goedgekeurd voor de verkoop van alle producten van Southern Implants.

Genezing

De tijd die nodig is voor het herstel van osseo-integratie varieert per patiënt en behandelplan. Wanneer het implantaat kan worden hersteld, is een beslissing die door de behandelaar moet worden genomen. De mogelijkheid om het implantaat onmiddellijk te belasten hangt af van de primaire stabiliteit.

Verzorging en onderhoud van implantaten

Toekomstige implantaatpatiënten moeten een goede mondhygiëne hebben voordat ze met de implantaatbehandeling beginnen. De patiënt moet duidelijke instructies krijgen over een goede mondhygiëne, postoperatieve zorg en het onderhoud van implantaten, omdat deze factoren de duurzaamheid en gezondheid van de implantaten beïnvloeden. Regelmatige profylaxe- en evaluatieafspraken voor de patiënt zijn noodzakelijk.

MR-voorwaardelijk

Bij niet-klinische tests is aangetoond dat tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven van Southern Implants MR-voorwaardelijk zijn.

Als aan de volgende criteria wordt voldaan, kan een patiënt met deze implantaten veilig worden gescand met een MR-systeem:

- alleen statische magnetische velden tussen 1,5 en 3,0 Tesla.
- Een magnetisch veld met een maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Specifieke absorptiesnelheden (SAR) voor het hoofd van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) of gemiddelde specifieke absorptiesnelheden voor het hele lichaam (wbSAR) van 1 W/kg zijn de hoogste gedocumenteerde waarden voor MR-systemen.

De tandheelkundige implantaten, abutments en prothetische schroeven van Southern Implants veroorzaken naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 5,8°C na 15 minuten continu scannen bij de bovengenoemde scanparameters. Toen de tandimplantaten, abutments en prothetische schroeven van Southern Implants tijdens niet-klinische tests werden gefotografeerd met een gradiënt-echo pulssequentie en een 3,0 Tesla MRI-apparaat, strekte het door het apparaat gegenereerde beeldartefact zich ongeveer 20 mm naar buiten uit. Net als bij horloges, sieraden, enz. moeten verwijderbare reparaties voor het scannen worden verwijderd. Houd er rekening mee dat dit apparaat niet is getest op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving als het productlabel geen MR-symbool bevat. Het vermogen van dit apparaat om warm te worden of te migreren in een MR-omgeving is niet geëvalueerd.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basic-UDI voor zygomatiche implantaten	600954403871

Verwante literatuur en catalogi

CAT-1217 - Hoe verwijder ik een armatuurbevestiging die te strak zit?
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments (Schroefbevestigde abutments)
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr (Zijkantfrees)
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Cylindrical Twist Drills (Cilindrische spiraalboren)

Symbolen en waarschuwingen

Fabrikant: Zuidelijke Implantaten
 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Zuid-Afrika.
 Tel: +27 12 667 1046

CE 2797

ALLEEN
Hulpmiddel op recept*

STERILISATIE
door middel van bestraling

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Vervaldatum (mm-jj)

Niet opnieuw gebruiken

Niet opnieuw steriliseren.

Partijcode

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Medisch hulpmiddel

Erken Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Catalogusnummer

Fabricagedatum

Magnetic Resonance Voorwaardelijk

Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin

* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.

Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn, indien in een bepaald geval niets anders wordt vermeld of uit de context blijkt, handelsmerken van Southern Implants. Productafbeeldingen in dit document dienen alleen ter illustratie en geven het product niet noodzakelijk nauwkeurig op schaal weer.

Canada licentievrijstelling: Houd er rekening mee dat mogelijk niet voor alle producten een vergunning is verleend in overeenstemming met de Canadese wetgeving.

Rendeltetésszerű használat

A járomcsonti implantátumok olyan, részben vagy teljesen fogatlan, erősen reszorpcióval vagy hiányzó állcsontokkal rendelkező betegek kezelésére szolgálnak, akik számára a hagyományos implantátumok nem jelentenek lehetőséget állandó vagy kivehető fog- vagy állcsontprotézis rögzítésére.

Leírás

A Straumann® járomcsonti implantátumrendszere magában foglalja a Straumann® járomcsonti implantátumot, a ZAGA™ Roundot és a Straumann® járomcsonti implantátumhoz való ZAGA™ Flatet. Extra hosszúak (akár 60 mm), hogy lehetővé tegyék a csont rögzítését a járomcsontban, és 55°-os fejszöggel rendelkeznek. Biokompatibilis, kereskedelmi tisztaságú, 4-es minőségű titánból készülnek, és többféle hosszúságban kaphatók, hogy különböző protézisekkel együtt használhatók legyenek. Az implantátumok apikális menetes régiója a csont rögzítés érdekében érdesített, míg a koronális régió sima megmunkált felületű. Ezt az implantátumrendszert előszerellett rögzítéssel együtt szállítjuk. Minden implantátum alkalmas azonnali terhelésre, ha jó elsődleges stabilitás érhető el, valamint megfelelő okkluzális terheléssel.

Használat

A Straumann® járomcsonti implantátumok a felső állkapocsívbe történő beültetésre szolgálnak, hogy részben vagy teljesen fogatlan felső állkapocsban szenvedő betegeknél fix fogpótlást biztosítsanak. Minden implantátum alkalmas azonnali terhelésre, ha jó elsődleges stabilitás érhető el, valamint megfelelő okkluzális terheléssel. Ezt az implantátumrendszert nem szabad ferde felépítménnyel együtt használni. Ezeket az implantátumokat nem egyetlen egységgel történő terhelésre szánják.

Rendeltetésszerű felhasználó

Állcsont- és szájsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogpótlást végző orvosok és más megfelelően képzett és tapasztalt implantátum-felhasználók.

Rendeltetésszerű környezet

A járomcsonti implantátumokat klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

Rendeltetésszerű betegkör

Az egy vagy több fogat elvesztő betegek.

1. Táblázat – Kompatibilitás

ZAGA implantátumok				
Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Lapos	Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Kerek	fedőcsavar és fogaskerék	Felépítmény és fogaskerék	Protézis csavar és fogaskerék
Elem kódja	Elem kódja	CH-CS (Fedőcsavar) I-CS-HD (Fogaskerék)	CH-SRA (Csavarral rögzített felépítmény) (046.401 / 046.411) (Fogaskerék)	I-HD-M (Fogaskerék)
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			

Műtét előtti vizsgálat és tervezés

Teljes körű orvosi és fogorvosi kórképet kell felvenni, hangsúlyozva a lágy- és keményszövetek patológiájának jelenlétét. A betegnek klinikailag tünetmentesnek kell lennie, és nem lehet patológiás elváltozás a környező csontban vagy lágy szövetben. A tervezési folyamat részeként ajánlott CT-vizsgálatot és/vagy CBCT-elemzést végezni az alábbiak érdekében:

- az állkapocsüregekben bármilyen patológia jelenlétének kimutatása.
- csontsűrűség és -állapot kimutatása.
- állkapocs kapcsolatok meghatározása.
- A járomcsonti implantátumok a hátsó (premoláris/moláris) régióban javasoltak, egy-egy implantátum mindkét oldalon, az elülső régióban pedig legalább két standard fogászati implantátum a rögzített fogpótlás alátámasztására.
- Ahol nincs elegendő csont az elülső implantátumok jó stabilitásához, a négyes járomcsonti protokoll javallott. Ez két járomcsonti implantátumot jelent járomcsontként, amelyek közül az egyik implantátum az elülső régióban, a másik pedig a hátsó régióban helyezkedik el.

A járomcsonti implantátumok klinikai előnyei

A járomcsonti implantátummal kapcsolatos tervezett klinikai előnyök közé tartozik az életminőség, a rágási funkció, a beszéd és a fonetika, a nyelés, az esztétika és a pszichológiai jólét javítása.

Műtét előtt

A klinikai vagy laboratóriumi eljárás során használt valamennyi alkatrészt, műszert és szerszámtól jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

Műtét alatt

Ügyelni kell arra, hogy az eljárások során ne nyelje le vagy lélegezze be az alkatrészeket, így adott esetben ajánlott a gumitömlő alkalmazása. Ügyelni kell a megfelelő meghúzási nyomoték alkalmazására a felépítmények és a felépítmény-csavarok esetében.

Műtét után

Rendszeres beteg-utánkövetés és megfelelő szájhygiénia a kedvező hosszú távú eredmény érdekében.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Az implantátumokat, fedőcsavarokat és a gyógyító felépítményeket steril (gammaszugárással sterilizált) és a lejárati idő előtti egyszeri felhasználásra szánták (lásd a csomagolás címkéjét). A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tartály vagy a plomba megsérül vagy felnyílik. Ha sérült a csomagolás, ne használja a terméket és vegye fel a kapcsolatot a Straumann egyik képviselővel / vagy küldje vissza a Southern Implants részére. Ne használjon újra implantátumokat, fedőcsavarokat, ideiglenes felépítményeket vagy felépítményeket. Ezen alkatrészek újbóli felhasználása a felület vagy a kritikus méretek sérülését eredményezheti, ami a teljesítmény és a kompatibilitás romlásához vezethet. A Southern Implants nem vállal felelősséget az újrafelhasznált alkatrészekből eredő szövődeményekért. Az eszközöket száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira.

Elővigyázatosság: az implantátum sterilizálásának fenntartása

1. Gondoskodni kell az implantátum sterilizálásának megőrzéséről a csomagolás megfelelő felbontásával és az implantátum kezelésével.
2. A külső merev kartondoboz és a belső műanyag tálcafedél külseje nem steril; ne érintse meg a külsejét steril kesztyűvel, és ne helyezze a kartondobozt vagy a belső műanyag tálcafedeleket a steril mezőre.
3. Az implantátum csomagolása megegyezik a Southern Implants korábbi járomcsonti implantátumokéval, mivel a steril tálcán belül nincs másodlagos merev tartály. Ehelyett egy rozsdamentes acélkapocs található, amely az implantátumot és a rögzítőelemet tartja, és megakadályozza, hogy az implantátum érintkezzen a tartállyal.
4. A kartondobozban található a lezárt belső műanyag buborékcsoomagolás és a lehúzható TYVEK fedél. A lezárt buborékcsoomagolást egy asszisztensnek kell felnyitnia (nem steril kesztyűben): távolítsa el a TYVEK fedelet, és ne érintse meg a steril implantátumot.
5. Kövesse az ábrán található utasításokat 1. ábra és 4. ábra steril implantátum eltávolításához, a sterilitás fenntartásához, valamint a készüléktartó és az implantátum kézikönyvhez való rögzítéséhez.
6. A tálca felnyitása és az implantátum eltávolítása után az implantátum sterilizálását őrizze meg a műtét helyre történő behelyezésig.

Szemléltető képek

MEGJEGYZÉS: a fehér kesztyű és háttér nem steril tárgyakat jelölnek. A kék kesztyű és háttér steril tárgyakat jelölnek.



1. **ábra:** az implantátum csomagolását nem steril területen, nem steril kesztyűben kell kinyitni, és a hamisíthatatlanságot jelző címkét el kell tépni. Nem steril kesztyűben távolítsa el a belső műanyag buborékcsomagolást.



2. **ábra:** nem steril kesztyűben húzza le a TYVEK fedelet a műanyag buborékcsomagolásról.



3. **ábra:** az asszisztens mutassa meg a nyitott tálcat a sebésznek. A buborékcsomagolás külsejének megérintése nélkül távolítsa el a sebész az implantátumtartót steril kesztyűben. Ügyeljen arra, hogy nem érhet az implantátumhoz.



4. **ábra:** a sebész beilleszti az I-CON-X behelyező szerszámmal a rögzítőfelszerelésbe. Felfelé irányú erő kifejtésével az implantátum eltávolítható a tartóból. Az implantátum készen áll a beültetésre.

Ellenjavallatok

Ne használja olyan betegeknél:

- akik orvosilag nem alkalmasak szájsebészeti eljárásokra.

- akik allergiások vagy hiperérzékenyek a tiszta titánra vagy titánötvöztet (Ti-6AL-4V), aranyra, palládiumra, platínára vagy irídiumra.
- nem megfelelő csonttér fogat vagy csontminőség a járomcsonti vagy hagyományos implantátumokhoz.
- akiknél nem lenne lehetséges megfelelő számú implantátumot behelyezni a protézis teljes alátámasztásához.
- akik állcsont besugárzásán estek át.
- akik 18 év alattiak, rossz csontminőségűek, vérzavarban szenvednek, akiknél az implantáció helye fertőzött, akik érrendszeri károsodásban, kontrollálatlan diabéteszben szenvednek, kábítószer vagy alkohol hatása alatt állnak, hosszú ideig nagy dózisú szteroidterápiás kezelésben vagy véralvadást gátló kezelésben részesülnek, metabolikus csontbetegségben szenvednek vagy sugárterápiás kezelésben részesülnek.

Figyelmeztetések

EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

- A fogászati implantátumok biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében erősen javasolt a speciális képzés elvégzése, beleértve a megfelelő technikát, a biomechanikai követelményeket és a röntgenvizsgálatok elsajátítását célzó gyakorlati képzést.
- Intravénás kezelés esetén a termékeket biztosítani kell az aspiráció ellen. A termékek felszívódása fertőzéshez vagy nem tervezett fizikai sérüléshez vezethet.

A felelősség a megfelelő beteg kiválasztásáért, a megfelelő képzésért, az implantátumok beültetésében szerzett tapasztalatért és a tájékozott beleegyezéshez szükséges megfelelő tájékoztatásért a kezelőorvosra hárul. A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet. Az implantátum sikertelensége megnő, ha az implantátumokat besugárzott csontba helyezik, mivel a sugárkezelés az erek és a lágy szövetek progresszív fibrózisát eredményezheti, ami csökkent gyógyulási képességhez vezet.

Ezenkívül a járomcsonti implantátumok rákterápia keretében besugárzott szövetekben történő alkalmazása a következőket eredményezheti:

- az implantátumok késleltetett vagy sikertelen oszteointegrációja a csökkent csonttér fogat miatt, ami klinikailag osteoradonekrózisban nyilvánul meg.
- szöveti dehiscencia és csonttritkulás.
- implantátum romlása és elvesztése.
- a besugárzott betegek implantációs kezelése olyan kérdésektől függ, mint az implantátum beültetésének időzítése a sugárterápiához képest, az implantátum beültetésére kiválasztott anatómiai hely és az adott helyen alkalmazott sugárdózis, valamint az ebből következő csonttritkulás kockázata.

Fontos, hogy tudatában legyünk és elkerüljük a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. A létfontosságú anatómiai struktúrák sérülése súlyos szövődeményeket okozhat, mint például a szem sérülése, idegkárosodás és túlzott vérzés. Alapvető fontosságú az infraorbitális ideg védelme. A tényleges méréseknek a röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított azonosításának elmulasztása komplikációkhoz vezethet.

Övintézkedések

Az új és tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzéseket kell végezniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni. Különös gondossággal kezelje azokat a betegeket, akiknél helyi vagy szisztémás tényezők befolyásolhatják a csont és a lágyrészek gyógyulását (pl. rossz szájhygiénia, kontrollálatlan diabétesz, szteroidterápia, dohányzás, fertőzés és a közeli csontban és olyan betegek, akik orofaciális sugárkezelésen estek át).

El kell végezni az implantációra jelölt személyek alapos szűrését, ide értve a következőket:

- átfogó orvosi és fogorvosi kórtörténet.
- vizuális és radiológiai vizsgálat a megfelelő csontméretek, az anatómiai tájékozódási pontok, az okkluzális állapotok és a parodontális egészség meghatározása érdekében.
- figyelembe kell venni a fogcsikorgatást és a kedvezőtlen állkapocsvizonyokat.
- a sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen a megfelelő műtét előtti tervezés, a jól képzett sebészek, a restauráló fogorvosok és a labortechnikusok jó csapatmunkája.
- a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása növeli a sikeres oszteointegráció lehetőségét.

- a fémimplantátumok körül nem szabad elektrosebészeti beavatkozást megkísérelni, mivel azok vezetőképesek.

Ajánlott sebészeti megfontolások

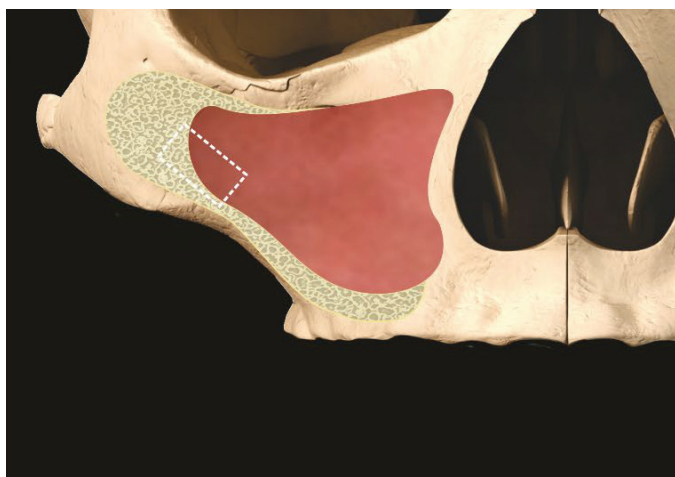
Statikus és dinamikus mechanikai vizsgálatokat végeztünk az ISO 14801 szabvány szerinti fárasztási tesztek formájában a Straumann járomcsonti implantátumokon. Ez a vizsgálat szimulálta az implantátum teljes csontba helyezését az apikális menetes régióban, valamint a koronális régióban, 3 mm-rel az implantátum platformja alatt. Ez a vizsgálat bizonyítja a Straumann járomcsonti implantátumok biztonságosságát és hatékonyságát, a 60 mm hosszúságú implantátumokig bezárólag, az alkalmazási indikációkban. Javasoljuk, hogy az implantátum apikális menetes régiója teljes csontkontaktussal kerüljön a járomcsontba, és hogy az implantátum fejének koronális menetei vagy hornyai teljes csontkontaktussal kerüljenek a maxilláris csontba.

A Straumann® járomcsonti implantátumokra, a ZAGA™ Roundra vonatkozó sebészeti eljárások

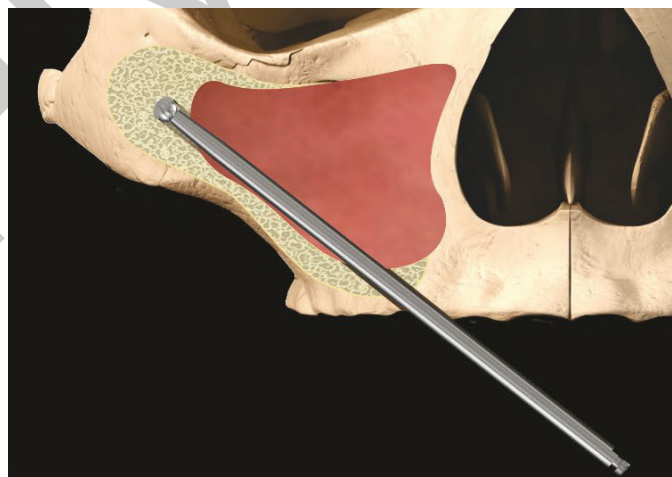
A krestális bemetszést az egyik oldalon közvetlenül a maxilláris tuberositas elülső részétől a másik oldalon ugyanezen pontig kell elvégezni. Három függőleges felszabadító metszés készül a második moláris régióban és a középvonalon. Ez a 3 bemetszés megkönnyíti a lebeny mobilizálását az infraorbitális peremen túlra. Egyoldali esetekben hemimaxilláris megközelítést alkalmaznak. A bukkális mucoperiostealis lebenyeket megemeljük, hogy feltárjuk a nervus infraorbitalist, a járomcsont testét és a járomíveket. A szájpadláislebeny felemelése az alveoláris csont feltárása érdekében. A csonthátyát a felső zápfogak környékén bemetszik a lebeny mozgékonyságának fokozása érdekében. A járomív felső határán egy csatornaretraktor kerül elhelyezésre.

1. Egy kis sinus ablakot vágnak az arcüreg laterális oldalán, és eltávolítják a csontblokkot. (5. ábra). Az arcüreg belését visszatükrözzük, és megpróbáljuk azt lehetőleg épségben tartani. A bélés alapos tükrözése elengedhetetlen.
2. A Straumann® járomcsonti implantátum, a ZAGA™ Round implantátum beültetési pontját (hely előkészítése) az első-második premoláris területen, a felső állkapocsgerincen kezdje, és kövesse a hátsó állkapocsfalat. Törekedjen arra, hogy közvetlenül a fronto-zygomatikus bevágás előtt érjen véget.
3. Az alveoluson a belépési pontot kerek fúróval (D-ZYG-RB)* vagy tűs fúróval (026.0054) készítjük el, és a sinus maxillaris falán keresztül a sinusablakon (6. ábra) keresztül látható üregig folytatjuk (D-ZYG-RB ajánlott fúrósebesség: 1000–1500 rpm; 026.0054 maximum fúrósebesség: 800 rpm).
4. Az implantátum helyét az Ø2,9 mm-es csavaros fúróval (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) alakítjuk ki, a járomcsontban (7. ábra) folytatjuk (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S ajánlott fúrási sebesség: 1000–1500 rpm). Gyenge csontsűrűségű esetekben a Ø2,9 mm-es fúró helyett Ø2,7 mm-es csigafúró is használható (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FIGYELEM:** a Ø2,7 mm-es fúró nem megfelelő használata a Ø2,9 mm-es fúró helyett túlzott beültetési nyomatókat, az implantátum/tartozék rögzítésének csúszódását, a rögzítőcsavar meghibásodását vagy a behelyezőszerszámok sérülését eredményezheti. A sinusablakon keresztül látható a fúrók helyes pozícióban történő behatolása a járomcsontba. A fúrónak a járomcsontból való kilépése a páciens arcán tapintható.

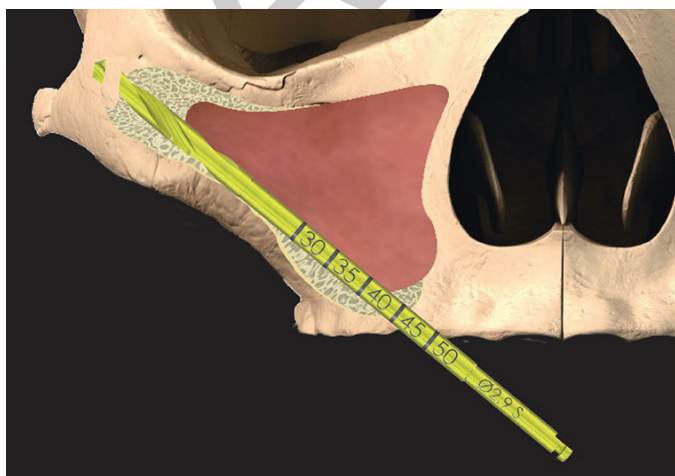
5. ábra



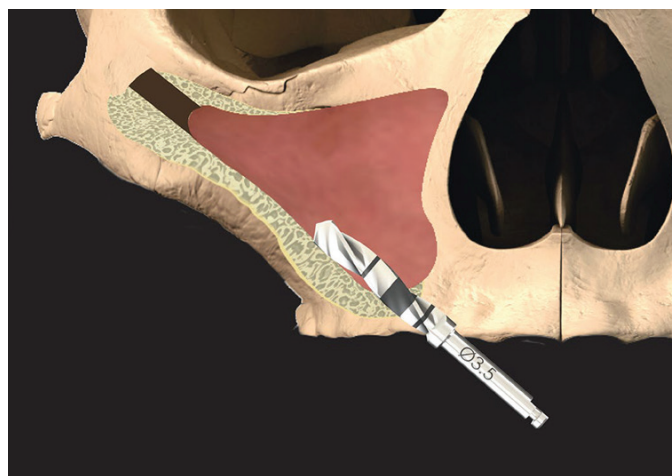
6. ábra



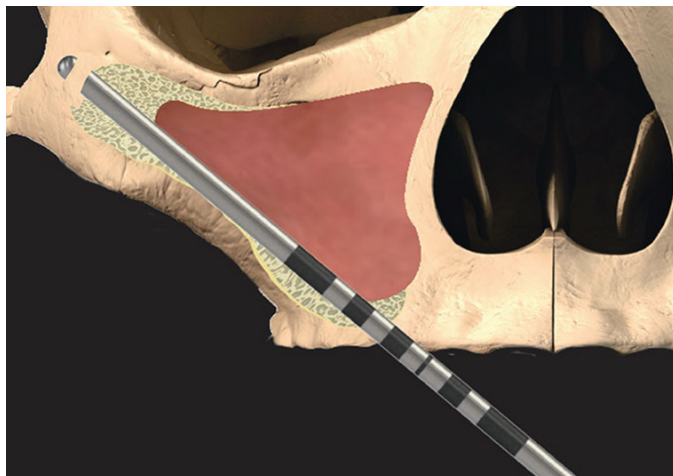
7. ábra



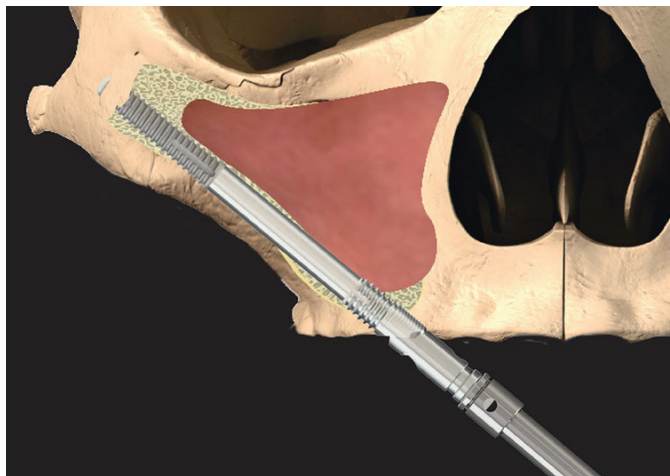
8. ábra



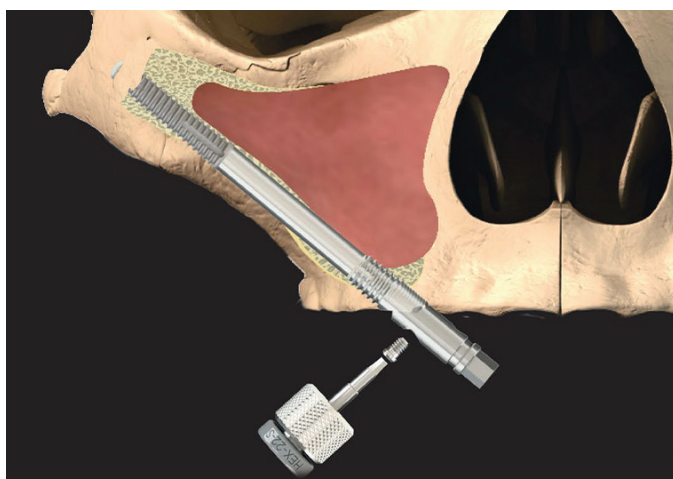
9. ábra



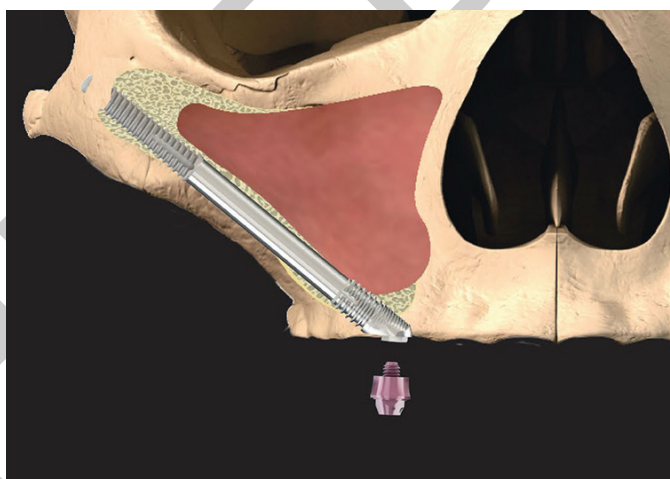
10. ábra



11. ábra



12. ábra



5. A 3,5 átmérőjű D-35T-M15 fúrot használjuk az alveoláris gerincben kialakított lyuk megnagyobbításához (8. ábra) D-35T-M15 ajánlott fúrósebesség: 1000–1500 rpm). Ne használja ezt a fúrot puha csontban, mivel az implantátum előkészíti az alveoláris területet, amikor a következő lépésben átnyomja.
6. Az előkészített implantátumhely mélységét és az implantátumfej dőlésszögét a szögletes mélységmérővel (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) mérjük (9. ábra).
7. Az implantátum behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy az implantátum helyén nincsenek lágy szöveti maradványok. Az implantátum kezdeti behelyezéséhez a csatlakozóval ellátott kézidarabot (I-CON-X) használjuk, a nyomatékszabályozót 50 Ncm-re állítva 15 fordulat/perc sebességgel. Nyomja a Straumann® járomcsonti implantátumot, a ZAGA™ Round implantátumot egyenesen az alveoláris preparátumon keresztül. Csak akkor kell elkezdni a csavarozást, amikor az apex eléri a járomcsontot, így csökkentve a behelyezési időt. Amikor a kézidarab kifordul, váltson át a hagymahajtóra (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (10. ábra). **Az implantátum behelyezésekor kerülje a rögzítőelem hajlítónyomatékának alkalmazását. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a lámpatest rögzítő csavarja nem lazult-e meg, és szükség esetén húzza meg újra.**
8. Az implantátumnak az előkészített behelyezési útvonalat kell követnie. Az alveoluson és a sinuson való áthaladás során az implantátumszáakra esetlegesen rátapadt lágy szöveteket el kell távolítani, mielőtt az implantátum a járomcsont behelyezési helyére kerül. Az implantátum egy forgása 0,8 mm axiális mozgást eredményez. A behelyezés akkor teljes, ha a fej a megfelelő protetikai helyzetben és szögben van. Javasoljuk, hogy az implantátum apikális menetes régiója teljes csontkontaktussal kerüljön a járomcsontba, és hogy az implantátum fejének koronális menetei vagy hornyai teljes csontkontaktussal kerüljenek a maxilláris csontba.
9. Ezután az erre a célra szolgáló csavarhúzóval meglazítja a rögzítő csavart, és eltávolítja a szerelvénytartót (11. ábra). Ha a rögzítőelem rögzítése vagy a csavar nehezen lazítható, az eljárásról és a használandó eszközökről lásd a CAT-1217 dokumentumot.
10. Amennyiben nem érhető el elegendő elsődleges stabilitás az implantátumhoz, egy fedőcsavart (CH-CS) kell behelyezni az erre a célra szolgáló meghajtóval (I-CS-HD) a kétlépcsős protokollhoz. Az azonnali terheléshez egy megfelelő ínymagasságú, csavarral rögzített felépítményt (CH-SRA) kell felvenni és felhelyezni az erre a célra szolgáló csavarhúzóval (046.401/046.411) (12. ábra). A varratszedést ezután a sebész preferenciái szerint végzik.
FIGYELEM: A fedőcsavart (CH-CS) csak ujjal húzza meg, hogy elkerülje a túlzott terhelést. Húzza meg a csavarral rögzített felépítményt (CH-SRA) az ajánlott 35 Ncm-es nyomatékkal.

*Alternatív fúró: 103.190 Neodent

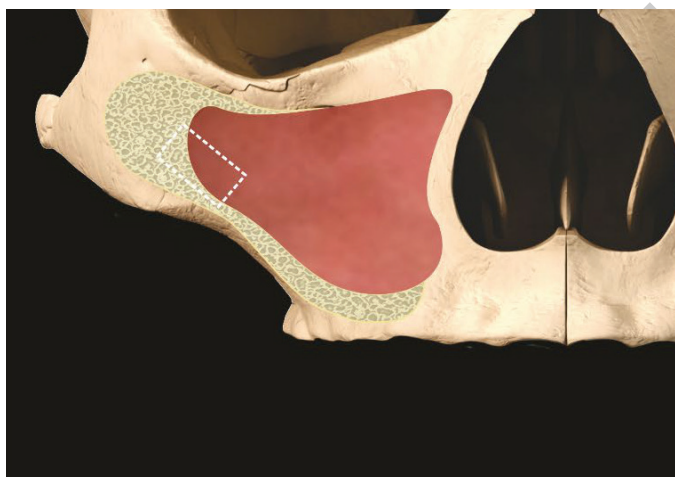
A Straumann® járomcsonti implantátumokra, a ZAGA™ Flatre vonatkozó sebészeti eljárások

A krestális bemetszést az egyik oldalon közvetlenül a maxilláris tuberositas elülső részétől a másik oldalon ugyanezen pontig kell elvégezni. Három függőleges felszabadító metszés készül a második moláris régióban és a középvonalon. Ez a 3 bemetszés megkönnyíti a lebeny mobilizálását az infraorbitális peremen túlra. Egyoldali esetekben hemimaxilláris megközelítést alkalmaznak. A bukkális mucoperiostealis lebenyeket megemeljük, hogy feltárjuk a

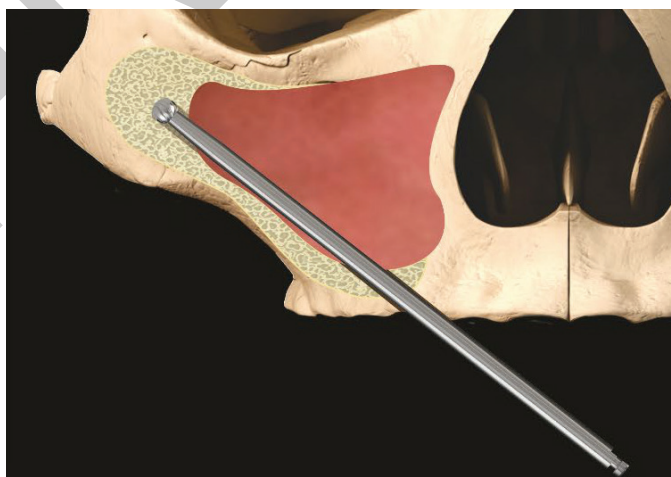
nervus infraorbitalist, a járomcsont testét és a járomíveket. A szápadláslebens felemelése az alveoláris csont feltárása érdekében. A csonthártyát a felső zápfogak környékén bemetszik a lebeny mozgékonyságának fokozása érdekében. A járomív felső határán egy csatormaretraktor kerül elhelyezésre.

1. Egy kis sinus ablakot vágunk az arcüreg laterális oldalán, és eltávolítjuk a csontblokkot. (13. ábra). Az arcüreg belését visszatükrözzük, és megpróbáljuk azt épségben tartani. A belés alapos tükrözése elengedhetetlen.
2. A Straumann® járomcsonti implantátum, a ZAGA™ Flat beültetési pontját (hely előkészítése) az első-második premoláris területen, a felső állkapocsgercinen kezdje, és kövesse a hátsó állkapocsfalat. Törekedjen arra, hogy közvetlenül a fronto-zygomatikus bevágás előtt érjen véget.
3. Az alveoluson a belépési pontot kerek fúróval (D-ZYG-RB)* vagy tűs fúróval (026.0054) készítjük el, és a sinus maxillaris falán keresztül a sinusablakon (14. ábra) keresztül látható üregig folytatjuk (D-ZYG-RB ajánlott fúrósebesség: 1000–1500 rpm; 026.0054 maximum fúrósebesség: 800 rpm).
4. Az implantátum helyét az Ø2,9 mm-es csavaros fúróval (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) alakítjuk ki, a járomcsontban (15. ábra) folytatjuk. (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S ajánlott fúrási sebesség: 1000–1500 rpm). Gyenge csontsűrűségű esetekben a Ø2,9 mm-es fúró helyett Ø2,7 mm-es csigafúró is használható (D-ZYG-27/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FIGYELEM:** a Ø2,7 mm-es fúró nem megfelelő használata a Ø2,9 mm-es fúró helyett túlzott beültetési nyomatókot, az implantátum/tartozék rögzítésének csúszódását, a rögzítőcsavar meghibásodását vagy a behelyezőszerszámok sérülését eredményezheti. A sinusablakon keresztül látható a fúrók helyes pozícióban történő behatolása a járomcsontba. A fúrónak a járomcsontból való kilépése a páciens arcán tapintható.
5. Használja a ZAGA™ oldalirányú fogorvosi fúrót (CH-D-CM) az alveoláris gercinen kialakított barázda létrehozása és/vagy megnövelése céljából, az implantátumnak az alveoláris csont külső felszínével egy szintben lévő bukkális oldallal történő behelyezése érdekében (16. ábra). (CH-D-CM ajánlott fúrósebesség: 800 rpm).
6. Az előkészített implantátumhely mélységét és az implantátumfej dőlésszögét a szögletes mélységmérővel (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) mérjük (17. ábra).
7. Az implantátum behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy az implantátum helyén nincsenek lágy szöveti maradványok. Az implantátum kezdeti behelyezéséhez a csatlakozóval ellátott kézidarabot (I-CON-X) használjuk, a nyomatékszabályozót 50 Ncm-re állítva 15 fordulat/perc sebességgel. Nyomja a Straumann® járomcsonti implantátumot, a ZAGA™ Flat implantátumot egyenesen az alveoláris preparátumon keresztül. Csak akkor kell elkezdeni a csavarozást, amikor az apex eléri a járomcsontot, így csökkentve a behelyezési időt. Amikor a kézidarab kifordul, váltson át a hagymahajtóra (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (18. ábra). **Az implantátum behelyezésekor kerülje a rögzítőelem hajlítónyomatékának alkalmazását. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a lámpatest rögzítő csavarja nem lazult-e meg, és szükség esetén húzza meg újra.**
8. Az implantátumnak az előkészített behelyezési útvonalat kell követnie. Az alveoluson és a sinuson való áthaladás során az implantátumszálakra esetlegesen rátapadt lágy szöveteket el kell távolítani, mielőtt az implantátum a járomcsont behelyezési helyére kerül. Az implantátum egy forgása 0,8 mm axiális mozgást eredményez. A behelyezés akkor teljes, ha a fej a megfelelő protetikai helyzetben és szögben van.

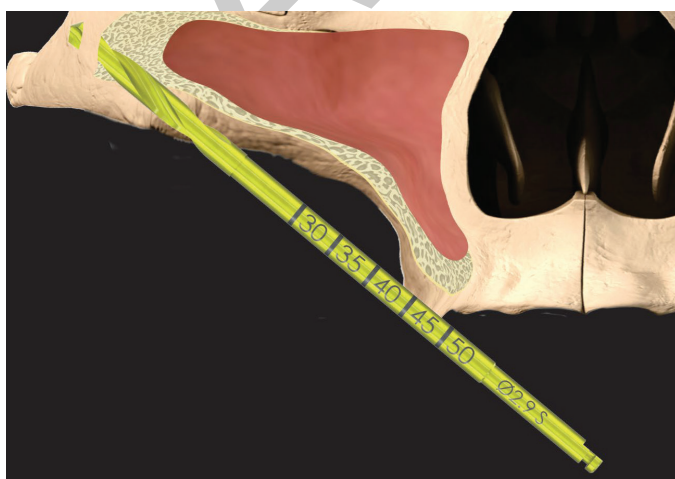
13. ábra



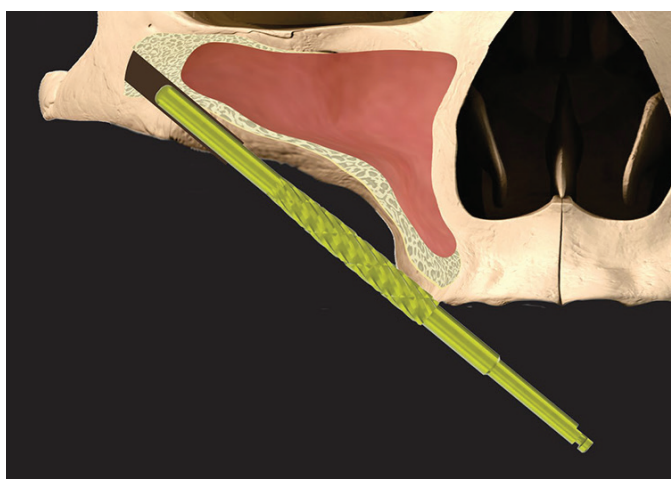
14. ábra



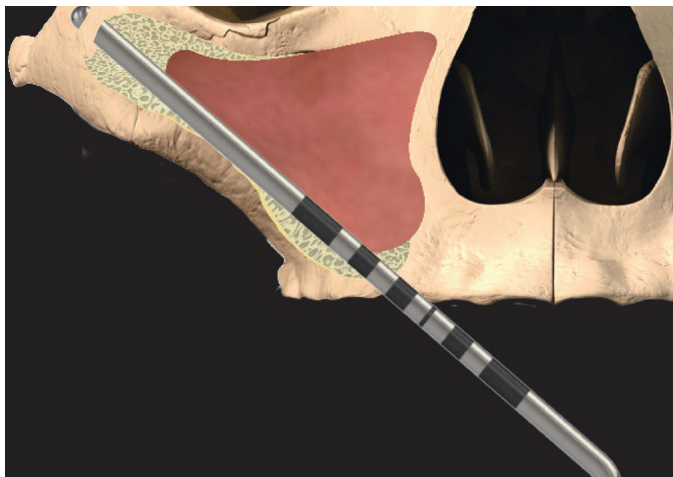
15. ábra



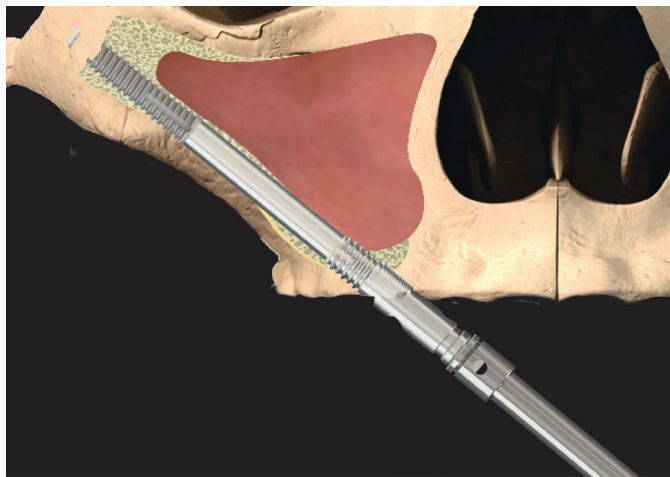
16. ábra



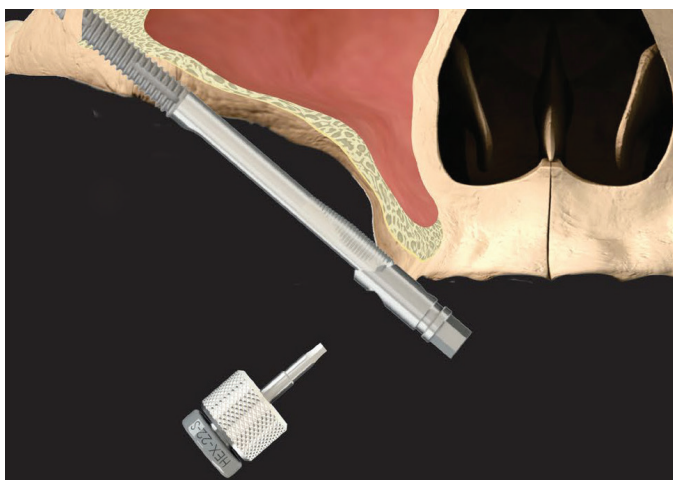
17. ábra



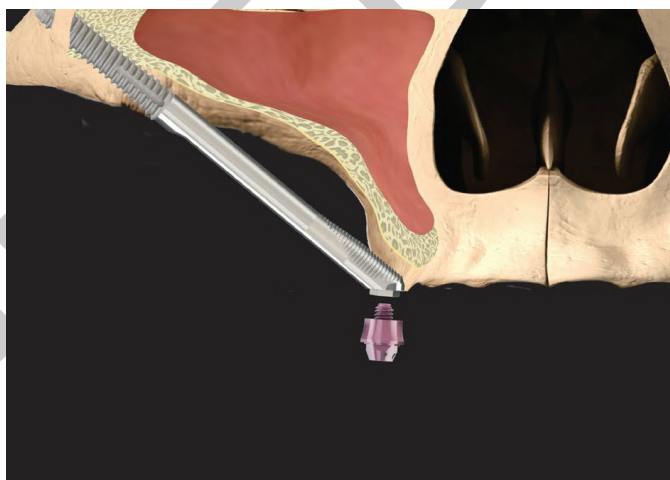
18. ábra



19. ábra



20. ábra



Javasoljuk, hogy az implantátum apikális menetes régiója teljes csontkontaktussal kerüljön a járomcsontba, és hogy az implantátum fejének koronális menetei vagy hornyai teljes csontkontaktussal kerüljenek a maxillaris csontba.

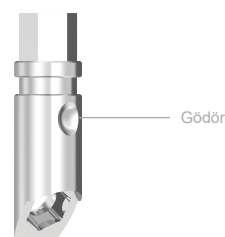
9. Ezután az erre a célra szolgáló csavarhúzóval meglazítja a rögzítő csavart, és eltávolítja a szerelvénytartót (19. ábra). Ha a rögzítőelem rögzítése vagy a csavar nehezen lazítható, az eljárásról és a használandó eszközökről lásd a CAT-1217 dokumentumot.

10. Amennyiben nem érhető el elegendő elsődleges stabilitás az implantátumhoz, egy fedőcsavart (CH-CS) kell behelyezni az erre a célra szolgáló meghajtóval (I-CS-HD) a kétlépcsős protokollhoz. Az azonnali terheléshez egy megfelelő inymagasságú, csavarral rögzített felépítményt (CH-SRA) kell felvenni és felhelyezni az erre a célra szolgáló csavarhúzóval (046.401/046.411) (20. ábra). A varratszedést ezután a sebész preferenciái szerint végzik.

FIGYELEM: A fedőcsavart (CH-CS) csak ujjal húzza meg, hogy elkerülje a túlzott terhelést. Húzza meg a csavarral rögzített felépítményt (CH-SRA) az ajánlott 35 Ncm-es nyomatékkal.



21. ábra: Az implantátum hatlapfején lévő rovátka.



22. ábra: Rögzítőelemen lévő gödör.

FIGYELEM: biztosítsa az implantátum és a rögzítés helyes beállítását a rögzítés csavarjának meghúzása előtt, mivel az implantátum és a rögzítés közötti terhelés rossz beállítás mellett károsíthatja az implantátum protézisplatformját, ami a protézis rossz illeszkedéséhez vezethet, vagy az implantátum eltávolítását teheti szükségessé. Győződjön meg róla, hogy az implantátum protézis platformja jól látható, és hogy a rögzítőelem rögzítése előtt nincs rajta törmelék.

Mellékhatások

Lehetséges mellékhatások és ideiglenes tünetek: fájdalom, duzzanat, beszédnehezségek, ínygyulladás. Tartósabb tünetek: az implantátumok kockázata és komplikációi többek között: (1) allergiás reakció az implantátum(ok)ra és/vagy a felépítmény anyagára; (2) az implantátum és/vagy a fogpótlás törése; (3) a fogpótlás csavarjának és/vagy a rögzítőcsavarnak a meglazulása; (4) a fogászati implantátum felülvizsgálatát igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós

* Alternatív fűrő: 103.190 Neodent

Amennyiben a felhasználó az implantátum helyzetének és/vagy tájolásának beállítása érdekében újra fel kívánja szerelni a rögzítőelemet, gondosan igazítsa ki az implantátum és a rögzítőelem igazítási mutatóit, mielőtt a hatszöget az implantátumra illesztené. Állítsa egy vonalba az implantátum hatszögén lévő bevágást (21. ábra) a rögzítésen lévő gödörrel (22. ábra). Helyezze a rögzítőelemet az implantátum hatlapjára, helyezze be a csavart, és húzza meg 25 Ncm-re. Az implantátum pozíciója és/vagy orientációja ezután szükség szerint módosítható.

gyengeséget, zsinbadást vagy fájdalmat okozhat; (6) szövettani reakciók, amelyekben esetleg makrofágok és/vagy fibroblasztok vesznek részt; (7) zsírembólia kialakulása; (8) az implantátum meglazulása, amely revíziós műtétet igényel; (9) a sinus maxillaris perforációja; (10) a labialis és lingualis lemezek perforációja; és (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást eredményezhet.

Törés

Implantátum- és felépítménytörések akkor fordulhatnak elő, ha az alkalmazott terhelés meghaladja az anyag húzó- vagy nyomószilárdságát. Apotenciális túlterhelés oka lehet: az implantátumok számának, hosszának és/vagy átmérőjének hiánya a restauráció megfelelő alátámasztásához, túlzott konzolhossz, hiányos felépítmény-ülés, 30° nagyobb felépítmény-szögek, túlzott laterális erőket okozó okkluzális interferenciák, a beteg parafunkciója (pl. fogcsikorgatás, fogcsikorgatás), a fogazat vagy funkcionális elvesztése vagy megváltozása, a protézis nem megfelelő illeszkedése és fizikai trauma. A fenti feltételek bármelyikének fennállása esetén további kezelésre lehet szükség a hardveres szövődemények vagy meghibásodás lehetőségének csökkentése érdekében.

Teljesítménybeli változások

A orvos felőssége, hogy tájékoztassa a beteget az összes megfelelő ellenjavallatról, mellékhatásról és óvintézkedésről, valamint arról, hogy amennyiben az implantátum működésében bármilyen változás következik be (pl. a protézis lazulása, fertőzés vagy váladék az implantátum körül, fájdalom vagy bármilyen más szokatlan tünet, amelyre a betegnek nem mondták el, hogy számítania kell) beteget fel kell keresnie egy képzett fogászati szakembert.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenti kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett. A készülék gyártójának elérhetőségei a következők: sicomplaints@southernimplants.com

Anyagok

Straumann® járomcsonti implantátum: Kereskedelmi tiszta titán (4. osztályú ASTM F67 és ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Ártalmatlanítás

Az eszköz és csomagolásának ártalmatlanítása: kövesse a helyi előírásokat és környezetvédelmi követelményeket, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. Az elhasznált tárgyak ártalmatlanításakor ügyeljen az éles fűrészekre és eszközökre. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

Felelősség kizárása

Ez a termék a Southern Implants termékcsalád része, és csak a hozzá tartozó eredeti termékekkel együtt és az egyes termékkatalógusokban szereplő ajánlásoknak megfelelően használható. A termék felhasználójának tanulmányoznia kell a Southern Implants termékcsalád fejlesztését, és teljes felelősséget kell vállalnia a termék helyes javallatait és használatát. A Southern Implants nem vállal felelősséget

a helytelen használatból eredő károkért. Felhívjuk figyelmét, hogy a Southern Implants egyes termékeit nem feltétlenül hagyták jóvá vagy hozták forgalomba eladásra minden piacon.

Gyógyulás

Az összeintegrációhoz szükséges gyógyulási idő az egyéntől és a kezelési protokolltól függ. Az orvos dönti el, mikor állítható helyre az implantátum. A megfelelő elsődleges stabilitás határozza meg, hogy az azonnali töltés elvégezhető-e.

Implantátum ápolása és karbantartása

A potenciális implantációs pácienseknek az implantációs kezelés előtt megfelelő szájhygiénai rendszert kell kialakítaniuk. A pácienssel meg kell beszélni a megfelelő posztoperatív, szájhygiénás és implantátum-karbantartási utasításokat, mivel ez határozza meg az implantátumok hosszú élettartamát és egészségét. A betegnek rendszeres profilaxisra és értékelésre kell járnia.

MR feltételekhez kötött

A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy a Southern Implants fogászati implantátumok, fém felépítmények és protéziscsavarok MR-feltételekhez kötöttek.

Az ilyen eszközökkel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Kizárólag 1,5 és 3,0 Tesla statikus mágneses mező.
- Maximum térbeli gradiens mágneses mező 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- A bejelentett maximum MR-rendszer, a fej fajlagos abszorpciós rátája (SAR) 2 W/kg (normál üzemmód) vagy az egész test átlagos fajlagos abszorpciós rátája (wbSAR) 1 W/kg.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Southern Implants fogászati implantátumok, felépítmények és protéziscsavarok várhatóan legfeljebb 5,8 °C-os hőmérséklet-emelkedést produkálnak 15 perc folyamatos vizsgálat után. A nem klinikai tesztelés során a készülék által okozott képi lelet a Southern Implants fogászati implantátumoktól, felépítményektől és protéziscsavaroktól körülbelül 20 mm-re terjedt ki, amikor gradiens echo-impulzussorozattal és 3,0 Tesla MRI-rendszerrel készült a kép. A kivehető fogpótlásokat a szkennelés előtt ki kell venni, ahogyan az órákat, ékszereket stb. is. Amennyiben a termék címkéjén nincs MR szimbólum, kérjük, vegye figyelembe, hogy ezt a készüléket nem értékelték az MR környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Ezt az eszközt nem vizsgálták MR-környezetben történő felmelegedés vagy migráció szempontjából.

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Járomcsonti implantátumok alapvető UDI-ja	600954403871

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-1217 – Hogyan távolítsunk el egy túl szoros rögzítőelemet
CAT-8047 – Straumann® ZAGA™ csavarral rögzített felépítmények
CAT-8048 – Straumann® ZAGA™ oldalirányú fogorvosi fűrő
CAT-8053 – Straumann® ZAGA™ hengeres csigafűrők

Szimbólumok és figyelmeztetések

 Gyártó: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Dél-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797 KIZÁRÓLAG Vényköteles eszköz*	 Sterilizálás besugárzással	 Olvassa el a használati útmutatót	 Felhasználható (hh-éé)	 Ne használja fel újból	 Ne sterilizálja újra	 Tételtűző	 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Orvosi eszköz	 Engedély Az Európai Közösség képviselője	 Katalógusszám	 Gyártás ideje
 Mágneses rezonancia – feltételek	 Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással	* Vényköteles eszköz: Csak Rx. Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.										
Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants logója és a jelen dokumentumban használt minden egyéb védjegye a Southern Implants védjegye, ha adott esetben semmi más nem szerepel vagy a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket.												

Kanadai engedélymentesség: Felhívjuk figyelmét, hogy előfordulhat, hogy nem minden termék rendelkezik a kanadai törvényeknek megfelelő engedéllyel.

Paskirtis

Zygomatic implantai skirti gydyti dalies arba visų dantų neturinčius pacientus, kurių viršutinis žandikaulis pasižymi didele rezorbcija arba yra visiškai nunykęs ir kuriems nėra galimybės įprastais implantais pritvirtinti nuolatinį arba išimamą dantų ar žandikaulių protezą.

Aprašas

Straumann® Zygomatic implantų sistemą sudaro Straumann® Zygomatic implantas, ZAGA™ Round ir Straumann® Zygomatic implantas, ZAGA™ Flat. Jie yra itin ilgi (iki 60 mm), kad būtų galima įtvirtinti skruostikaulyje, o jų galvutės kampas yra 55°. Jie gaminami iš biologiškai suderinamo, komerciškai gryno 4 klasės titano ir yra įvairių ilgių, todėl galima naudoti su įvairiais protezavimo komponentais. Viršūninė srieginė implantų sritis yra pašiurkštinta, kad gerai įsitvirtintų kaule, o vainikinė sritis turi lygų apdirbtą paviršių. Ši implantų sistema pristatoma iš anksto sumontuota su tvirtinimo laikikliu. Visi implantai yra tinkami apkrovai iš karto, kai pasiekiamas geras pirminis stabilumas ir tinkama sąkandžio apkrova.

Naudojimo indikacijos

Straumann® Zygomatic implantai skirti implantuoti į viršutinio žandikaulio lanką, kad būtų galima pritvirtinti fiksuotus dantų protezus pacientams, kurių žandikauliuose trūksta dalies arba visų dantų. Visi implantai yra tinkami apkrovai iš karto, kai pasiekiamas geras pirminis stabilumas ir tinkama sąkandžio apkrova. Ši implantų sistema nėra skirta naudoti ir neturėtų būti naudojama kartu su kampire atrama. Šie implantai netinka naudoti, jei visa apkrova teks vienam vienetiui.

Kam skirta naudoti

Veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir praktiškai pasirengusiems implantų naudotojams.

Kur skirta naudoti

Zygomatic implantai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje, odontologo kabinete ir panašiose vietose.

Numatytasis pacientų ratas

Pacientai, netekę vieno ar kelių dantų.

Lentelė 1 - Suderinamumas

ZAGA implantai				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Plokščias	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Apvalus	Dangtelio varžtas ir suktuvas	Atrama ir suktuvas	Protezavimo varžtas ir suktuvas
Prekės kodas	Prekės kodas			
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 (Dangtelio varžtas) I-CS-HD (Suktuvas)	CH-SRA (Varžtu laikoma atrama) (046.401 / 046.411) (Suktuvas)	I-HD-M (Suktuvas)
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			

Priešoperacinis ištyrimas ir planavimas

Būtina atsižvelgti į visą sveikatos ir odontologinių procedūrų istoriją, kreipiant ypatingą dėmesį į minkštųjų ir kietųjų audinių patologiją. Paciento sinusuose turi nebūti jokių klinikinių simptomų, aplinkiniame kaule ir minkštuosiuose audiniuose neturi būti jokios patologijos. Rekomenduojama planavimo proceso metu atlikti kompiuterinę tomografiją ir (arba) kūginės apšvietos kompiuterinę tomografiją siekiant:

- nustatyti galimai esamą viršutinio žandikaulio ančių patologiją.
- nustatyti kaulų tūrį ir būklę.
- nustatyti žandikaulių santykius.
- Zygomatic implantai rekomenduojami naudoti galinėje (kaplių ar krūminių dantų) srityje, po vieną implantą kiekvienoje pusėje, priekinėje srityje įdedant yra bent du standartinius dantų implantus, kad laikytų fiksuotą protezą.
- Jei nepakanka kaulo geram priekinių implantų stabilumui, reikėtų taikyti Quad Zygomatic protokolą. Tai apima du Zygomatic implantus vienai zigomai, vienas iš šių implantų būna pakreiptas, kad atsirastų priekinėje srityje, o kitas – kad atsirastų galinėje srityje.

Klinikinė nauda, susijusi su Zygomatic implantais

Numatoma klinikinė nauda, susijusi su zigomatiniais implantų įdėjimo operacija, apima geresnę gyvenimo kokybę, kramtymo funkciją, kalbą ir fonetiką, rijimą, estetiką ir psichologinę gerovę.

Prieš operaciją

Visi komponentai, instrumentai ir įrankiai, naudojami atliekant klinikinę ar laboratorinę procedūrą, visada turi būti geros būklės ir turi būti pasirūpinta, kad instrumentai nepažeistų implantų ar kitų komponentų.

Operacijos metu

Reikia pasirūpinti, kad atliekant bet kurią procedūrą dalys nebūtų nurytos ar įkvėptos, todėl, jei yra galimybė, rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą. Reikia pasirūpinti tinkamu atramų ir jų varžtų priveržimo stiprumu.

Po operacijos

Siekiant teigiamų ilgalaikių rezultatų, po procedūros būtinos periodinės paciento apžiūros ir tinkama burnos higiena – tai labai svarbu.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Implantai, dangtelių varžtai ir gijimo galvutės tiekiami sterilūs (sterilizuoti gama spinduliais), šie komponentai skirti vienkartiniam naudojimui iki galiojimo pabaigos (žr. etiketę ant pakuotės). Sterilumas užtikrintas, nebent indelis pažeistas, nebesandarus ar atidarytas. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į jus aptarnaujantį Straumann atstovą arba grąžinkite į Southern Implants. Pakartotinai nenaudokite implantų, dangtelio varžtų, laikinų atramų ar atramų. Pakartotinai naudojant šiuos komponentus galimas paviršių ar būtinųjų matmenų pažeidimas, dėl kurio gali pablogėti veikimas ir suderinamumas. Southern Implants neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, susijusias su pakartotinai naudojamais komponentais. Gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jų turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms.

Atsargumo priemonė: išlaikykite implanto sterilumą

1. Reikia pasirūpinti, kad būtų išlaikytas implanto sterilumas: svarbu tinkamai atidaryti pakuotę, o po to ir tinkamai elgtis su implantu.
2. Išorinė standi kartoninė dėžutė ir vidinio plastikinio dėklo-dangtelio išorė nėra sterilios; nelieskite išorinės dalies steriliomis pirštinėmis ir nedėkite kartoninės dėžutės ar vidinio plastikinio dėklo-dangtelio ant sterilaus lauko.
3. Implanto pakuotė yra tokia pati, kaip ir ankstesnių Southern Implants Zygomatic implantų: steriliame dėkle nėra antrinio standaus indelio. Vietoj to yra nerūdijančio plieno spaustukas, laikantis implantą ir tvirtinimo laikiklį, kad implantas nesiliestų su indeliu.
4. Kartoninės dėžutės viduje yra sandari vidinė plastikinė lizdinė plokštelė ir nuplėšiamas TYVEK dangtelis. Sandarią lizdinę plokštelę turi atidaryti padėjėjas (su nesteriliomis pirštinėmis): reikia nuimti TYVEK dangtelį ir neliesi sterilaus implanto.
5. Laikykitės instrukcijų, pavaizduotų 1 – 4 *paveikslėliuose*, kad išimtumėte sterilų implantą, išlaikytumėte sterilumą ir pritvirtintumėte tvirtinimo laikiklį bei implantą prie rankinio instrumento.
6. Atidarę dėklą ir išėmę implantą, išlaikykite implanto sterilumą iki įstatymo operuojamoje vietoje.

Demonstraciniai vaizdai

PASTABA: baltos pirštinės ir fonas rodo nesterilius daiktus. Mėlynos pirštinės ir fonas rodo sterilius daiktus.



Paveikslėlis 1: atidarykite implanto pakuotę nesteriliame lauke nesterilėmis pirštinėmis nuplėsdami plombinę etiketę. Nesterilėmis pirštinėmis išimkite vidinę plastikinę lizdinę plokštelę.



Paveikslėlis 2: nesterilėmis pirštinėmis nuplėškite TYVEK dangtelį nuo plastikinės lizdinės plokštelės.



Paveikslėlis 3: asistentas atidarytą dėklą pateikia chirurgui. Neliesdamas lizdinės plokštelės išorės, chirurgas išima implanto laikiklį mūvėdamas sterilėmis pirštinėmis. Pasirūpinkite, kad nepaliestumėte implanto.



Paveikslėlis 4: chirurgas įkiša I-CON-X įdėjimo įrankį į tvirtinimo laikiklį. Naudojant aukštyrą nukreiptą jėgą, implantas išimamas iš laikiklio. Dabar implantas paruoštas įdėti.

Kontraindikacijos

Nenaudoti, jei pacientui:

- medicininio požiūriu nėra galimybės burnoje atlikti chirurginių procedūrų.

- pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas grynam titanui arba titano lydiniai (Ti-6AL-4V), auksui, paladžiumi, platinai arba iridžiui.
- trūksta kaulo arba nepakankama kaulo kokybė zigomatiniams ar įprastiniams implantams.
- neįmanoma įdėti pakankamo skaičiaus implantų, kad būtų pasiekta pilna funkcinė protezo atrama.
- taikytas viršutinio žandikaulio kaulo švitinimas.
- mažiau nei 18 metų, prasta jo kaulų kokybė, jis turi kraujo sutrikimų, implantavimo vietoje yra infekcija, pažeistos jo kraujagyslės, nekontroliuojamas diabetas, jis piktnaudžiauja narkotikais ar alkoholiu, yra nuolat gydomas didelėmis steroidų dozėmis, antikoaguliantais, serga metaboline kaulų liga, jam taikomas spindulinis gydymas, jis turi sinusų patologiją.

Įspėjimai

ŠIOS INSTRUKCIJOS NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO.

- Siekiant saugaus ir veiksmingo dantų implantų naudojimo, labai rekomenduojama dalyvauti specialiuose mokymuose, įskaitant praktinius mokymus įvaldyti tinkamą techniką, sužinoti biomechaninius reikalavimus ir išmokyti vertinti rentgeno vaizdus.
- Būtina pasirūpinti, kad į burną dedami gaminiai nebūtų įkvėpti. Įkvėpti gaminiai gali sukelti infekciją arba neplanuotą fizinį sužalojimą.

Už tinkamą pacientų atranką, tinkamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamas informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsakingas gydytojas. Netinkama technika gali lemti implanto nepasiteisinimą, nervų/ kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą. Implanto nepigijimo tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę, dėl kurios suprastėja gijimas.

Be to, naudojant Zygomatic implantus kauliniame audinyje, kuris švitintas gydant vėžį, gali atsirasti:

- vėluojantis ar neįvykęs kaulo suaugimas su implantu dėl sumažėjusio kraujagyslių kiekio kaule, kuris kliniškai pasireiškia kaip osteoradionekrozė.
- audinių dehiscencija ir osteoradionekrozė.
- implanto nepigijimas ir praradimas.
- švitintų pacientų gydymas implantais priklauso nuo tokių dalykų, kaip implanto įstatymo laiko ir spindulinės terapijos laiko santykis, pasirinkta anatomicinė vieta implanto įstatymui ir spinduliuotės dozės toje kūno vietoje bei dėl to kylanti osteoradionekrozės rizika.

Svarbu žinoti apie tikimybę pažeisti gyvybiškai svarbias struktūras, tokias kaip nervai, venos ir arterijos, ir stengtis to išvengti. Gyvybiškai svarbių anatominų struktūrų sužalojimai gali sukelti rimtų komplikacijų, tokių kaip akies sužalojimas, nervų pažeidimas ir per didelis kraujavimas. Būtina apsaugoti infraorbitalinį nervą. Nenustatius faktinių matmenų, susijusių su radiografiniais duomenimis, gali kilti komplikacijų.

Atsargumo priemonės

Prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą nauji ir patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose. Būkite ypač atsargūs gydant pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių ypatumų, galinčių turėti įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui (pvz., prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, gydymasis steroidais, rūkymas, netoliese esančio kaulo infekcija, taip pat jei taikytas burnos ir veido srities spindulinis gydymas).

Būtina kruopščiai patikrinti pacientus, kuriems svarstoma įstatyti implantus, įvertinant įvairius dalykus, įskaitant šiuos:

- išsami sveikatos ir odontologinių procedūrų istorija.
- apžiūra ir radiologinė patikra siekiant nustatyti kaulų matmenis, anatominius ypatumus, sąkandžio būklę ir periodonto sveikatą.
- reikia atsižvelgti į bruksizmą ir nepalankius žandikaulių santykius.
- tinkamas priešoperacinis planavimas ir geras komandinis kompetentingų chirurgų, atkuriamųjų odontologų ir laboratorijos technikų darbas yra būtinybė sėkmingam gydymui implantais.
- iki minimumo sumažinus gavėjo audinio traumavimą, padidėja sėkmingo kaulo suaugimo su implantu tikimybė.
- elektrochirurgija neturėtų būti atliekama šalia metalinių implantų, nes jie yra laidūs.

Į ką rekomenduojama atsižvelgti operuojant

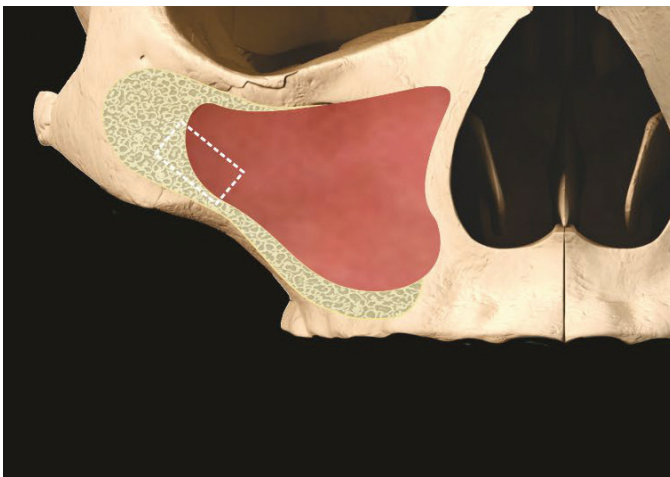
Straumann Zygomatic implantai išbandyti atliekant statinius ir dinامينius mechaninius bandymus: atlikti nuovargio bandymai pagal ISO 14801. Atliekant šį bandymą buvo imituojama, kad implantas yra visiškai įstatytas į kaulą viršūninėje srieginėje srityje, taip pat vainikinėje srityje, 3 mm žemiau implanto platformos. Šis bandymas rodo Straumann Zygomatic implantų, iki 60 mm (imtinai) ilgio implantų, saugumą ir veiksmingumą naudojant juos pagal jų indikacijas. Rekomenduojama implanto viršūninę srieginę sritį įstatyti taip, kad pilnas sąlytis su kaulu būtų zigomatiname kaule, o vainikiniai sriegiai ar grioveliai implanto galvutėje pilnai liestųsi su kaulu viršutiniame žandikaulyje.

Chirurginė procedūra, skirta Straumann® Zygomatic implantams, ZAGA™ Round

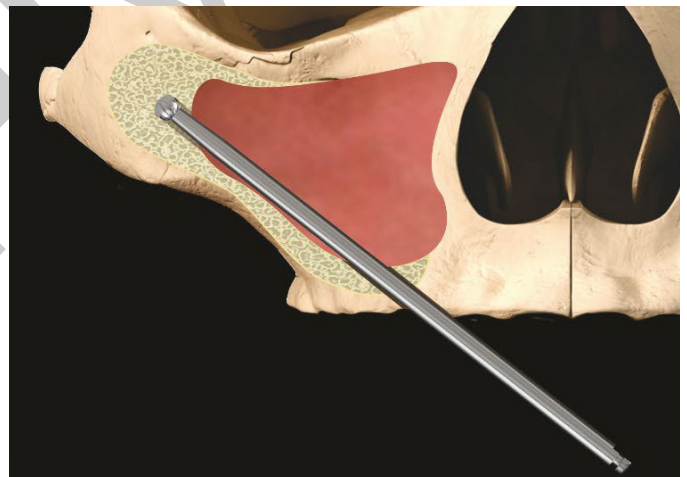
Keterinis pjūvis atliekamas nuo priekio iki viršutinio žandikaulio gumburo vienoje pusėje iki to paties taško kitoje pusėje. Antrųjų krūminių dantų srityje ir vidurinėje linijoje atliekami trys vertikalūs atpalaidavimo pjūviai. Šie 3 pjūviai palengvina atvarto judumą už infraorbitalinės ribos. Vienapusiais atvejais taikomas pusės žandikaulio metodas. Viso storio burnos gleivinės atvartai pakeliami, kad būtų atidengtas infraorbitalinis nervas, zigomos kūnas ir zigomatinis lankas. Alveoliniam kaului atidengti pakeliamas gomurio atvartas. Viršutinių krūminių dantų srityje esantis antkaulis įpjauamas, kad padidėtų atvarto judumas. Kanalo atitraukiklis uždedamas ant zigomatinio lanko viršutinio krašto.

1. Šoninėje viršutinio žandikaulio sinuso pusėje išpjauamas nedidelis sinuso langas ir pašalinamas kaulo blokas (*Paveikslėlis 5*). Pasimato sinuso gleivinė. Reikia stengtis, jei įmanoma, išlaikyti ją nepažeistą. Labai svarbu gerai matyti gleivinę.
2. Pradėkite ruošti implanto įvedimo tašką (vietos paruošimą) Straumann® Zygomatic implantui, ZAGA™ Round, pirmojo-antrojo kaplio srityje ties viršutinio žandikaulio ketera ir judėkite palei galinę viršutinio žandikaulio sienelę. Stenkitės baigti tiesiai priešais skruostikaulio priekio griovelį.
3. Įvedimo taškas alveolėje daromas naudojant apvalų gręžtuvą (D-ZYG-RB)* arba adatinį gręžtą (026.0054), toliau judama per viršutinio žandikaulio sinuso sienelę į ertmę, matomą per sinuso langą (*Paveikslėlis 6*) (D-ZYG-RB rekomenduojamas gręžimo greitis: 1000-1500 aps./min.; 026.0054 maksimalus gręžimo greitis: 800 aps./min.).
4. Implantavimo vieta paruošiama naudojant Ø2,9 mm spiralinį gręžtą (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) ir išgilinama pasiekiant zigomą (*Paveikslėlis 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S rekomenduojamas gręžimo greitis: 1000-1500 aps./min.). Jei kaulo tankis mažas, vietoj Ø2,9 mm gręžto gali būti naudojamas Ø2.7 mm spiralinis gręžtas (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **DĖMESIO:** netinkamai naudojant Ø2,7 mm gręžtą vietoje Ø2,9 mm gręžto gali susidaryti per didelis sukimo momentas, dėl to gali įvykti implanto/tvirtinimo laikiklio nusimovimas, tvirtinimo laikiklio varžto gedimas arba įstatymo įrankių pažeidimas. Sinuso lange matosi, ar gręžtai teisingai įsiskverbę į zigomą. Iš zigomos išlindusį gręžtą galima apčiuopti paciento skruoste.

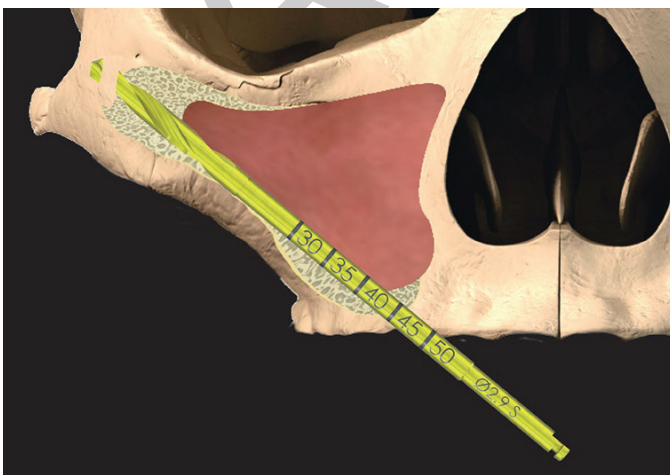
Paveikslėlis 5



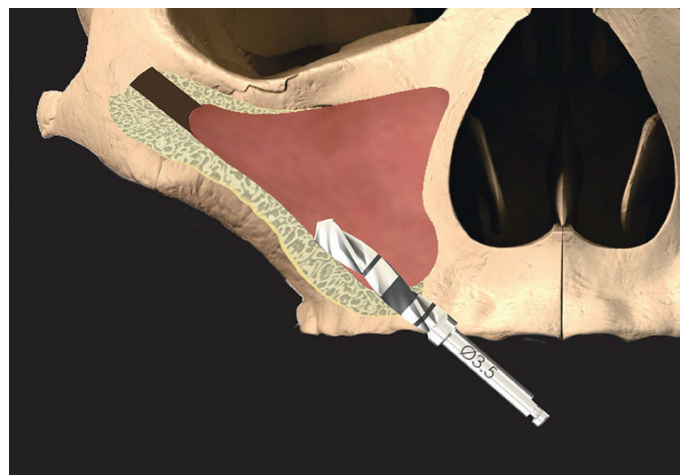
Paveikslėlis 6



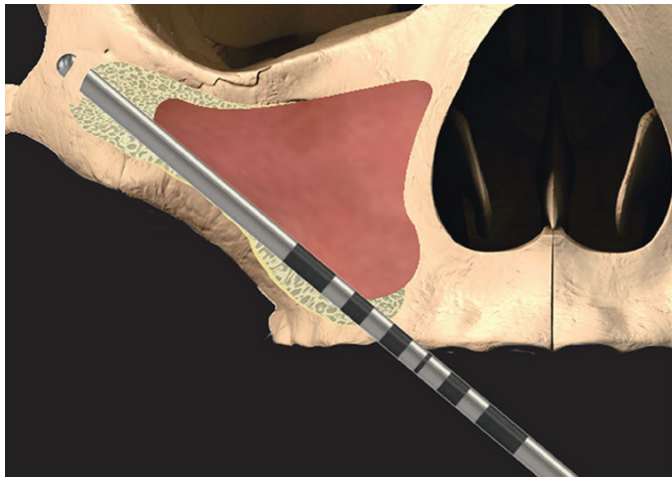
Paveikslėlis 7



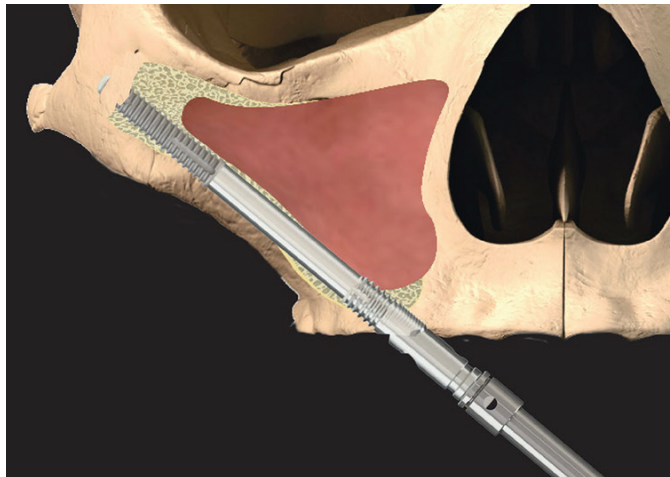
Paveikslėlis 8



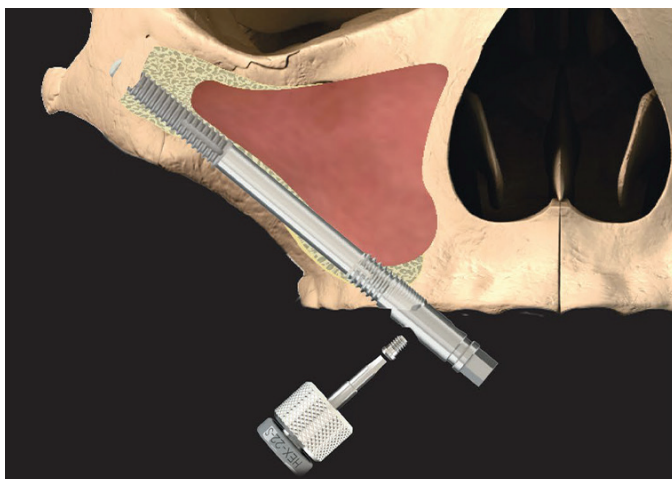
Paveikslėlis 9



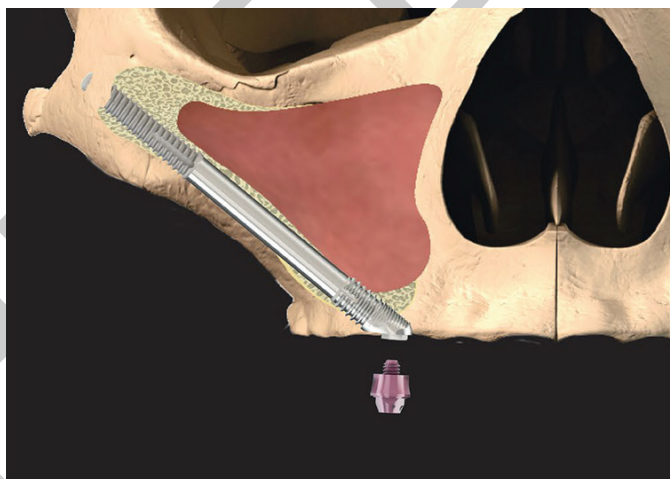
Paveikslėlis 10



Paveikslėlis 11



Paveikslėlis 12



5. Tada Ø3,5D-35T-M15 grąžtu padidinama skylė alveolinėje ataugoje (*Paveikslėlis 8*) (D-35T-M15 rekomenduojamas gręžimo greitis: 1000-1500 aps./min.). Nenaudokite šio grąžto minkštame kaule, nes pats implantas paruoš alveolinę vietą jo įstūmimo kitame žingsnyje metu.
6. Paruoštos implanto vietos gylis ir implanto galvutės kampas matuojami naudojant kampinį gylio matuoklį (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (*Paveikslėlis 9*).
7. Prieš įstatydami implantą įsitikinkite, kad implantui skirtoje vietoje nėra minkštųjų audinių likučių. Rankinis instrumentas su jungtimi (I-CON-X) naudojamas pradiniam implanto įvedimui, parenkama 50 Ncm sukimo momento esant 15 aps./min. riba. Stumkite Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round tiesiai per paruoštą angą alveolėje. Sukti reikės pradėti tik kai viršūnė pasieks zigomą: taip sutrumpės įstatymo laikas. Kai nebebus įmanoma sukti rankiniu instrumentu, pakeiskite jį svogūniniu suktuvu (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Paveikslėlis 10*). Įdėdami implantą stenkitės, kad tvirtinimo laikiklis nebūtų lenkiamas. Periodiškai tikrinkite, ar neatsilaisvino tvirtinimo laikiklio varžtas, ir, jei reikia, jį priveržkite.
8. Implantas turi judėti paruošta įvedimo trajektorija. Jei implantui judant per alveolę ir sinusą ant jo sriegio pateko bent kiek minkštųjų audinių, juos būtina nuvalyti prieš implantui patenkant į tvirtinimo zigomoje vietą. Vieną kartą apsisukęs implantas ašyje pajuda 0,8 mm. Įvedimas baigtas, kai galvutė atsiduria protezavimui tinkamoje padėtyje tinkamu kampu. Rekomenduojama implanto viršūninę srieginę sritį įstatyti taip, kad pilnas sąlytis su kaulu būtų zigomatiniame kaule, o vainikiniai sriegiai ar grioveliai implanto galvutėje pilnai liestųsi su kaulu viršutiniame žandikaulyje.
9. Tada specialiu atsuktuvu atlaisvinamas tvirtinimo laikiklio varžtas ir nuimamas tvirtinimo laikiklis (*Paveikslėlis 11*). Jei tvirtinimo laikiklį ar varžtą sunku atlaisvinti, skaitykite CAT-1217 apie naudotiną procedūrą ir instrumentus.
10. Jei nepavyko pasiekti pakankamo pirminio implanto stabilumo, specialiu suktuvu (I-CS-HD) užsukamas dangtelio varžtas (CH-CS) taikant dviejų etapų protokolą. Jei apkrova bus sudaroma iš karto, paimama dantenoms tinkamo aukščio varžtu laikoma atrama (CH-SRA) ir įdedama specialiu suktuvu (046.401/046.411) (*Paveikslėlis 12*). Tada susiuvama, kaip pageidauja chirurgas.
DĖMESIO: Dangtelio varžtą (CH-CS) priveržkite tik pirštais, kad nesusidarytų pernelyg didelė apkrova. Varžtu laikomą atramą (CH-SRA) priveržkite rekomenduojamu 35 Ncm stiprumu.

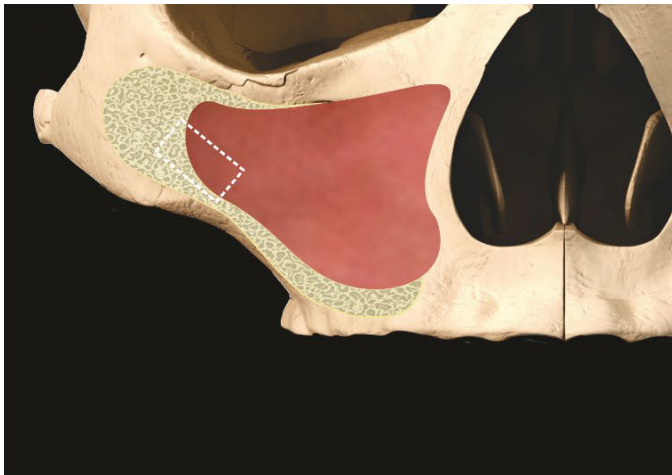
*Alternatyvus grąžtas: 103.190 Neodent

Chirurginė procedūra, skirta Straumann® Zygomatic implantams, ZAGA™ Flat

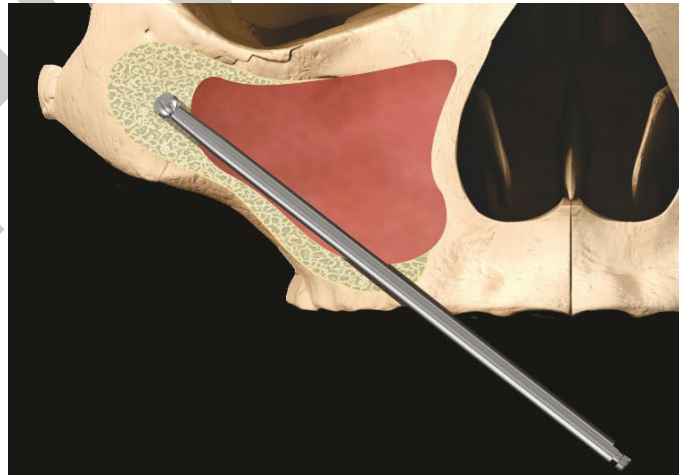
Keterinis pjūvis atliekamas nuo priekio iki viršutinio žandikaulio gumburo vienoje pusėje iki to paties taško kitoje pusėje. Antrųjų krūminių dantų srityje ir vidurinėje linijoje atliekami trys vertikalūs atpalaidavimo pjūviai. Šie 3 pjūviai palengvina atvarto judumą už infraorbitalinės ribos. Vienapusiais atvejais taikomas pusės žandikaulio metodas. Viso storio burnos gleivinės atvartai pakeliami, kad būtų atidengtas infraorbitalinis nervas, zigomos kūnas ir zigomatinis lankas. Alveoliniam kaului atidengti pakeliamas gomurio atvartas. Viršutinių krūminių dantų srityje esantis antkaulis įpaunamas, kad padidėtų atvarto judrumas. Kanalo atitraukiklis uždedamas ant zigomatinio lanko viršutinio krašto.

1. Šoninėje viršutinio žandikaulio sinuso pusėje išpjauamas nedidelis sinuso langas ir pašalinamas kaulo blokas (*Paveikslėlis 13*). Pasimato sinuso gleivinė. Reikia stengtis išlaikyti ją nepažeistą. Labai svarbu gerai matyti gleivinę.
2. Pradėkite ruošti implanto įvedimo tašką (vietos paruošimą) Straumann® Zygomatic implantui, ZAGA™ Flat, pirmojo-antrojo kaplio srityje ties viršutinio žandikaulio ketera ir judėkite palei galinę viršutinio žandikaulio sienelę. Stenkitės baigti tiesiai priešais skruostikaulio priekio griovelį.
3. Įvedimo taškas alveolėje daromas naudojant apvalų gręžtuvą (D-ZYG-RB)* arba adatinį grąžtą (026.0054), toliau judama per viršutinio žandikaulio sinuso sienelę į ertmę, matomą per sinuso langą (*Paveikslėlis 14*) (D-ZYG-RB rekomenduojamas gręžimo greitis: 1000-1500 aps./min.; 026.0054 maksimalus gręžimo greitis: 800 aps./min.).
4. Implantavimo vieta paruošiama naudojant Ø2,9 mm spiralinį grąžtą (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) ir išgilinama pasiekiant zigomą (*Paveikslėlis 15*). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S rekomenduojamas gręžimo greitis: 1000-1500 aps./min.). Jei kaulo tankis mažas, vietoj Ø2,9 mm grąžto gali būti naudojamas Ø2,7 mm spiralinis grąžtas (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **DĖMESIO:** netinkamai naudojant Ø 2,7 mm grąžtą vietoje Ø 2,9 mm grąžto gali susidaryti per didelis sukimo momentas, dėl to gali įvykti implanto/tvirtinimo laikiklio nusimovimas, tvirtinimo laikiklio varžto gedimas arba įstatymo įrankių pažeidimas. Sinuso lange matosi, ar grąžtai teisingai įsiskverbę į zigomą. Iš zigomos išlindusį grąžtą galima apčiuopti paciento skruoste.
5. ZAGA™ šoninio pjūvio gręžtuvu (CH-D-CM) padarykite ir (arba) padidinkite griovelį alveolinėje ataugoje, kad implantas būtų įstatytas taip, jog žandinis paviršius būtų lygiai su alveolinio kaulo išoriniu paviršiumi (*Paveikslėlis 16*). (CH-D-CM rekomenduojamas gręžimo greitis: 800 aps./min.).
6. Paruoštos implanto vietos gylis ir implanto galvutės kampas matuojami naudojant kampinį gylio matuoklį (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (*Paveikslėlis 17*).
7. Prieš įstatydami implantą įsitikinkite, kad implantui skirtoje vietoje nėra minkštųjų audinių likučių. Rankinis instrumentas su jungtimi (I-CON-X) naudojamas pradiniam implanto įvedimui, parenkama 50 Ncm sukimo momento esant 15 aps./min. riba. Stumkite Straumann® Zygomatic implantą ZAGA™ Flat tiesiai per alveolėje paruoštą vietą. Sukti reikės pradėti tik kai viršūnė pasieks zigomą: taip sutrumpės įstatymo laikas. Kai nebebus įmanoma sukti rankiniu instrumentu, pakeiskite jį svogūniniu suktuvu (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Paveikslėlis 18*). **Įdėdami implantą stenkitės, kad tvirtinimo laikiklis nebūtų lenkiamas. Periodiškai tikrinkite, ar neatsilaisvino tvirtinimo laikiklio varžtas, ir, jei reikia, jį priveržkite.**
8. Implantas turi judėti paruošta įvedimo trajektorija. Jei implantui judant per alveolę ir sinusą ant jo sriegio pateko bent kiek minkštųjų audinių, juos būtina nuvalyti prieš implantui patenkant į tvirtinimo zigomoje vietą. Vieną kartą apsisukęs implantas ašyje pajuda 0,8 mm. Įvedimas baigtas, kai galvutė atsiduria protezavimui tinkamoje padėtyje tinkamu kampu. Rekomenduojama implanto viršūninę srieginę sritį įstatyti taip, kad pilnas sąlytis su kaulu būtų zigomatiname kaule, o vainikiniai sriegiai ar grioveliai implanto galvutėje pilnai liestųsi su kaulu viršutiniame žandikaulyje.
9. Tada specialiu atsuktuvu atlaisvinamas tvirtinimo laikiklio varžtas ir nuimamas tvirtinimo laikiklis (*Paveikslėlis 19*). Jei tvirtinimo laikiklį ar varžtą sunku atlaisvinti, skaitykite CAT-1217 apie naudotiną procedūrą ir instrumentus.
10. Jei nepavyko pasiekti pakankamo pirminio implanto stabilumo, specialiu suktuvu (I-CS-HD) užsukamas dangtelio varžtas (CH-CS) taikant dviejų etapų protokolą. Jei apkrova bus sudaroma iš karto, paimama dantenoms tinkamo aukščio varžtu laikoma atrama (CH-SRA) ir įdedama

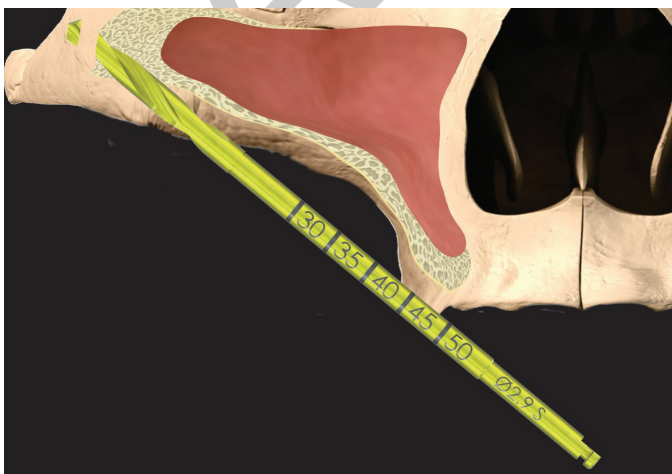
Paveikslėlis 13



Paveikslėlis 14



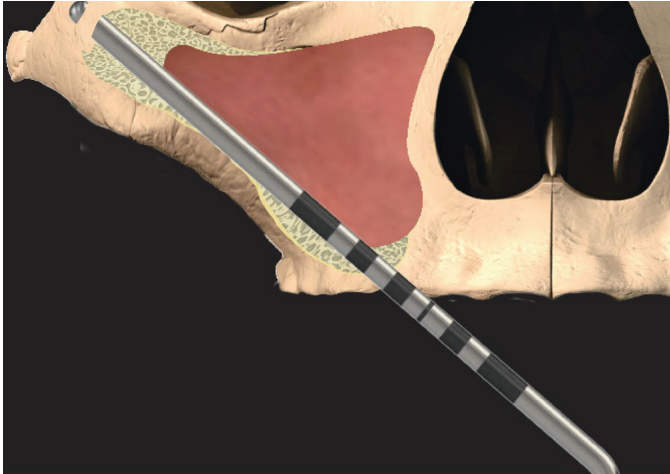
Paveikslėlis 15



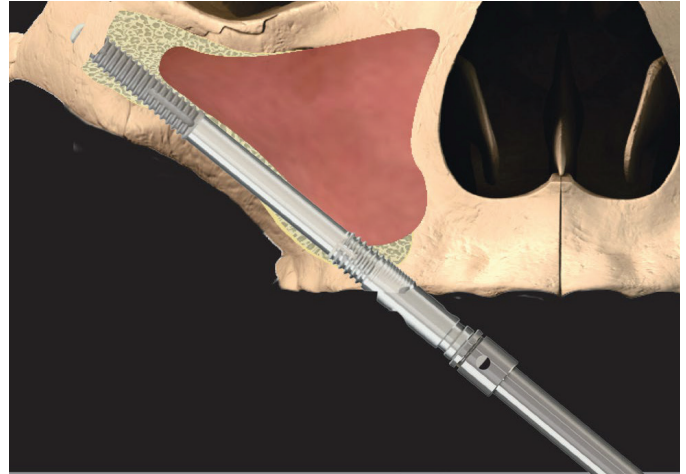
Paveikslėlis 16



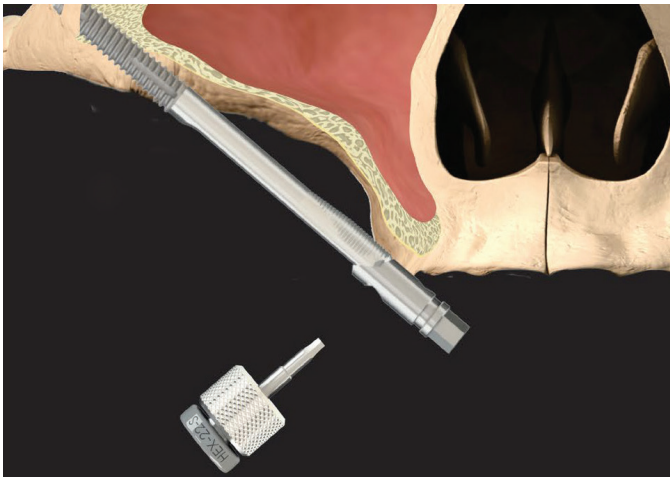
Paveikslėlis 17



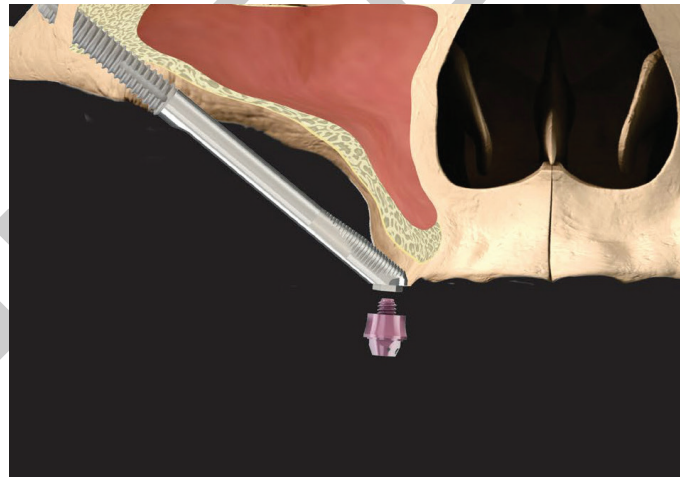
Paveikslėlis 18



Paveikslėlis 19



Paveikslėlis 20



specialiu suktuvu (046.401/046.411) (Paveikslėlis 20). Tada susiuvama, kaip pageidauja chirurgas.

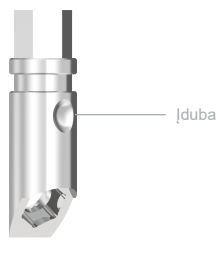
ATSARGIAI: dangtelio varžtą (CH-CS) priveržkite tik pirštais, kad nesusidarytų pernelyg didelė apkrova. Varžtu laikomą atramą (CH-SRA) priveržkite rekomenduojamu 35 Ncm stiprumu.

* Alternatyvus grąžtas: 103.190 Neodent

Jei naudotojas norėtų vėl uždėti tvirtinimo laikiklį, kad sureguliuotų implanto padėtį ir (arba) pokrypį, tai reikia atsargiai sutapdinti implanto ir tvirtinimo laikiklio sutapdinimo indikatorius prieš sukant ant implanto esantį šešiakampį. Sulygiuokite griovelį ant implanto šešiakampio (Paveikslėlis 21) su įduba ant tvirtinimo laikiklio (Paveikslėlis 22). Uždėkite tvirtinimo laikiklį ant implanto šešiakampio, įsukite varžtą ir priveržkite 25 Ncm stiprumu. Tada implanto padėtį ir (arba) pokrypį galima reguliuoti pagal poreikį.



Paveikslėlis 21: Griovelis implanto šešiakampyje.



Paveikslėlis 22: Įduba tvirtinimo laikiklyje.

ĮSPĖJIMAS: prieš priverždami tvirtinimo laikiklio varžtą, įsitikinkite, kad implantas ir tvirtinimo laikiklis yra tinkamoje padėtyje, nes sudarius apkrovą netinkamoje tarpusavio padėtyje esančiam implantui ir tvirtinimo laikikliui gali būti padaryta žala protezui skirtai implanto platformai, dėl to protezas gali blogai tikti arba gali prireikti pašalinti implantą. Prieš vėl pritvirtindami tvirtinimo laikiklį įsitikinkite, kad aiškiai matote protezui skirtą implanto platformą ir kad ten nėra nešvarumų.

Šalutinis poveikis

Galimas šalutinis poveikis ir laikini simptomai: skausmas, patinimas, tarimo sunkumai, dantenų uždegimas. Ilgiau išliekantis simptomai: su implantais susijusi rizika ir komplikacijos apima šiuos dalykus (bet jais neapsiriboja): (1) alerginė (-s) reakcija (-os) į implantą ir (arba) atramos medžiagą; (2) implanto ir (arba) atramos lūžimas; (3) atramos varžto ir (arba) laikančiojo varžto atsilaisvinimas; (4) infekcija, dėl kurios reikia keisti dantų implantą; (5) nervų pažeidimas, dėl kurio gali atsirasti nuolatinis silpnumas, tirpimas ar skausmas; (6) histologiniai atsakai, galimai susiję su makrofagais ir (arba) fibroblastais; (7) riebalų embolų susidarymas; (8) implanto atsilaisvinimas, dėl kurio reikia atlikti keitimo operaciją; (9) viršutinio žandikaulio sinuso perforacija; (10) lūpų ir liežuvių plokštelių perforacija ir (11) kaulo sunykimasis, dėl kurio gali prireikti keitimo ar pašalinimo.

Lūžimas

Implanto ir atramos lūžimai gali įvykti apkrovai viršijus medžiagos atsparumo tempimui ar gniuždymui ribą. Galimos perkrovos gali atsirasti dėl implantų skaičiaus, ilgio ir (arba) skersmens nepakankamumo tinkamai laikyti protezą, per didelio konsolės ilgio, nepilno atramos įtvirtinimo, didesnių nei 30° atramos kampų, sąkandžio ypatumų, dėl kurių

susidaro pernelyg didelės šoninės jėgos, paciento parafunkcijos (pvz., griežimo dantimis ar stipraus sukandimo), dantų ar jų funkcijos praradimo ar pokyčių, nepakankamo protezo tikimo ar fizinės traumos. Esant bet kuriai iš šių būklių gali būti reikalingas papildomas gydymas, kad būtų sumažinta įdėtų įtaisų komplikacijų ar nefunkcionavimo tikimybė.

Veiksmingumo pokyčiai

Gydytojas privalo informuoti pacientą apie visas aktualias kontraindikacijas, šalutinį poveikį ir atsargumo priemones, taip pat būtinybę kreiptis į kvalifikuotą dantų specialistą, jei pasikeistų implantato veikimas (pvz., protezas imtų klibėti, aplink implantą išsivystytų infekcija ar imtų tekėti išskyros, atsirastų skausmas ar kitų neįprastų simptomų, kurie pacientui nebuvo nurodyti kaip tikėtini).

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokį su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminio gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com

Medžiagos

Straumann® Zygomatic implantas: Komerciškai grynas titanas (4 klasės, ASTM F67 ir ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgdami į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirūpinkite aštriais grąžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminys yra Southern Implants gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų atskirų gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants gaminių asortimento kitimu ir prisiimti visą atsakomybę už teisingas šio gaminio indikacijas ir naudojimą. Southern Implants neatsako už dėl netinkamo naudojimo patirtą žalą. Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie Southern Implants gaminiai gali nebūti skirti ar tikti pardavinėti visose rinkose.

Gijimas

Kaulo suaugimui su implantu reikalingas gijimo laikas priklauso nuo konkretaus žmogaus ir gydymo. Būtent gydytojas turi nuspręsti, kada galimas atstatymas ant implantato. Geras pirminis stabilumas lems, ar bus galima iš karto leisti apkrovą.

Implanto priežiūra

Prieš gydymą implantais potencialūs pacientai turi pradėti tinkamą burnos higienos režimą. Su pacientu turi būti aptartos tinkamos pooperacinės, burnos higienos ir implantų priežiūros instrukcijos, nes nuo to priklausys implantų ilgaamžiškumas ir tinkamas veikimas. Pacientas turėtų reguliariai lankytis profilaktinei ir vertinimo apžiūrai.

Sąlyginis tinkamumas MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad Southern Implants dantų implantai, metalinės atramos ir protezavimo varžtai pasižymi sąlyginiu tinkamumu MR.

Pacientui, kuriam implantuoti šie gaminiai, galima saugiai atlikti MR tyrimus šiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas – tik 1,5 teslos ir 3,0 teslos;
- maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas – 4000 gausų/cm (40 T/m);
- didžiausias MRT sistemos nurodytas galvos savitosios sugerties greitis (SAR) 2 W/kg (įprastu veikimo režimu) arba viso kūno vidutinis savitosios sugerties greitis (wbSAR) 1 W/kg.

Aukščiau apibrėžtomis tyrimo atlikimo sąlygomis Southern Implants dantų implantų, atramų ir protezų varžtų temperatūra po 15 minučių nepertraukiamo tyrimo vykdymo bus pakilusi ne daugiau kaip 5,8 °C. Atliekant neklinikinius tyrimus, gaminio sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 20 mm nuo Southern Implants dantų implantų, atramų ir protezų varžtų, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aidų impulsų seką ir 3,0 teslų MRT sistemą. Prieš atliekant tyrimą reikėtų išimti nuimamus protezus, kaip nuimami laikrodžiai, papuošalai ir pan. Jei gaminio etiketėje nėra MR simbolio, atkreipkite dėmesį, kad šio gaminio saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje neįvertintas. Netikrinta, ar šis gaminys kaista ar išsijudina MR aplinkoje.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI Zygomatic implantams	600954403871

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-1217 - Kaip nuimti per daug įtemptą tvirtinimo laikiklį
CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ varžtais laikomos atramos
CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ šoninio pjovimo gręžtuvas
CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ cilindriniai spiraliniai grąžtai

Simboliai ir įspėjimai

 Gamintojas: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 Receptinis gaminys*	 Sterilizavimas švitinant	 Žiūrėti naudojimo instrukciją	 Tinka iki (mėnuo-metai)	 Vienkartiniam naudojimui	 Pakartotinai nesterilizuoti	 Partijos kodas	 Nenaudoti, jei pažeista pakuotė	 Medicininės paskirties gaminys	 Įgaliojimas atstovauti Europos Bendrijoje	 Katalogo numeris	 Pagaminimo data
 Sąlyginis tinkamumas magnetiniam rezonansui	 Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote viduje	* Receptinis gaminys: Tik Rx. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.											
Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius.													

Išimtis dėl licencijos Kanadoje: Atkreipkite dėmesį, kad ne visi gaminiai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus.

Przeznaczenie

Implanty Zygomatic są przeznaczone do leczenia pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych, ze zresorbowanymi w znacznym stopniu lub nieobecnymi szczękami górnymi, dla których konwencjonalne implanty nie są opcją jako środki mocowania trwałej lub zdejmowanej protezy zębowej lub szczękowo-twarzowej.

Opis

System implantów Straumann® Zygomatic obejmuje implant Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round oraz implant Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat. Są one bardzo długie (do 60 mm), aby umożliwić zakotwiczenie kostne w kości jarzmowej i mają kąt główki 55°. Wykonane są z biokompatybilnego, komercyjnie czystego tytanu klasy 4 i są dostępne w wielu długościach do stosowania z szeregiem komponentów protetycznych. Gwintowany obszar wierzchołkowy implantów jest szorstkowany dla zakotwiczenia w kości, podczas gdy obszar wieńcowy ma gładką, obrobioną powierzchnię. Ten system implantu jest dostarczany ze wstępnie zamontowaną oprawą montażową korpusu. Wszystkie implanty nadają się do natychmiastowego obciążania, gdy osiągnięta jest dobra stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie żujące.

Wskazania dla stosowania

Implanty Straumann® Zygomatic są przeznaczone do wszczepiania w łuku górnej szczęki, aby zapewnić podparcie dla stałych protez dentystycznych u pacjentów z częściowo lub całkowicie bezzębnymi szczękami górnymi. Wszystkie implanty nadają się do natychmiastowego obciążania, gdy osiągnięta jest dobra stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie żujące. Ten system implantu nie jest przeznaczony ani nie powinien być używany w połączeniu z łącznikiem kątowym. Implanty te nie są przeznaczone do obciążania pojedynczych jednostek.

Użytkownik docelowy

Chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortododzy, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i doświadczeni użytkownicy implantów.

Środowisko przeznaczenia

Implanty Zygomatic są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Planowana grupa pacjentów

Pacjenci, którzy stracili jeden ząb lub wiele zębów.

Tabela 1 - Kompatybilność

Implanty ZAGA				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Plaski	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Okrągły	Śruba zamykająca i wkrętak	Łącznik i wkrętak	Wkręt protetyczny i wkrętak
Kod pozycji	Kod pozycji			
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 (Śruba zamykająca) I-CS-HD (Wkrętak)	CH-SRA (Łącznik mocowany śrubą) (046.401/ 046.411) (Wkrętak)	I-HD-M (Wkrętak)
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			

Badanie i planowanie przedoperacyjne

Należy wziąć pod uwagę pełną historię medyczną i stomatologiczną, z naciskiem na występowanie patologii tkanek miękkich i twardych. Pacjent musi mieć klinicznie wolne od objawów zatoki i nie ma patologii w otaczającej kości lub tkance miękkiej. Zaleca się przeprowadzenie skanowania CT i/lub analizy CBCT jako części procesu planowania w celu:

- wykrycia obecności jakiegokolwiek patologii w zatokach szczękowych.
- określenia objętości i stanu kości.
- określenia relacji szczęk.

- Implanty Zygomatic są zalecane dla obszaru tylnego (przedtrzonowego/trzonowego), po jednym implancie z każdej strony, z co najmniej dwoma standardowymi implantami stomatologicznymi w obszarze przednim w celu podparcia stałej odbudowy.
- w przypadku, gdy kość nie jest wystarczająca dla dobrej stabilności przednich implantów, wskazany jest protokół czwórkowy Zygomatic. Obejmuje to po dwa implanty Zygomatic na kość jarzmową z jednym z tych implantów ustawionym pod kątem w obszarze przednim, a drugim wyłaniającym się w obszarze tylnym.

Korzyści kliniczne związane z implantami Zygomatic

Zamierzone korzyści kliniczne, związane z chirurgią implantu kości jarzmowej obejmują poprawę jakości życia, funkcji żucia, mowy i fonetyki, połykania, estetyki i dobrego samopoczucia psychicznego.

Przed zabiegiem chirurgicznym

Wszystkie komponenty, przyrządy i narzędzia używane podczas procedury klinicznej lub laboratoryjnej muszą być utrzymywane w dobrym stanie i należy zachować ostrożność, aby oprzyrządowanie nie uszkodziło implantów lub innych komponentów.

Podczas zabiegu chirurgicznego

Należy zachować ostrożność, aby części nie zostały połknięte ani wessane podczas żadnej z procedur; w razie potrzeby zaleca się stosowanie gumowej zastawki. Należy zachować staranność, aby zastosować prawidłowy moment dokręcenia łączników i śrub łączników.

Po zabiegu chirurgicznym

Należy zapewnić regularną kontrolę pacjenta i odpowiednią higienę jamy ustnej, które mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia korzystnych, długotrwałych wyników.

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

Implanty, śruby zamykające i łączniki gojące są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizowane przez promieniowanie gamma) i przeznaczone do jednorazowego użytku przed upłynięciem daty ważności (patrz etykieta opakowania). Sterylność jest zapewniona, chyba że pojemnik lub uszczelka są uszkodzone lub otwarte. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Straumann lub dokonać zwrotu do Southern Implants. Nie używać ponownie implantów, śrub zamykających, łączników tymczasowych ani łączników. Ponowne użycie tych elementów może spowodować uszkodzenie powierzchni lub wymiarów krytycznych, które może spowodować pogorszenie charakterystyki i kompatybilności. Southern Implants nie ponosi żadnej odpowiedzialności za komplikacje związane z ponownym użyciem komponentami. Te przybory muszą być przechowywane w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i nie być narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę przyboru.

Środki ostrożności: utrzymywać sterylność implantu

1. Należy zachować ostrożność, aby utrzymać sterylność implantu poprzez prawidłowe otwarcie opakowania i obchodzenie się z implantem.
2. Zewnętrzne sztywne pudełko kartonowe i zewnętrzna część wewnętrznej plastikowej tacki-pokrywy nie są sterylne; nie dotykać zewnętrznej powierzchni sterylnymi rękawicami ani nie umieszczać pudełka kartonowego ani wewnętrznej plastikowej tacki-pokrywy na polu sterylnym.
3. Opakowanie implantu jest takie samo, jak w przypadku poprzednich implantów Southern Implants Zygomatic, ponieważ nie ma wtórnego sztywnego pojemnika wewnątrz sterylnej tacki. Zamiast tego, występuje klips ze stali nierdzewnej, który podtrzymuje implant i oprawę montażową korpusu, zabezpieczając implant przed zetknięciem z pojemnikiem.
4. Wewnątrz pudełka kartonowego znajduje się szczelnie zamknięty, wewnętrzny plastikowy blister i odklejana pokrywa TYVEK. Szczelnie zamknięty blister powinien zostać otwarty przez asystenta (w rękawicach niesterylnych): Zdjąć pokrywę TYVEK i nie dotykać sterylnego implantu.
5. Postępować według instrukcji pokazanych na *Rysunek 1* do *Rysunek 4* aby wyjąć sterylny implant, zachować sterylność i przyłączyć oprawę montażową korpusu i implant do uchwytu.
6. Utrzymywać sterylność implantu, po otwarciu tacki i wyjęciu implantu, aż do chwili umieszczenia w miejscu zabiegu.

Obrazy demonstracyjne

UWAGA: Białe rękawice i tło reprezentują przedmioty niesterylne. Niebieskie rękawice i tło reprezentują przedmioty sterylne.



Rysunek 1: aby otworzyć opakowanie implantu na polu niesterylnym, używając niesterylnych rękawic, należy zerwać etykietę zabezpieczającą przed manipulacją. Za pomocą niesterylnych rękawic wyjąć wewnętrzny blister z tworzywa sztucznego.



Rysunek 2: używając niesterylnych rękawic zerwać pokrywkę TYVEK z blistra z tworzywa sztucznego.



Rysunek 3: asystent przedstawia otwartą tackę chirurgowi. Bez dotykania zewnętrznej części blistra, chirurg wyjmie uchwyt implantu sterylnymi rękawicami. Należy uważać, aby nie dotknąć implantu.



Rysunek 4: chirurg zaciera narzędzie do osadzania I-CON-X na oprawie montażowej korpusu. Działając siłą do góry, wyjmie się implant z uchwytu. Implant jest wówczas gotowy do osadzenia.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów:

- którzy nie są medycznie zdolni do chirurgicznych procedur w ustach.
- którzy są uczuleni lub mają nadwrażliwość na czysty tytan lub stop

tytanu (Ti-6AL-4V), złoto, pallad, platynę lub iryd.

- mają niewystarczającą objętość lub jakość kości dla implantów kości jarzmowej lub konwencjonalnych.
- w przypadku gdy nie można osadzić odpowiedniej liczby implantów, aby osiągnąć pełne podparcie funkcjonalne protezy.
- którzy byli poddawani napromieniowaniu kości szczękowej.
- osoby poniżej 18 roku życia, mające słabą jakość kości, z zaburzeniami krwi, zakażonym miejscem implantu, zaburzeniami naczyniowymi, niekontrolowaną cukrzycą, nadużywające narkotyków lub alkoholu, podlegające przewlekłej terapii steroidami w dużych dawkach, terapii przeciwzakrzepowej, cierpiące na metaboliczną chorobę kości, leczone radioterapią, cierpiące na patologię zatok.

Ostrzeżenia

INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA.

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych usilnie zaleca się podjęcie specjalistycznego szkolenia, w tym szkolenia praktycznego w celu poznania właściwej techniki, wymagań biomechanicznych i ocen radiograficznych.
- Produkty muszą być zabezpieczone przed wessaniem, gdy są przemieszczane wewnątrzustnie. Wessanie produktów może prowadzić do infekcji lub nieplanowanych obrażeń fizycznych.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjenta, odpowiednie szkolenie, doświadczenie we wszczepianiu implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji dla świadomej zgody, spoczywa na lekarzu. Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyn i/lub utratę kości nośnej. Ryzyko nieudanego wszczepienia implantu wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromieniowanej kości, ponieważ radioterapia może prowadzić do postępującego zwłóknienia naczyń i tkanek miękkich, co prowadzi do zmniejszenia zdolności gojenia.

Dodatkowo, zastosowanie implantów Zygomatic w tkance kostnej, napromieniowanej w ramach terapii nowotworowej może skutkować:

- opóźnieniem lub niepowodzeniem integracji kostnej implantów z powodu zmniejszonego unaczynienia kości, klinicznie wyrażanego jako osteoradionekroza.
- rozejście się tkanek i osteoradionekroza.
- awaria i utrata implantu.
- leczenie implantologiczne pacjentów napromieniowanych zależy od takich kwestii, jak czas osadzenia implantu w odniesieniu do radioterapii, miejsce anatomiczne wybrane do osadzenia implantu i dawki promieniowania w tym miejscu i wynikające z tego ryzyko osteoradionekrozy.

Ważne jest, aby być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur, takich jak nerwy, żyły i naczynia. Urazy ważnych struktur anatomicznych mogą powodować poważne komplikacje, takie jak uszkodzenie oka, uszkodzenie nerwów i nadmierne krwawienie. Bardzo istotne jest, aby chronić nerw podoczołowy. Brak identyfikacji rzeczywistych pomiarów w stosunku do danych radiograficznych może prowadzić do komplikacji.

Przestrogi

Nowi i doświadczeni użytkownicy implantów powinni podjąć szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą wykonania nowej metody leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których występują lokalne lub ogólnoustrojowe czynniki, mogące wpływać na gojenie kości i tkanki miękkiej (tj. słaba higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, są leczeni steroidami, palacze, cierpią na infekcje w pobliżu kości i pacjenci, którzy byli poddawani radioterapii twarzy i jamy ustnej).

Należy przeprowadzić dokładne badania przesiewowe potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów, w tym:

- kompleksową historię medyczną i stomatologiczną.
- kontrola wzrokowa i radiologiczna w celu określenia odpowiednich wymiarów kości, anatomicznych punktów orientacyjnych, warunków zgryzu i zdrowia przyzębia.
- muszą być brane pod uwagę bruxizm i niekorzystne relacje szczękowe.
- właściwe planowanie przedoperacyjne z dobrym podejściem zespołowym między dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi jest niezbędne do skutecznego leczenia implantologicznego.
- minimalizacja urazu tkanki biorcy zwiększa potencjał udanego zespolenia kostnego.
- elektrochirurgii nie należy wykonywać wokół implantów metalowych, ponieważ są one przewodzące.

Zalecane zagadnienia chirurgiczne

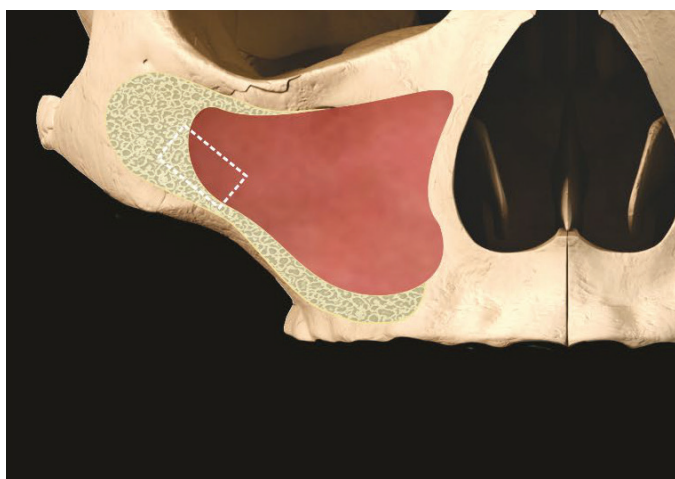
Na implantach Straumann Zygomatic przeprowadzono statyczne i dynamiczne badania mechaniczne w formie badania zmęczeniowego wg ISO 14801. Badanie to symulowało, że implant został w pełni osadzony w kości w obszarze gwintowanym wierzchołka, a także w obszarze koronowym, 3 mm poniżej platformy implantu. Badanie to wykazuje bezpieczeństwo i skuteczność implantów Straumann Zygomatic, dla implantów o długości do 60 mm włącznie, dla ich wskazań do stosowania. Zaleca się, aby obszar gwintowany wierzchołka implantu był umieszczony z pełnym kontaktem kostnym w kości jarzmowej oraz aby gwinty koronowe lub rowki na głowicy implantu były osadzone z pełnym kontaktem kostnym w kości szczękowej.

Procedura chirurgiczna dla implantów Straumann® Zygomatic, ZAGA™ okrągłych

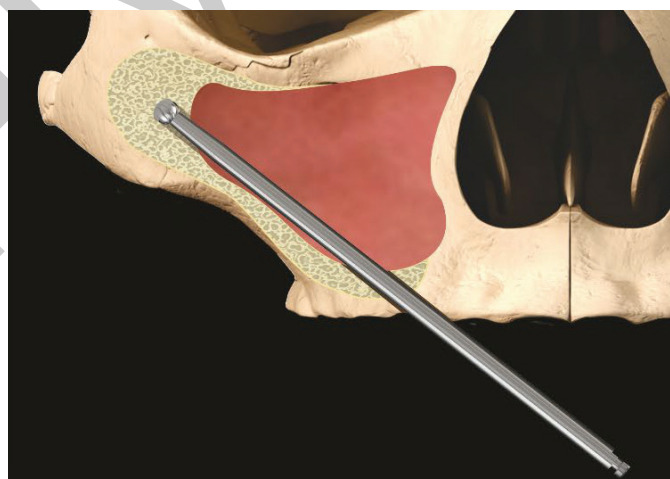
Nacięcie wyrostka zębodołowego wykonuje się od przodu uwypuklenia szczękowego po jednej stronie, do tego samego punktu po drugiej stronie. Trzy pionowe nacięcia uwalniające są wykonywane w drugim obszarze trzonowym i linii środkowej. Te 3 nacięcia ułatwiają mobilizację płata poza marginesem podoczodołowym. W jednostronnych przypadkach stosuje się podejście półszczękowe. Płaty słuzówkowo - okostnowe są unoszone, aby odsłonić nerw podoczodołowy, ciało kości jarzmowej i łuk jarzmowy. Płat podniebienny jest unoszony, aby odsłonić kość wyrostka zębodołowego. Okostna w obszarze górnych zębów trzonowych jest nacinana w celu zwiększenia mobilności płata. Hak do rozchylania kanału umieszczany jest na górnej granicy łuku jarzmowego.

1. Małe okno zatok jest wycinane na bocznym aspekcie zatoki szczękowej, a blok kości jest usuwany (*Rysunek 5*). Nabłonek zatoki jest odbijany, aby utrzymać go w stanie nienaruszonym, jeśli to możliwe. Dokładne odbicie nabłonka ma zasadnicze znaczenie.
2. Rozpocząć punkt wejścia implantu (przygotowanie miejsca) dla implantu Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round w pierwszym-drugim obszarze przedtrzonowym na grzbiecie szczękowym i podążać za tylną ścianą szczękową. Starać się zakończyć tuż przed przednim wycięciem jarzmowym.
3. Punkt wejścia na zębodoł jest wykonywany przy użyciu okrągłego wiertła dentystycznego (D-ZYG-RB)* lub wiertła igłowego (026.0054) i kontynuowany przez ścianę zatoki szczękowej do wgłębienia widzianego przez okno zatoki (*Rysunek 6*) (zalecana prędkość wiercenia D-ZYG-RB: 1000-1500 obr./min; 026.0054 maksymalna prędkość wiercenia: 800 obr./min)
4. Łoże implantu jest ustalane za pomocą wiertła krętego Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) i kontynuowane do kości jarzmowej (*Rysunek 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S zalecana prędkość obrotowa wiertła: 1000-1500 obr./min). W przypadkach słabej gęstości kości, zamiast wiertła Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S) można zastosować wiertło kręte Ø2,7 mm. **PRZESTROGA:** Niewłaściwe użycie wiertła Ø2,7 mm zamiast wiertła Ø2,9 mm może spowodować zbyt duży moment obrotowy osadzania, zdzieranie implantu/oprawy montażowej korpusu, uszkodzenie śruby oprawy montażowej korpusu lub uszkodzenie narzędzi do wstawiania. Okienko zatoki daje widok na prawidłowo ustawione wejście wiertła do kości jarzmowej. Wynurzenie się wiertła na zewnątrz kości jarzmowej jest wyczuwalne dotykiem na policzku pacjenta.
5. Wiertło Ø3,5 D-35T-M15 jest następnie stosowane do powiększenia otworu w wale dziąsłowym (*Rysunek 8*) (zalecana prędkość obrotowa wiertła D-35T-M15: 1000-1500 obr./min). Nie należy używać tego wiertła do kości miękkiej, ponieważ implant przygotowuje łożę zębodołowe podczas jego przepychania w następnym kroku.

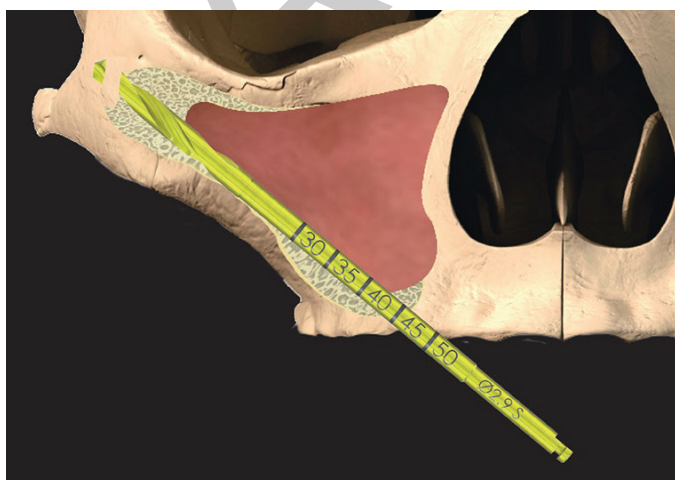
Rysunek 5



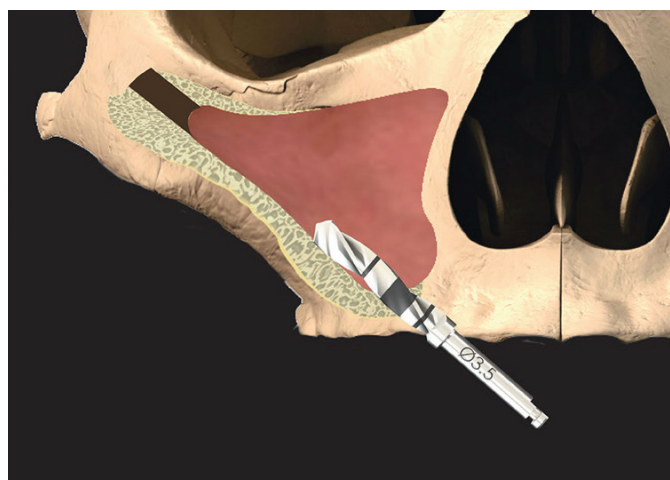
Rysunek 6



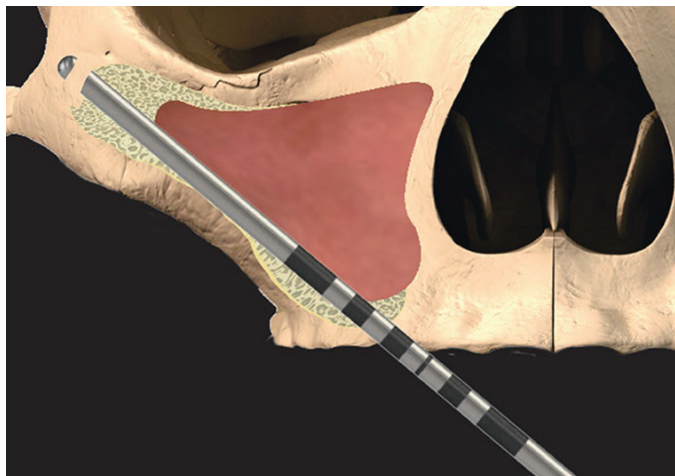
Rysunek 7



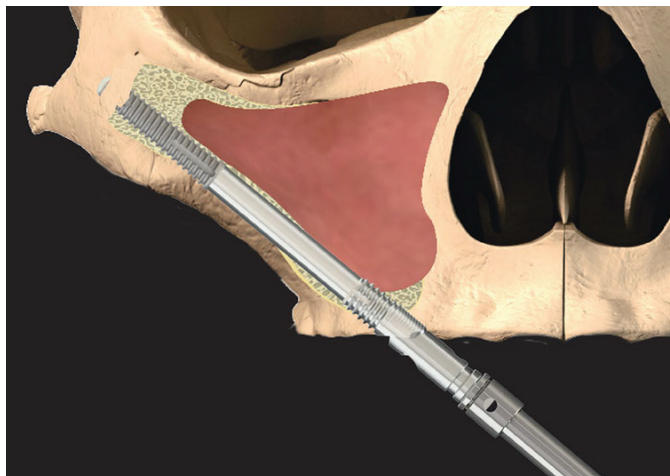
Rysunek 8



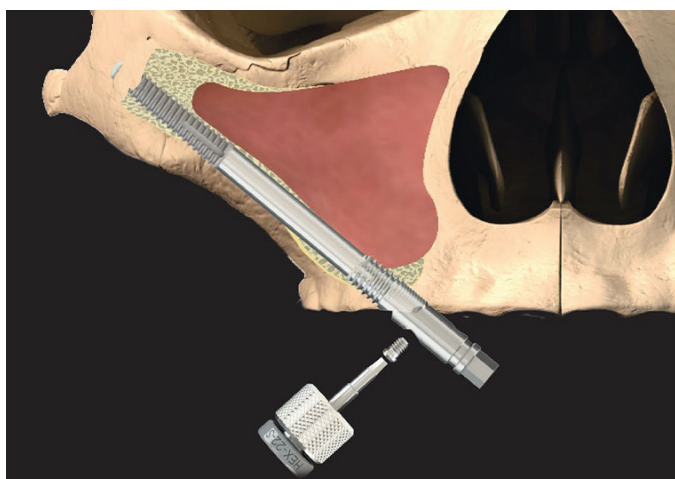
Rysunek 9



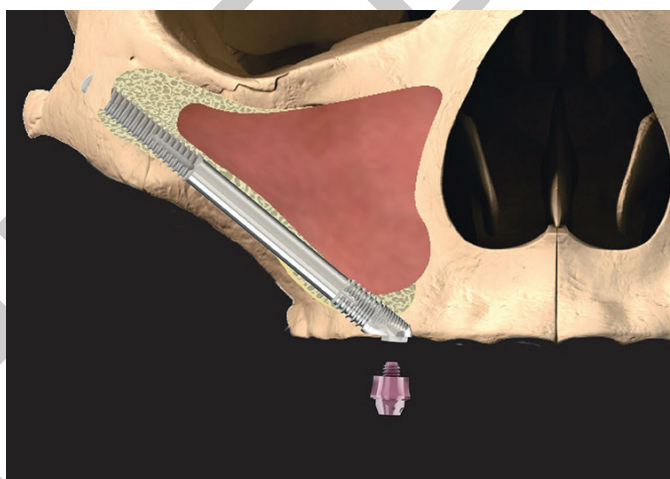
Rysunek 10



Rysunek 11



Rysunek 12



6. Głębokość przygotowanego łoża implantu i kąt nachylenia głowicy implantu są mierzone za pomocą głębokościomierza kątowego (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Rysunek 9).
7. Przed wstawieniem implantu należy upewnić się, że w łożu implantu nie ma pozostałości tkanek miękkich. Uchwyt ze złączem (I-CON-X) służy do wstępnego wstawiania implantu, z regulacją momentu obrotowego ustawioną na 50 Ncm przy 15 obr./min. Wcisnąć implant Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round prosto przez przygotowane zębodołowe. Rozpoczęcie wkręcania będzie konieczne dopiero wtedy, gdy wierzchołek osiągnie kość jarzmową, zmniejszając w ten sposób czas wstawiania. Gdy uchwyt wyłącza moment obrotowy, przełączyć się na wkrętak cebulasty (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Rysunek 10). **Podczas wstawiania implantu należy unikać zadawania momentów zginających na oprawę montażową korpusu. Okresowo sprawdzać, czy śruba oprawy montażowej korpusu nie jest poluzowana i w razie potrzeby dokręcić ją ponownie.**
8. Implant musi podążać za przygotowaną ścieżką wprowadzania. Wszelkie tkanki miękkie, które mogły zostać zabrane na zwoje gwintu implantu podczas przemieszczania się przez zębodoł i zatokę, muszą zostać usunięte przed wejściem implantu do miejsca osadzenia w kości jarzmowej. Jeden obrót implantu powoduje ruch osiowy 0,8 mm. Wstawianie jest zakończone, gdy głowica znajduje się w prawidłowej pozycji i kącie protetycznym. Zaleca się, aby obszar gwintowany wierzchołka implantu był umieszczony z pełnym kontaktem kostnym w kości jarzmowej oraz aby gwinty koronowe lub rowki na głowicy implantu były osadzone z pełnym kontaktem kostnym w kości szczękowej.
9. Następnie za pomocą dedykowanego śrubokręta odkręca się śrubę oprawy montażowej korpusu, a oprawa montażowa korpusu jest zdejmowana (Rysunek 11). W przypadku trudności z poluzowaniem oprawy montażowej korpusu lub śruby, należy zapoznać się z opisem procedury i stosowanych przyrządach zamieszczonym w dokumencie CAT-1217.
10. W razie nieosiągnięcia wystarczającej stabilności pierwotnej dla implantu, śruba zamykająca (CH-CS) jest umieszczana za pomocą dedykowanego wkrętaka (I-CS-HD) w celu realizacji protokołu dwustopniowego. W celu natychmiastowego obciążenia, łącznik mocowany śrubą (CH-SRA) o odpowiedniej wysokości dziąsłowej jest wybierany i osadzany za pomocą dedykowanego śrubokręta (046.401/046.411) (Rysunek 12). Następnie wykonywane są szwy, zgodnie z preferencjami chirurga.
PRZESTROGA: Dokręcić śrubę zamykającą (CH-CS) tylko palcami, aby uniknąć nadmiernych obciążeń. Dokręcić łącznik mocowany śrubą (CH-SRA) zalecanym momentem dokręcania 35 Ncm.

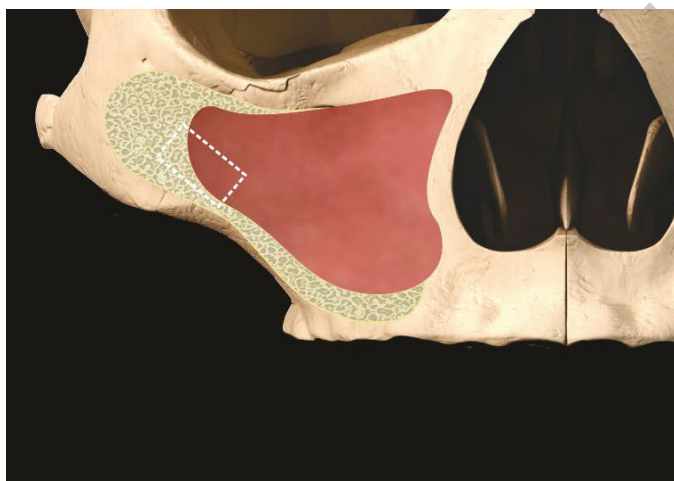
*Alternatywne wiertło: 103.190 Neodent

Procedura chirurgiczna dla implantów Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat

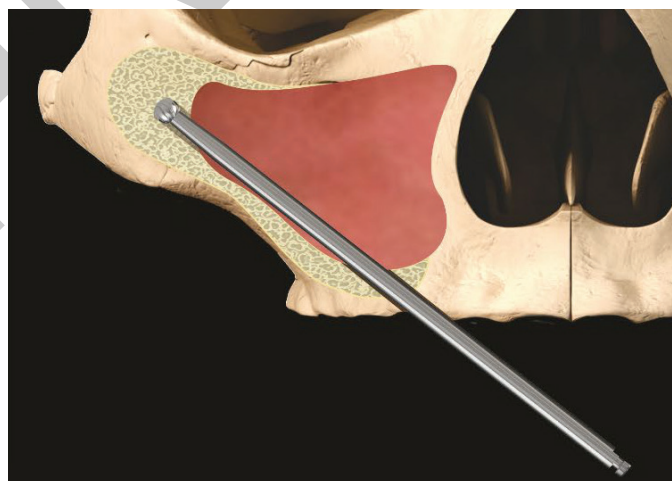
Nacięcie wyrostka zębodołowego wykonuje się od przodu wypuklenia szczękowego po jednej stronie, do tego samego punktu po drugiej stronie. Trzy pionowe nacięcia uwalniające są wykonywane w drugim obszarze trzonowym i linii środkowej. Te 3 nacięcia ułatwiają mobilizację płata poza marginesem podoczdolowym. W jednostronnych przypadkach stosuje się podejście półszczękowe. Płaty śluzówkowo - okostnowe są unoszone, aby odsłonić nerw podoczdolowy, ciało kości jarzmowej i łuk jarzmowy. Płat podniebienny jest unoszony, aby odsłonić kość wyrostka zębodołowego. Okostna w obszarze górnych zębów trzonowych jest nacinana w celu zwiększenia mobilności płata. Hak do rozchylania kanału umieszczany jest na górnej granicy łuku jarzmowego.

- Małe okno zatoki jest wycinane na bocznym aspekcie zatoki szczękowej, a blok kości jest usuwany (Rysunek 13). Nabłonek zatoki jest odbijany, aby utrzymać go w stanie nienaruszonym. Dokładne odbicie nabłonka ma zasadnicze znaczenie.
- Rozpocząć punkt wejścia implantu (przygotowanie miejsca) dla implantu Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat w pierwszym-drugim obszarze przedtrzonowym na grzbiecie szczękowym i podążać za tylną ścianą szczękową. Starać się zakończyć tuż przed przednim wycięciem jarzmowym.
- Punkt wejścia na zębodole jest wykonywany przy użyciu okrągłego wiertła dentystycznego (D-ZYG-RB)* lub wiertła igłowego (026.0054) i kontynuowany przez ścianę zatoki szczękowej do wgłębienia widzianego przez okno zatoki (Rysunek 14) (zalecana prędkość wiercenia D-ZYG-RB: 1000-1500 obr./min; 026.0054 maksymalna prędkość wiercenia: 800 obr./min)
- Łoże implantu jest ustalane za pomocą wiertła krętego Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) i kontynuowane do kości jarzmowej (Rysunek 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S zalecana prędkość wiercenia: 1000-1500 obr./min). W przypadkach słabej gęstości kości, zamiast wiertła Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S) można zastosować wiertło kręte Ø2,7 mm. **PRZESTROGA:** Niewłaściwe użycie wiertła Ø2,7 mm zamiast wiertła Ø2,9 mm może spowodować zbyt duży moment obrotowy osadzania, zdzieranie implantu/oprawy montażowej korpusu, uszkodzenie śruby oprawy montażowej korpusu lub uszkodzenie narzędzi do wstawiania. Okienko zatoki daje widok na prawidłowo ustawione wejście wiertła do kości jarzmowej. Wynurzenie się wiertła na zewnątrz kości jarzmowej jest wyczuwalne dotykiem na policzku pacjenta.
- Zastosować wiertło dentystyczne bocznonaczące ZAGA™ (CH-D-CM), aby utworzyć i/lub powiększyć rowek wykonany w wałe dziąsłowym w celu umieszczenia implantu tak, aby powierzchnia policzkowa była ustawiona równo z zewnętrzną powierzchnią kości wyrostka zębodołowego (Rysunek 16). (Zalecana prędkość wiercenia CH-D-CM: 800 obr./min)
- Głębokość przygotowanego łoża implantu i kąt nachylenia głowicy implantu są mierzone za pomocą głębokościomierza kąтового (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Rysunek 17).
- Przed wstawieniem implantu należy upewnić się, że w łożu implantu nie ma pozostałości tkanek miękkich. Uchwyt ze złączem (I-CON-X) służy do wstępnego wstawiania implantu, z regulacją momentu obrotowego ustawioną na 50 Ncm przy 15 obr./min. Wcisnąć implant Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat przez przygotowaną zębodołowe. Rozpoczęcie wkręcania będzie konieczne dopiero wtedy, gdy wierzchołek osiągnie kość jarzmową, zmniejszając w ten sposób czas wstawiania. Gdy uchwyt wyłączy moment obrotowy, przełączyć się na wkrętak cebulasty (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Rysunek 18). **Podczas wstawiania implantu należy unikać zadawania momentów zginających na oprawę montażową korpusu. Okresowo sprawdzać, czy śruba oprawy montażowej korpusu nie jest poluzowana i w razie potrzeby dokręcić ją ponownie.**
- Implant musi podążać za przygotowaną ścieżką wprowadzania. Wszelkie tkanki miękkie, które mogły zostać zabrane na zwoje gwintu implantu podczas przemieszczania się przez zębodoł i zatokę, muszą zostać usunięte przed wejściem implantu do miejsca osadzenia w kości jarzmowej. Jeden obrót implantu powoduje ruch osiowy 0,8 mm. Wstawianie jest zakończone, gdy głowica znajduje się w prawidłowej pozycji i kącie protetycznym. Zaleca się, aby obszar gwintowany wierzchołką implantu był umieszczony z pełnym kontaktem kostnym w kości jarzmowej oraz aby gwinty koronowe lub rowki na głowicy implantu były osadzone z pełnym kontaktem kostnym w kości szczękowej.
- Następnie za pomocą dedykowanego śrubokręta odkręca się śrubę oprawy montażowej korpusu, a oprawa montażowa korpusu jest zdejmowana (Rysunek 19). W przypadku trudności z poluzowaniem oprawy montażowej korpusu lub śruby, należy zapoznać się z opisem procedury i stosowanych przyrządach zamieszczonym w dokumencie CAT-1217.
- W razie nieosiągnięcia wystarczającej stabilności pierwotnej dla implantu, śruba zamykająca (CH-CS) jest umieszczana za pomocą dedykowanego

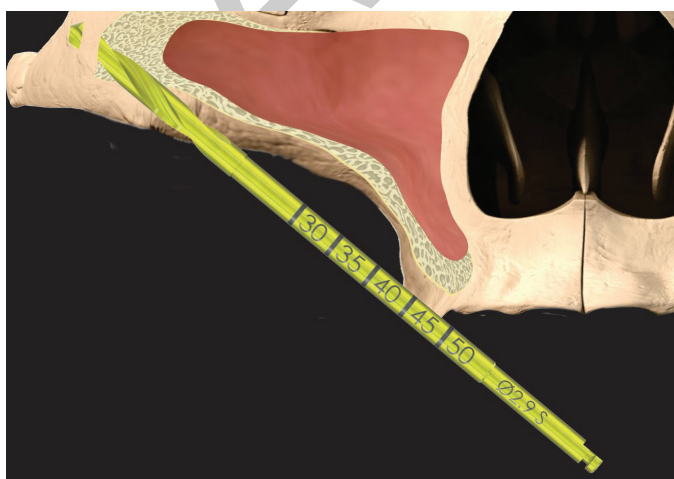
Rysunek 13



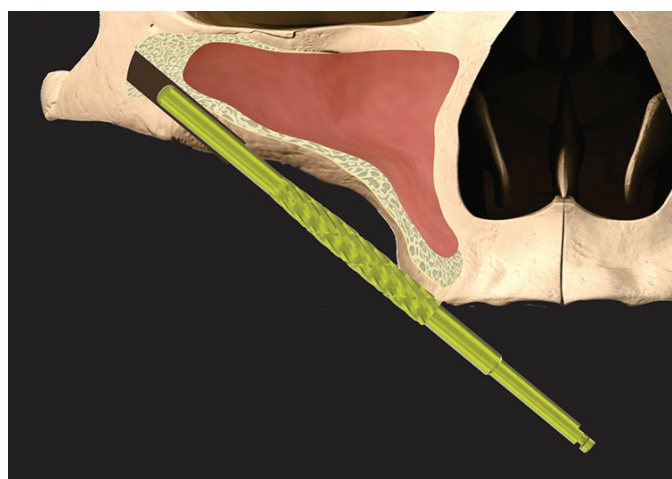
Rysunek 14



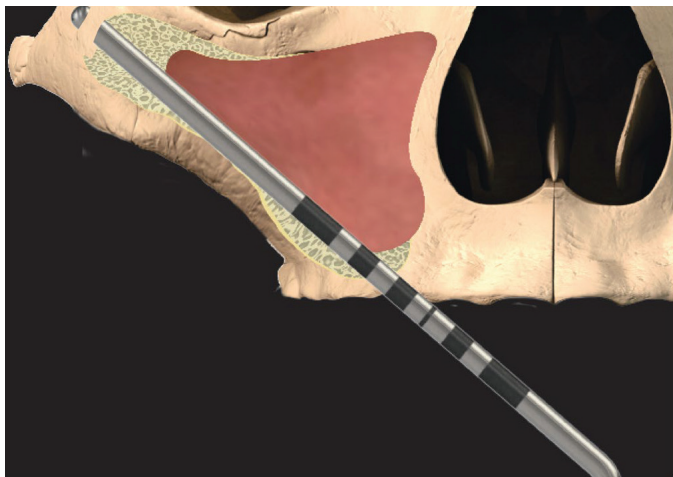
Rysunek 15



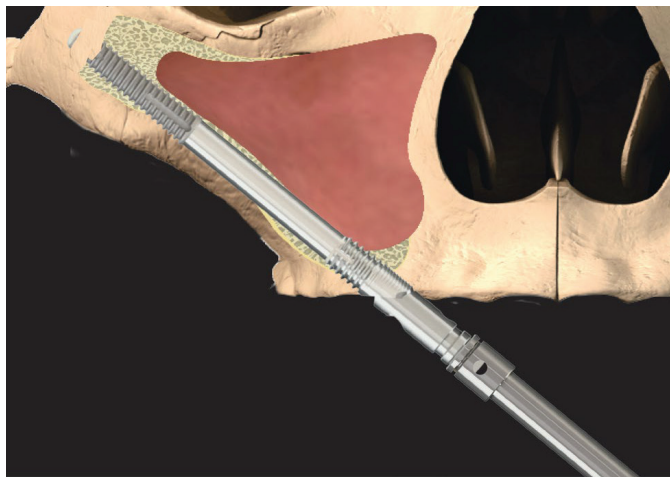
Rysunek 16



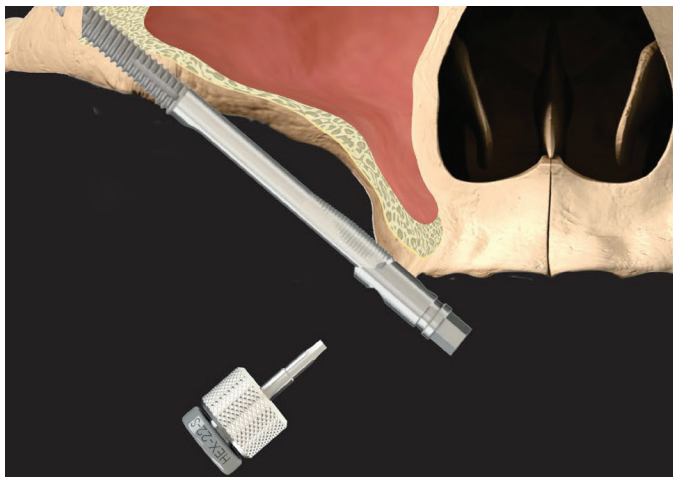
Rysunek 17



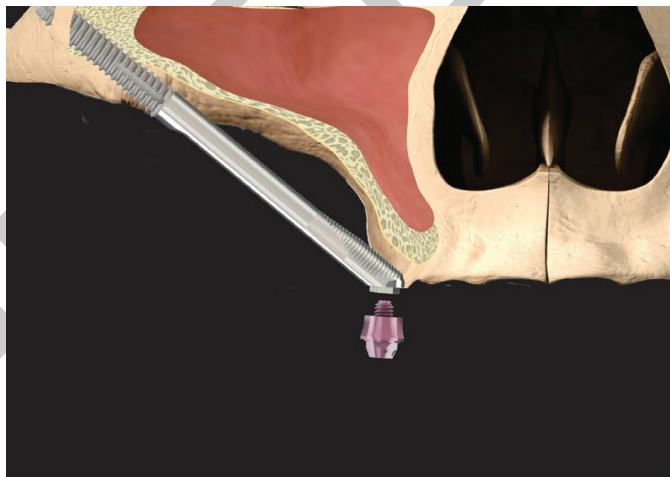
Rysunek 18



Rysunek 19



Rysunek 20



wkrętaka (I-CS-HD) w celu realizacji protokołu dwustopniowego. W celu natychmiastowego obciążenia, łącznik mocowany śrubą (CH-SRA) o odpowiedniej wysokości dziąsłowej jest wybierany i osadzany za pomocą dedykowanego śrubokręta (046.401/046.411) (Rysunek 20). Następnie wykonywane są szwy, zgodnie z preferencjami chirurga.

PRZESTROGA: dokręcić śrubę zamykającą (CH-CS) tylko palcami, aby uniknąć nadmiernych obciążeń. Dokręcić łącznik mocowany śrubą (CH-SRA) zalecanym momentem dokręcania 35 Ncm.

OSTRZEŻENIE: Przed dokręceniem śruby oprawy montażowej korpusu należy dopilnować prawidłowego ustawienia współosiowego implantu i oprawy montażowej korpusu, ponieważ przyłożenie obciążenia do zespołu implant-oprawa montażowa korpusu może uszkodzić platformę protetyczną implantu, prowadząc do słabego dopasowania protetycznego lub konieczności usunięcia implantu. Przed ponownym zamontowaniem oprawy montażowej korpusu należy upewnić się, że platforma protetyczna implantu jest dobrze widoczna i że jest wolna od zanieczyszczeń.

* Alternatywne wiertło: 103.190 Neodent

Jeśli użytkownik chce ponownie przymocować oprawę montażową korpusu w celu dostosowania położenia i/lub orientacji implantu, przed założeniem klucza imbusowego do implantu dokładnie wyrównać wskaźniki osiowania implantu i oprawy montażowej korpusu. Wyrównać nacięcie na imbusie implantu (Rysunek 21) z wgłębieniem na oprawie montażowej korpusu (Rysunek 22). Umieścić oprawę montażową korpusu na imbusie implantu, wstawić śrubę i dokręcić momentem 25 Ncm. Pozycja i/lub orientacja implantu może być następnie regulowana w razie potrzeby.



Nacięcie



Wgłębienie

Rysunek 21: Nacięcie w imbusie implantu

Rysunek 22: Wgłębienie na uchwycie montażowym korpusu.

Skutki uboczne

Potencjalne skutki niepożądane i objawy tymczasowe: ból, obrzęk, trudności fonetyczne, zapalenie dziąseł. Bardziej trwałe objawy: ryzyko i powikłania związane z implantami mogą wynikać z: niedoboru liczby implantów, długości i/lub średnic w celu odpowiedniego wsparcia odbudowy, nadmiernej długości wspornika, niepełnego osadzenia łączników, kątów przyłączenia większych niż 30°, zakłóceń zgryzowych, powodujących nadmierne siły boczne, anomalnych działań pacjenta (np. bruksizm lub zaciskanie), utraty lub zmian w uzębieniu lub funkcjonalności, nieodpowiednie dopasowanie protezy i uraz fizyczny. Dodatkowe leczenie może być konieczne, gdy występuje którykolwiek z powyższych warunków, aby zmniejszyć możliwość komplikacji lub awarii sprzętowych.

Pęknięcie

Złamania implantu i łącznika mogą wystąpić, gdy zadawane obciążenia przekraczają wytrzymałość materiału na rozciąganie lub ściskanie. Potencjalne warunki przeciążenia mogą wynikać z: niedoboru liczby implantów, długości i/lub średnic w celu odpowiedniego wsparcia odbudowy, nadmiernej długości wspornika, niepełnego osadzenia łączników, kątów przyłączenia większych niż 30°, zakłóceń zgryzowych, powodujących nadmierne siły boczne, anomalnych działań pacjenta (np. bruksizm lub zaciskanie), utraty lub zmian w uzębieniu lub funkcjonalności, nieodpowiednie dopasowanie protezy i uraz fizyczny. Dodatkowe leczenie może być konieczne, gdy występuje którykolwiek z powyższych warunków, aby zmniejszyć możliwość komplikacji lub awarii sprzętowych.

Zmiany charakterystyki

Obowiązkiem klinicysty jest poinstruowanie pacjenta o wszystkich odpowiednich przeciwwskazaniach, skutkach ubocznych, oraz środkach ostrożności, a także konieczność skorzystania z usług wyszkolonego dentysty w przypadku jakichkolwiek zmian w działaniu implantu (np. poluzowanie protezy, zakażenie lub wysięk wokół implantu, ból, lub inne nietypowe objawy, o możliwości wystąpienia których pacjent nie został poinformowany).

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Informacje kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com

Materiały

ImplantStraumann® Zygomatic: Komercyjnie czysty tytan (klasa 4, ASTM F67 i ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Utylizacja

Utylizacja urządzenia i jego opakowania: przestrzegać lokalnych przepisów i wymogów środowiskowych, uwzględniając różne poziomy zanieczyszczenia. Przy utylizacji zużytych przedmiotów należy zadbać o ostre wiertła i narzędzia. Należy zawsze stosować odpowiednie Środki ochrony osobistej.

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami, podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Gojenie

Czas gojenia wymagany do scalenia z kością zależy od cech osobniczych i protokołu leczenia. Lekarz podejmuje decyzję, kiedy implant może zostać odtworzony. Dobra stabilność podstawowa będzie czynnikiem decydującym, jeśli można wykonać natychmiastowe obciążenie.

Pielęgnacja i konserwacja implantów

Potencjalni pacjenci do wszczepienia implantów powinni ustanowić odpowiedni reżim higieny jamy ustnej przed rozpoczęciem leczenia implantologicznego. Należy omówić z pacjentem odpowiednie instrukcje pooperacyjne, dotyczące higieny jamy ustnej i konserwacji implantów, ponieważ będzie to miało wpływ na długotrwałość i dobry stan implantów. Pacjent powinien dokonywać regularnych wizyt profilaktycznych i ocen.

Warunkowy rezonans magnetyczny (MR)

Badania niekliniczne wykazały, że implanty stomatologiczne Southern Implants, metalowe łączniki i śruby protetyczne są warunkowo względem MR.

Pacjent z tymi przybarami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne tylko 1,5 Tesli i 3,0 Tesli.
- Maksymalne pole magnetyczne gradientu przestrzennego wynoszące 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksymalne zgłoszone dla systemu MR wartości, współczynnik absorpcji właściwej dla głowy (SAR) wynoszący 2 W/kg (normalny tryb pracy) lub uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji właściwej (wbSAR) wynoszący 1 W/kg.

W warunkach skanowania określonych powyżej, implanty stomatologiczne, łączniki i śruby protetyczne Southern Implants mogą spowodować maksymalny wzrost temperatury o 5,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez przyrząd rozciąga się na około 20 mm od implantów stomatologicznych, łączników i śrub protetycznych Southern Implants, gdy jest obrazowany gradientową sekwencją impulsów echa i systemem MRI 3,0 Tesli. Zdejmowane odbudowy powinny być wyjęte przed skanowaniem, tak jak czyni się to w przypadku zegarków, biżuterii itp. Jeśli na etykiecie produktu nie byłoby symbolu MR, należy pamiętać, że urządzenie to nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. To urządzenie nie zostało przetestowane pod kątem rozgrzewania lub migracji w środowisku MR.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla implantów Zygomatic	600954403871

Powiązana literatura i katalogi

CAT-1217 - jak zdjąć oprawę montażową korpusu, która jest za ciasna
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Łączniki mocowane śrubą
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Wiertło stomatologiczne bocznotnące
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Walcowe wiertła kręte

Symbolle i ostrzeżenia



Producent: Southern Implants
 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 2062,
 Republika Południowej Afryki.
 Tel.: +27 12 667 1046



2797



TYLKO



STERILE R



Zapoznać się z instrukcją stosowania



Użyć do dnia (mm-rr)



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Kod partii



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Urządzenie medyczne



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer katalogowy



Data produkcji



Warunkowy rezonans magnetyczny



Pojedynczy jałowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz

* Urządzenie na receptę: Tylko Rx. Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.

Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: Należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants i wszystkie inne znaki towarowe użyte w tym dokumencie są, jeśli nie określono inaczej lub nie jest to oczywiste z kontekstu w określonym przypadku, znakami towarowymi Southern Implants. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali.

Destinația de utilizare

Implanturile Zygomatic sunt destinate tratării pacienților edentați parțial sau complet cu maxilare grav resorbite sau absente pentru care implanturile convenționale nu sunt o opțiune ca mijloc de fixare a unei proteze dentare sau maxilo-faciale permanente sau amovibile.

Descriere

Sistemul de implant Straumann® Zygomatic include implantul Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round și implantul Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat. Sunt extra-lungi (până la 60 mm) pentru a permite ancorarea osoasă în zigom și au un unghi al capului de 55°. Sunt fabricate din titan biocompatibil, pur comercial, de gradul 4 și sunt disponibile într-o gamă de lungimi pentru a fi utilizate cu o gamă de componente protetice. Regiunea filetată apicală a implanturilor este zdrobită pentru ancorarea osoasă, în timp ce regiunea coronară are o suprafață netedă prelucrată. Acest sistem de implant este livrat pre-montat cu un suport de fixare. Toate implanturile sunt adecvate pentru încărcare imediată atunci când se obține o stabilitate primară bună și cu încărcare ocluzală adecvată.

Indicații pentru utilizare

Implanturile Straumann® Zygomatic sunt destinate a fi implantate în arcada superioară a maxilarului pentru a oferi suport protezelor dentare fixe la pacienții cu maxilare parțial sau complet edentate. Toate implanturile sunt adecvate pentru încărcare imediată atunci când se obține o stabilitate primară bună și cu încărcare ocluzală adecvată. Acest sistem de implant nu este destinat și nici nu trebuie utilizat împreună cu un bont unghiular. Aceste implanturi nu sunt destinate încărcării unei singure unități.

Utilizatorul vizat

Chirurgi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonțiști, parodontiști, protodontiști și alți utilizatori de implanturi instruiți și experimentați corespunzător.

Mediul prevăzut

Implanturile Zygomatic sunt destinate a fi utilizate într-un mediu clinic, cum ar fi o sală de operații sau o sală de consultații stomatologice.

Populația de pacienți preconizată

Pacienți care au pierdut un dinte sau mai mulți dinți.

Masă 1 - Compatibilitate

Implanturi ZAGA				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Plat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rotundă	Șurub capac și șofer	bont și șofer	Șurub protetic și șurub
Cod articol	Cod articol			
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			

Examinarea și planificarea preoperatorie

Trebuie luat un istoric medical și dentar complet, cu accent pe prezența patologiei țesuturilor moi și dure. Pacientul trebuie să aibă sinusuri fără simptome clinice și să nu aibă patologie în osul sau țesutul moale înconjurător. Se recomandă efectuarea unei scanări CT și/sau a unei analize CBCT ca parte a procesului de planificare pentru:

- detectează prezența oricărei patologii în sinusurile maxilare.
- determină volumul și starea oaselor.
- determină relațiile maxilarului.
- Implanturile zigomatice sunt recomandate pentru posterior regiune (premolară/molară), câte un implant pe fiecare parte, cu cel puțin două implanturi dentare standard în regiunea anterioară pentru a susține o restaurare fixă.
- În cazul în care osul este insuficient pentru o bună stabilitate a implanturilor anterioare, este indicat un protocol Zygomatic quad. Aceasta implică două implanturi Zygomatic per Zygoma cu unul dintre aceste implanturi înclinat să apară în regiunea anterioară și celălalt să apară în regiunea posterioară.

Beneficii clinice asociate cu implanturile Zygomatic

Beneficiile clinice preconizate asociate chirurgiei implantului zygomatic includ îmbunătățirea calității vieții, funcția de mestecat, vorbirea și fonetica, înghițirea, estetica și bunăstarea psihologică.

Înainte de operație

Toate componentele, instrumentele și sculele utilizate în timpul procedurii clinice sau de laborator trebuie menținute în stare bună și trebuie avut grijă ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

În timpul intervenției chirurgicale

Trebuie avut grijă ca părțile să nu fie înghițite sau aspirate în timpul niciuneia dintre proceduri, prin urmare, se recomandă aplicarea barajului de cauciuc atunci când este cazul. Trebuie să aveți grijă să aplicați cuplul corect de strângere al bonturilor și șuruburilor de rezemare.

Postchirurgie

Urmărirea regulată a pacientului și igiena orală adecvată trebuie realizate și sunt esențiale pentru rezultate favorabile pe termen lung.

Depozitare, curățare și sterilizare

Implanturile, șuruburile de acoperire și bonturile de vindecare sunt furnizate sterile (sterilizate prin iradiere gamma) și destinate unei singure utilizări înainte de data de expirare (a se vedea eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul Straumann sau reveniți la Southern Implants. Nu reutilizați implanturile, șuruburile de acoperire, bonturile temporare sau bonturile. Reutilizarea acestor componente poate duce la deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, ceea ce poate duce la degradarea performanței și a compatibilității. Southern Implants nu acceptă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor reutilizate. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Precauție: mențineți sterilitatea implantului

1. Trebuie să se acorde atenție menținerii sterilității implantului prin deschiderea corespunzătoare a ambalajului și manipularea implantului.
2. Cutia de carton rigidă exterioară și exteriorul capacului interior al tăvii din plastic nu sunt sterile; nu atingeți exteriorul cu mânuși sterile și nu așezați cutia de carton sau capacul interior al tăvii din plastic pe câmpul steril.
3. Ambalajul pentru implant este același cu cel pentru implanturile Zygomatic Southern Implants anterioare, deoarece nu există un recipient rigid secundar în interiorul tăvii sterile. În schimb, există o clemă din oțel inoxidabil care susține implantul și suportul de fixare, împiedicând implantul să intre în contact cu recipientul.
4. În interiorul cutiei de carton se află blisterul interior din plastic sigilat și capacul TYVEK se desprinde. Blisterul sigilat trebuie deschis de un asistent (cu mânuși nesterile): scoateți capacul TYVEK și nu atingeți implantul steril.
5. Urmăți instrucțiunile ilustrate pentru *Figura 1* a *Figura 4* îndepărta implantul steril, pentru a menține sterilitatea și pentru a atașa suportul de fixare și implantul la piesa de mână.
6. Mențineți sterilitatea implantului, după deschiderea tăvii și îndepărtarea implantului, până la plasarea în locul chirurgical.

Imagini demonstrative

NOTĂ: mănșile albe și fundalul reprezintă articole nesterile. Mănșile albastre și fundalul reprezintă obiecte sterile.



Figura 1: pentru a deschide pachetul de implant în câmpul nesteril, cu mănșile nesterile, rupeți eticheta de protecție împotriva falsificării. Cu mănșile nesterile scoateți blisterul interior din plastic.

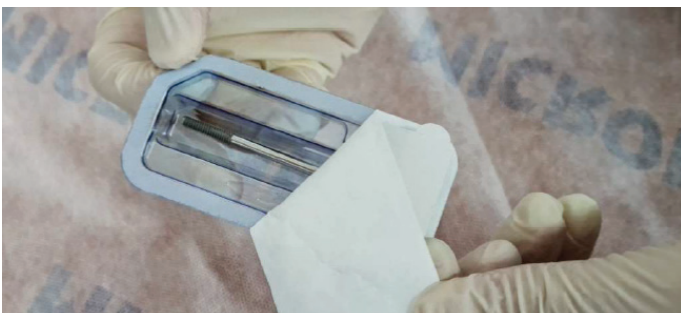


Figura 2: cu mănșile nesterile, scoateți capacul TYVEK de pe blisterul din plastic.



Figura 3: asistentul prezintă tăvii deschise chirurgului. Fără a atinge exteriorul blisterului, chirurgul îndepărtează suportul implantului cu mănșile sterile. Aveți grijă să nu atingeți implantul.



Figura 4: chirurgul angajează instrumentul de plasare I-CON-X pe suportul dispozitivului de fixare. Folosind o forță ascendentă, implantul este îndepărtat din suport. Implantul este acum pregătit pentru plasare.

Contraindicații

Nu se utilizează la pacienți:

- care nu sunt apti din punct de vedere medical pentru proceduri chirurgicale orale.

- care sunt alergici sau au hipersensibilitate la titan pur sau aliaj de titan (Ti-6Al-4V), aur, paladiu, platină sau iridiu.
- cu volum sau calitate osoasă inadecvată pentru implanturile zigomatice sau convenționale.
- unde un număr adecvat de implanturi nu poate fi plasat pentru a obține un suport funcțional complet pentru o proteză.
- care au suferit iradierea osului maxilar.
- care au vârsta sub 18 ani, calitate slabă a oaselor, tulburări de sânge, locul implantului infectat, insuficiență vasculară, diabet necontrolat, abuz de droguri sau alcool, terapie cronică cu doze mari de steroizi, terapie anticoagulantă, boală osoasă metabolică, tratament radioterapeutic și patologie sinusală.

Avertismente

ACESTE INSTRUȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, se recomandă insistent să se efectueze o formare specializată, inclusiv formare practică pentru învățarea tehnicii adecvate, a cerințelor biomecanice și a evaluărilor radiografice.
- Produsele trebuie să fie protejate împotriva aspirației atunci când sunt manipulate intraoral. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice neplanificate.

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere. Eșecul implantului crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor și a țesuturilor moi, ducând la diminuarea capacității de vindecare.

În plus, utilizarea implanturilor Zygomatic în țesutul osos care a fost iradiat ca parte a terapiei împotriva cancerului poate duce la următoarele:

- osteointegrarea întârziată sau eșuată a implanturilor datorită vascularității osoase reduse, exprimată clinic ca osteoradionecroză.
- dehiscentă tisulară și osteoradionecroză.
- eșecul și pierderea implantului.
- Tratamentul implantului la pacienții iradiati depinde de probleme cum ar fi momentul plasării implantului în raport cu radioterapia, locul anatomic ales pentru plasarea implantului și dozarea radiațiilor la acel loc și riscul consecvent de osteoradionecroză.

Este important să fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunile structurilor anatomice vitale pot provoca complicații grave, cum ar fi leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive. Este esențial să protejați nervul infraorbital. Neidentificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

Precauții

Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care ar putea afecta vindecarea oaselor și a țesuturilor moi (de exemplu igienă orală deficitară, diabet zaharat necontrolat, aflați sub tratament cu steroizi, fumători, infecții la nivelul osului din apropiere și pacienți care au avut radioterapie orofacială).

Trebuie efectuată o examinare amănunțită a candidaților potențiali la implant, inclusiv:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală.
- Trebuie luate în considerare bruxismul și relațiile defavorabile ale maxilarului.
- planificarea preoperatorie adecvată, cu o abordare de echipă bună între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator, este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.
- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de osseointegrare reușită.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.

Considerații chirurgicale recomandate

Testarea mecanică statică și dinamică, sub formă de testare la oboseală conform ISO 14801, a fost efectuată pe implanturile Straumann Zygomatice. Această testare a simulat plasarea completă a implantului în os în regiunea filetată apicală, precum și în regiunea coronală, la 3 mm sub platforma implantului. Această testare demonstrează siguranța și eficacitatea implanturilor Straumann Zygomatice, până la implanturile cu lungimea de 60 mm inclusiv, pentru indicațiile lor de utilizare. Se recomandă ca regiunea filetată apicală a implantului să fie plasată cu contact osos complet în osul zigomatic și ca firele sau canelurile coronale de la capul implantului să fie plasate cu contact osos complet în osul maxilar

Procedura chirurgicală pentru implanturi Straumann® Zygomatice, ZAGA™ Round

O incizie creștală se face din tuberozitatea anterioară maxilarului pe o parte până la același punct din cealaltă parte. Trei incizii de eliberare verticală se fac în a doua regiune molară și linia mediană. Aceste 3 incizii facilitează mobilizarea clapetei dincolo de marginea infraorbitală. În cazurile unilaterale se utilizează o abordare hemimaxilară. Clapetele mucoperiostale bucale sunt ridicate pentru a expune nervul infraorbital, corpul zigomului și arcul zigomatic. O clapetă palatală este ridicată pentru a expune osul alveolar. Periostul din regiunea dinților molari superiori este incizat pentru a spori mobilitatea clapetei. Un retractor de canal este plasat pe marginea superioară a arcului zigomatic.

1. O fereastră sinusală mică este tăiată pe aspectul lateral al sinusului maxilar și blocul osului este îndepărtat (*Figura 5*). Căptușeala sinusului este reflectată, încercând să o păstreze intactă, dacă este posibil. Reflecția temeinică a căptușelii este esențială.
2. Începeți punctul de intrare al implantului (pregătirea locului) pentru implantul Straumann® Zygomatice, ZAGA™ Rotund în prima secundă a zonei premolare de pe creasta maxilară și urmați peretele maxilar posterior. Scopul este să se termine chiar în fața creștăturii fronto-zigomatice.
3. Punctul de intrare pe alveol este realizat folosind o bavură rotundă (D-ZYG-RB)* sau un burghiu cu ac (026.0054) și continuat prin peretele sinusului maxilar până la cavitatea văzută prin fereastra sinusală (*Figura 6*) (viteza de găurire recomandată de D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026.0054 viteza maximă de găurire: 800 rpm).
4. Locul implantului este stabilit cu ajutorul burghiului răsucit Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) și continuat în zigom (*Figura 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S viteza de găurire recomandată: 1000-1500 rpm). Pentru cazurile cu densitate osoasă slabă, în locul burghiului Ø2,7 mm poate fi utilizat un burghiu de Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ATENȚIE:** utilizarea necorespunzătoare a burghiului Ø2,7 mm în locul burghiului Ø2,9 mm poate duce la un cuplu de plasare excesiv, decuparea suportului implantului/dispozitivului de fixare, defectarea șurubului de fixare sau deteriorarea sculelor de inserție. Fereastra sinusală oferă vedere penetrării corect poziționate a burghiilor în zigom. Apariția burghiului zigoma este palpată pe obrazul pacientului.
5. Burghiu Ø3.5 D-35T-M15 este apoi utilizat pentru a mări gaura din creasta alveolară (*Figura 8*) (viteza recomandată de foraj D-35T-M15: 1000-1500 rpm). Nu utilizați acest burghiu în os moale, deoarece implantul va pregăti locul alveolar pe măsură ce este împins în pasul următor.

Figura 5

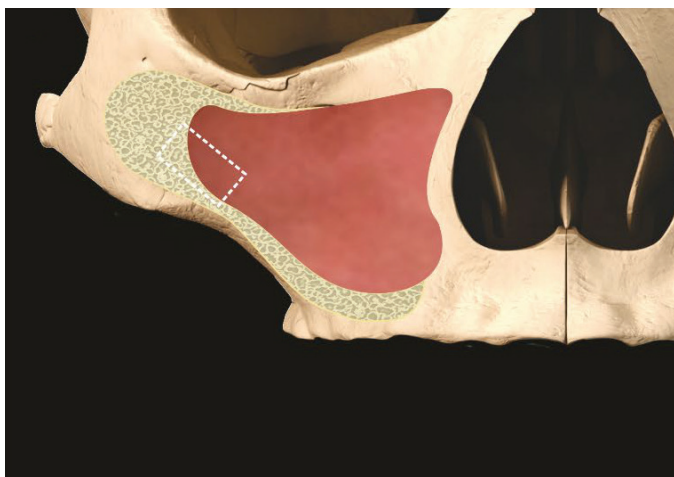


Figura 6

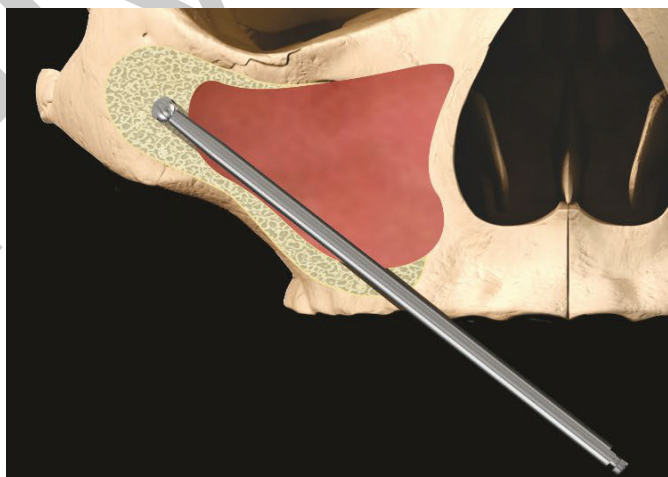


Figura 7

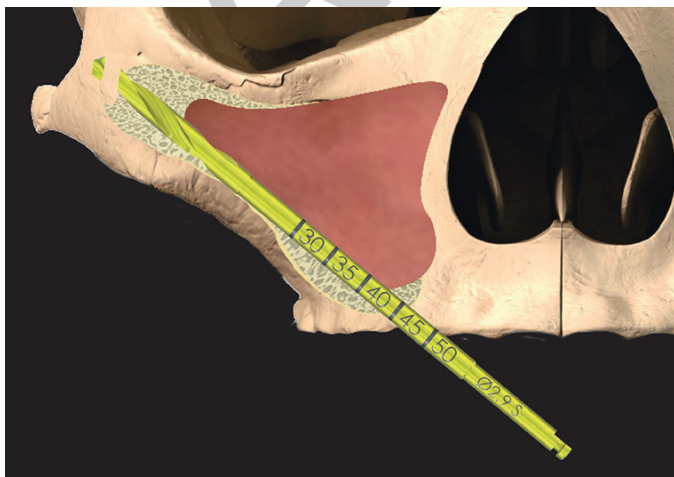


Figura 8

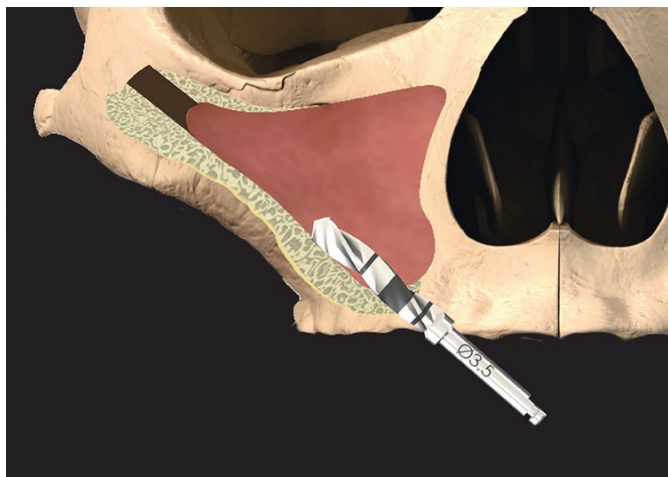


Figura 9

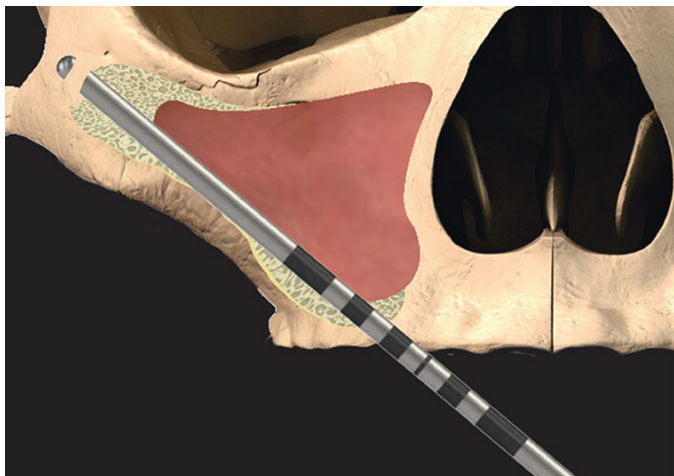


Figura 10

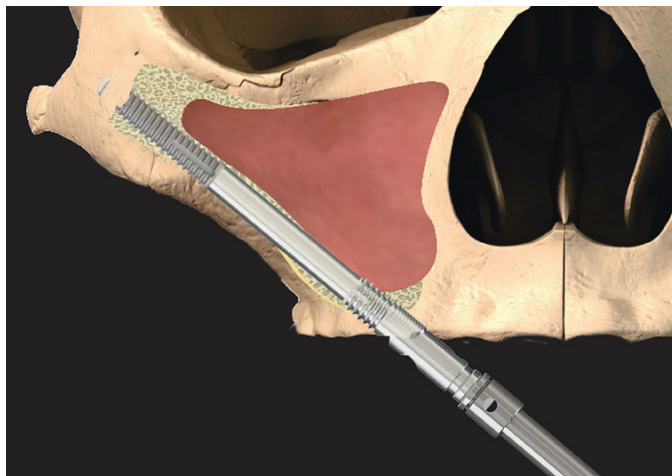


Figura 11

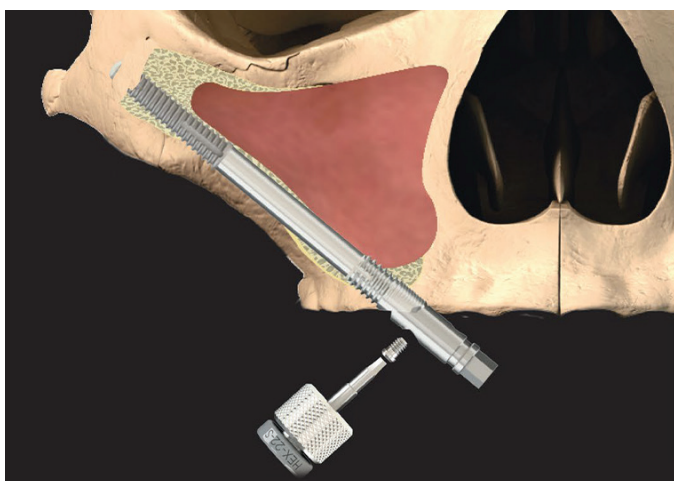
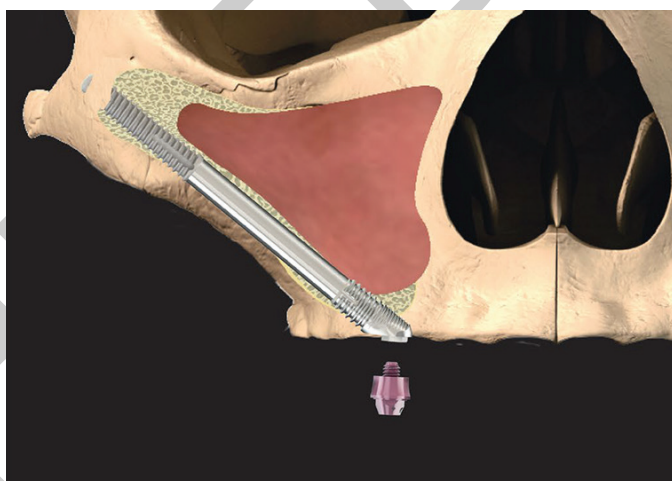


Figura 12



6. Adâncimea locului de implant pregătit și angulația capului implantului sunt măsurate prin utilizarea indicatorului unghiular de adâncime (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figura 9).
7. Înainte de a introduce implantul, asigurați-vă că locul implantului nu conține resturi de țesuturi moi. Piesa de mână cu conector (I-CON-X) este utilizată pentru introducerea inițială a implantului, cu controlul cuplului setat la 50 Ncm la 15 rpm. Împingeți implantul Zygomatic Straumann®, ZAGA™ Rotunjiți direct prin preparatul alveolar. Va trebui să începeți să înșurubați doar atunci când vârful ajunge la zigom, reducând astfel timpul de inserție. Când piesa de mână se cuplează, comutați la driverul de ceapă (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figura 10). **Evitați aplicarea momentelor de îndoire pe suportul dispozitivului de fixare în timp ce introduceți implantul. Verificați periodic șurubul de montare a dispozitivului de fixare și strângeți din nou, dacă este necesar.**
8. Implantul trebuie să urmeze calea pregătită de inserție. Orice țesut moale care ar fi putut fi preluat pe firele implantului în timp ce se deplasează prin alveol și sinus trebuie curățat înainte ca implantul să intre în locul de plasare zigomatic. O revoluție a implantului are ca rezultat o mișcare axială de 0,8 mm. Inserția este completă atunci când capul se află în poziția și unghiul protetic corect. Se recomandă ca regiunea filetată apicală a implantului să fie plasată cu contact osos complet în osul zigomatic, astfel încât firele sau canelurile coronale de la capul implantului să fie plasate cu contact osos complet în osul maxilar.
9. Șurubul de montare a dispozitivului este apoi slăbit cu șurubelnița dedicată și suportul de fixare este îndepărtat (Figura 11). În cazul în care suportul sau șurubul de fixare sunt dificil de slăbit, consultați CAT-1217 privind procedura și instrumentele de utilizat.
10. În cazul în care nu se obține o stabilitate primară suficientă pentru implant, un șurub de acoperire (CH-CS) este plasat împreună cu driverul dedicat (I-CS-HD) pentru un protocol în două etape. Pentru încărcare imediată, un bont de prindere cu șurub (CH-SRA) cu o înălțime gingivală adecvată este preluat și plasat cu șurubelnița dedicată (046.401/046.411) (Figura 12). Sutura este apoi efectuată în funcție de preferințele chirurgului.

ATENȚIE: Strângeți șurubul capacului (CH-CS) numai cu degetul pentru a evita încărcările excesive. Strângeți bontul reținut cu șurub (CH-SRA) la cuplul recomandat de 35 Ncm.

* Burghiu alternativ: 103.190 Neodent

Procedura chirurgicală pentru implanturi Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat

O incizie creastă se face din tuberozitatea anterioară maxilarului pe o parte până la același punct din cealaltă parte. Trei incizii de eliberare verticală se fac în a doua regiune molară și linia mediană. Aceste 3 incizii facilitează mobilizarea clapetei dincolo de marginea infraorbitală. În cazurile unilaterale se utilizează o abordare hemimaxilară. Clapetele mucoperiostale bucale sunt ridicate pentru a expune nervul infraorbital, corpul zigomului și arcul zigomatic. O clapetă palatală este ridicată pentru a expune osul alveolar. Periostul din regiunea dinților molari superiori este incizat pentru a spori mobilitatea clapetei. Un retractor de canal este plasat pe marginea superioară a arcului zigomatic.

1. O fereastră sinusală mică este tăiată pe aspectul lateral al sinusului maxilar și blocul osului este îndepărtat (*Figura 13*). Căptușeala sinusului este reflectată, încercând să o păstreze intactă. Reflecția temeinică a căptușelii este esențială.
2. Începeți punctul de intrare al implantului (pregătirea locului) pentru implantul Straumann® Zygomatic, ZAGA™ plat în zona premolară din prima secundă de pe creasta maxilară și urmați peretele maxilar posterior. Scopul este să se termine chiar în fața creștăturii fronto-zigomatice.
3. Punctul de intrare pe alveol este realizat folosind o bavură rotundă (D-ZYG-RB)* sau un burghiu cu ac (026.0054) și continuat prin peretele sinusului maxilar până la cavitatea văzută prin fereastra sinusală (*Figura 14*) (viteza de găurire recomandată de D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026.0054 viteza maximă de găurire: 800 rpm).
4. Locul implantului este stabilit cu ajutorul burghiului răsucit Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) și continuat în zigom (*Figura 15*). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S viteza de găurire recomandată: 1000-1500 rpm). Pentru cazurile cu densitate osoasă slabă, în locul burghiului Ø2,7 mm poate fi utilizat un burghiu cu răsucire Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ATENȚIE:** utilizarea necorespunzătoare a burghiului Ø2,7 mm în locul burghiului Ø2,9 mm poate duce la un cuplu de plasare excesiv, decuparea suportului implantului/dispozitivului de fixare, defectarea șurubului de fixare sau deteriorarea sculelor de inserție. Fereastra sinusală oferă vedere penetrării corect poziționate a burghiilor în zigom. Apariția burghiului zigoma este palpată pe obrazul pacientului.
5. Utilizați ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) pentru a crea și/sau mări canelura realizată în creasta alveolară pentru a plasa implantul cu fața bucală așezată la același nivel cu suprafața exterioară a osului alveolar (*Figura 16*). (Viteza de găurire recomandată CH-D-CM: 800 rpm).
6. Adâncimea locului de implant pregătit și angulația capului implantului sunt măsurate prin utilizarea indicatorului de adâncime unghiular (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (*Figura 17*).
7. Înainte de a introduce implantul, asigurați-vă că locul implantului nu conține resturi de țesuturi moi. Piesa de mână cu conector (I-CON-X) este utilizată pentru introducerea inițială a implantului, cu controlul cuplului setat la 50 Ncm la 15 rpm. Împingeți implantul Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat direct prin preparatul alveolar. Va trebui să începeți să înșurubați doar atunci când vârful ajunge la zigom, reducând astfel timpul de inserție. Când piesa de mână se cuplează, comutați la driverul de ceapă (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Figura 18*). **Evitați aplicarea momentelor de îndoire pe suportul dispozitivului de fixare în timp ce introduceți implantul. Verificați periodic șurubul de montare a dispozitivului de fixare și strângeți din nou, dacă este necesar.**
8. Implantul trebuie să urmeze calea pregătită de inserție. Orice țesut moale care ar fi putut fi preluat pe firele implantului în timp ce se deplasează prin alveol și sinus trebuie curățat înainte ca implantul să intre în locul de plasare zigomatic. O revoluție a implantului are ca rezultat o mișcare axială de 0,8 mm. Inserția este completă atunci când capul se află în poziția și unghiul protetic corect. Se recomandă ca regiunea filetată apicală a implantului să fie plasată cu contact osos complet în osul zigomatic, astfel încât firele sau canelurile coronale de la capul implantului să fie plasate cu contact osos complet în osul maxilar.
9. Șurubul de montare a dispozitivului este apoi slăbit cu șurubelnița dedicată și suportul de fixare este îndepărtat (*Figura 19*). În cazul în care suportul sau șurubul de fixare sunt dificil de slăbit, consultați CAT-1217 privind procedura și instrumentele de utilizat.
10. În cazul în care nu se obține o stabilitate primară suficientă pentru implant, un șurub de acoperire (CH-CS) este plasat împreună cu driverul dedicat (I-CS-HD) pentru un protocol în două etape. Pentru încărcare imediată, un dispozitiv de prindere cu șurub (CH-SRA) cu o înălțime

Figura 13

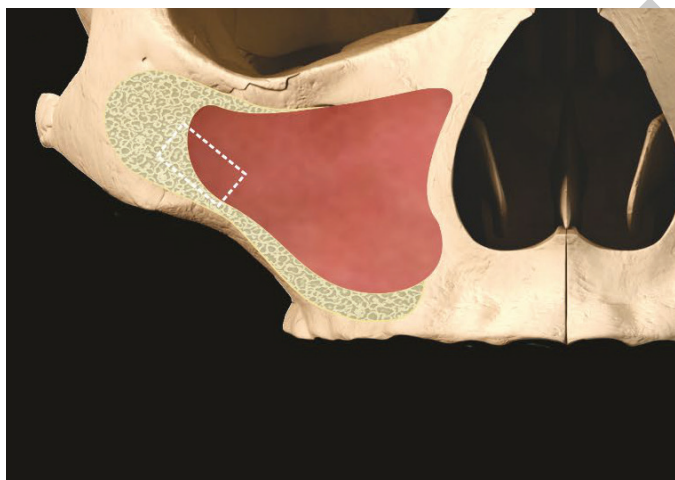


Figura 14

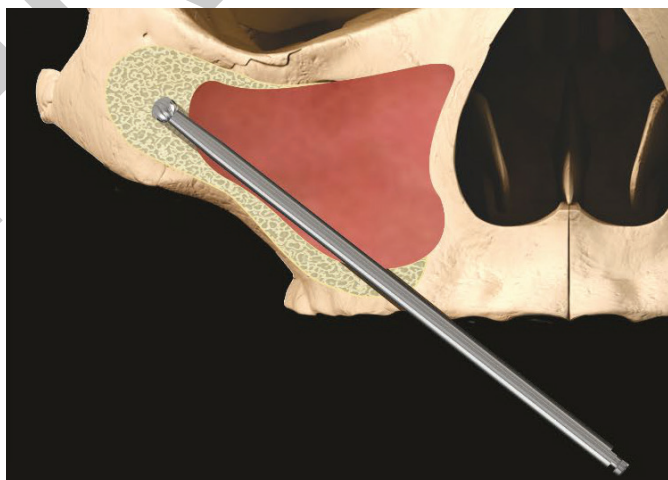


Figura 15

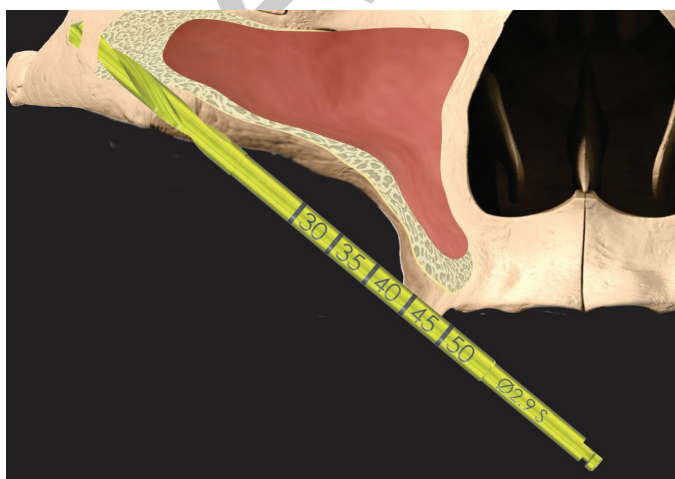


Figura 16



Figura 17

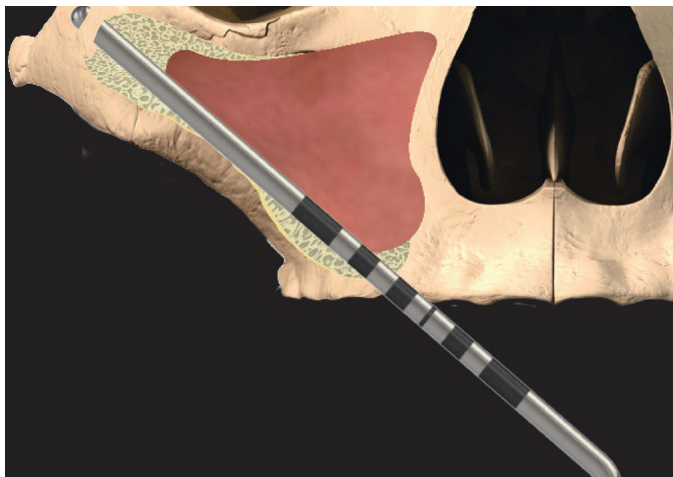


Figura 18

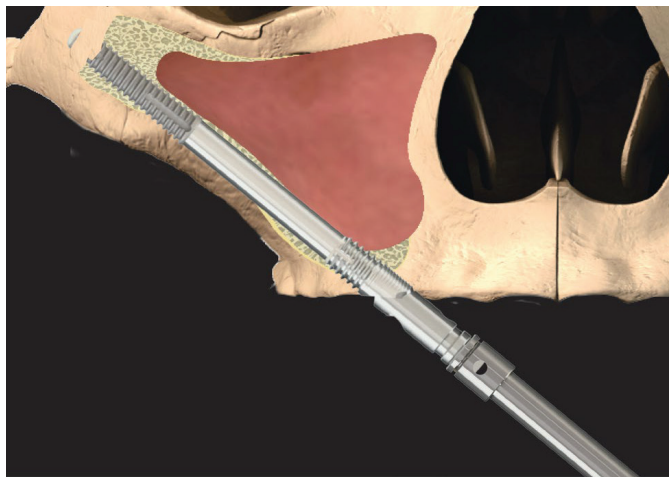


Figura 19

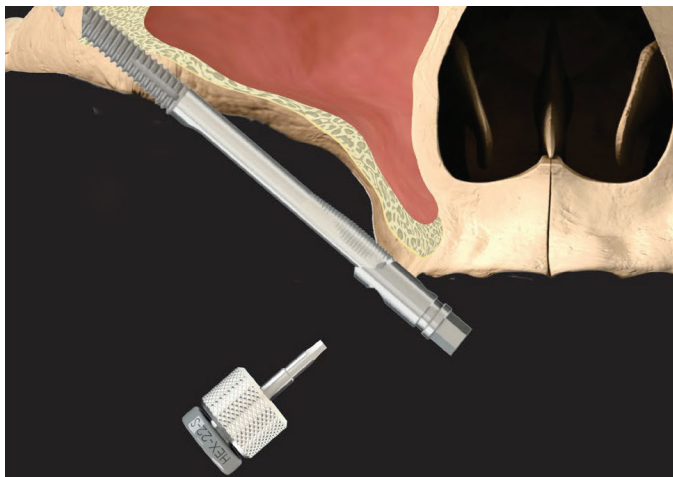
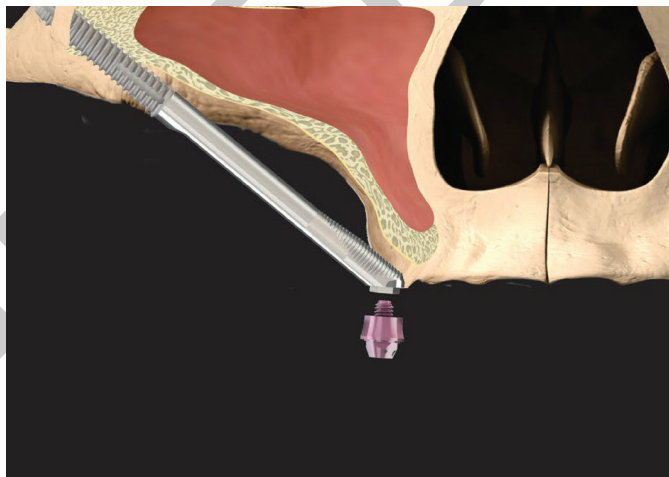


Figura 20



gingivală adecvată este preluat și plasat cu șurubelnița dedicată (046.401/046.411) (Figura 20). Sutura este apoi efectuată în funcție de preferințele chirurgului.

ATENȚIE: strângeți șurubul capacului (CH-CS) doar cu degetul pentru a evita încărcările excesive. Strângeți bontul fixat cu șurub (CH-SRA) la cuplul recomandat de 35 Ncm.

* Burghiu alternativ: 103.190 Neodent

În cazul în care utilizatorul dorește să reatașeze suportul de fixare pentru a regla poziția și/sau orientarea implantului, aliniați cu atenție indicatorii de aliniere a implantului și a dispozitivului de fixare înainte de a angaja hexagonul pe implant. Aliniați creștătura de pe implantul hexagonal (Figura 21) cu gropița de pe suportul dispozitivului (Figura 22). Așezați suportul de fixare pe hexagonul implantului, introduceți șurubul și strângeți-l la 25 Ncm. Poziția și/sau orientarea implantului pot fi apoi ajustate după cum este necesar.



Figura 21: Creștătură în hexagonul implantului.

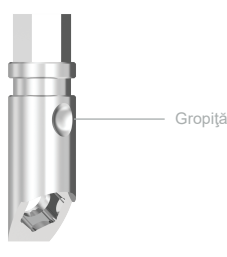


Figura 22: Gropiță pe suportul de fixare.

AVERTISMENT: asigurați alinierea corectă a implantului și a suportului de fixare înainte de a strânge șurubul de fixare, deoarece aplicarea sarcinii pe ansamblul de montare a implantului în timp ce este aliniat greșit poate deteriora platforma protetică a implantului, ducând la o potrivire protetică slabă sau necesitând îndepărtarea implantului. Asigurați-vă că aveți o vedere clară a platformei protetice a implantului și că este ferită de resturi înainte de reatașarea suportului de fixare.

Efecte secundare

Reacții adverse potențiale și simptome temporare: durere, umflare, dificultăți fonetice, inflamație gingivală. Simptome mai persistente: riscurile și complicațiile cu implanturile includ, dar nu se limitează la: (1) reacție alergică (e) la materialul de implant și/sau bont; (2) ruperea implantului și/sau a bontului; (3) slăbirea șurubului de susținere și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizuirea implantului dentar; (5) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune permanentă, amorțeală sau durere; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaste; (7) formarea de emboli grase; (8) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizie; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcilor labiale și linguale și (11) pierderea osoasă care poate duce la revizuire sau eliminare.

spargere

Fracturile de implant și bont pot apărea atunci când sarcinile aplicate depășesc rezistența la tracțiune sau la compresiune a materialului. Potențialele condiții de supraîncărcare pot rezulta din: deficiențe în numărul implantului, lungimi și/sau diametre pentru a susține în mod adecvat o restaurare, lungimea excesivă a consolei, așezarea incompletă a bontului, unghiuri de rezervare mai mari de 30°, interferențe ocluzale care provoacă forțe laterale excesive, parafuncția pacientului (de exemplu, bruxarea sau încheștarea), pierderea sau modificarea danturii

sau funcționalității, potrivirea inadecvată a protezei și traumatisme fizice. Tratamentul suplimentar poate fi necesar atunci când oricare dintre condițiile de mai sus sunt prezente pentru a reduce posibilitatea complicațiilor hardware sau a defecțiunilor.

Modificări ale performanței

Este responsabilitatea clinicianului de a instrui pacientul cu privire la toate contraindicațiile, efectele secundare și precauțiile adecvate, precum și necesitatea de a solicita serviciile unui profesionist dentar instruit dacă există modificări ale performanței implantului (de exemplu, slăbirea protezei, infecție sau exudat în jurul implantului, durere sau orice alte simptome neobișnuite la care brevetul nu a fost spus să se aștepte).

Notificare privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com

Materiale

Implant Zygomatic Straumann®: Titan pur comercial (gradul 4, ASTM F67 și ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de burghie și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și în conformitate cu recomandările din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants nu își asumă răspunderea pentru daune cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants să nu fie eliberate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

Vindecare

Timpul de vindecare necesar pentru osseointegrare depinde de protocolul individual și de tratament. Este responsabilitatea medicului să decidă când implantul poate fi restaurat. O bună stabilitate primară va governa dacă se poate face încărcarea imediată.

Îngrijirea și întreținerea implantului

Pacienții potențiali cu implant trebuie să stabilească un regim adecvat de igienă orală înainte de tratamentul cu implant. Instrucțiunile corecte postoperatorii, igiena orală și întreținerea implantului trebuie discutate cu pacientul, deoarece acest lucru va determina longevitatea și sănătatea implanturilor. Pacientul trebuie să mențină profilaxia regulată și programările de evaluare.

MR condiționată

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile dentare Southern Implants, bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate de MR.

Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numai 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Sistemul MR maxim raportat, rata de absorbție specifică capului (SAR) de 2 W/kg (modul normal de funcționare) sau rata medie de absorbție specifică a întregului corp (WBSAR) de 1 W/kg.

În condițiile de scanare definite mai sus, implanturile dentare, bonturile și șuruburile protetice Southern Implants sunt de așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de 5,8° C după 15 minute de scanare continuă. În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 20 mm de implanturile dentare Southern Implants, bonturi și șuruburi protetice, atunci când este fotografiat cu o secvență de impulsuri ecou gradient și un sistem RMN 3.0 Tesla. Restaurările detașabile trebuie scoase înainte de scanare, așa cum se întâmplă în cazul ceasurilor, bijuteriilor etc. În cazul în care nu există un simbol MR pe eticheta produsului, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Acest dispozitiv nu a fost testat pentru încălzire sau migrare în mediul MR.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI bazic pentru implanturi zigomatice	600954403871

Literatură și cataloage conexe

CAT-1217 - Cum se scoate un suport de fixare prea strâns
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Busturi reținute cu șurub
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
 CAT-8053 - Mașini de găurit cilindrice Straumann® ZAGA™

Simboluri și avertismente

Produs: Implanturi sudice
 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
 Africa de Sud.
 Tel: +27 12 667 1046

CE 2797

Rx NUMAI

STERILE R

i

2

STERILIZARE

LOT

MD

EC REP

REF

MR

Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior

Dispozitiv cu prescripție*

Sterilizarea folosind iradiere

Consultați instrucțiunile de utilizare

Utilizare după dată (mm-aaa)

Nu reutilizați

Nu re-sterilizați

Codul lotului

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Dispozitiv medical

Autoriza Reprezentant în Comunitatea Europeană

Numărul de catalog

Data fabricației

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară.

Predvidena uporaba

Zigomatski vsadki so namenjeni zdravljenju delno ali popolnoma brez zobnih pacientov z močno resorbiranimi ali odsotnimi zgornjimi čeljustnicami, pri katerih običajni vsadki ne predstavljajo možnosti za pritrditev stalne ali snemljive zobne ali maksilofacialne proteze.

Opis

Sistem zigomatskih vsadkov Straumann® vključuje zigomatski vsadek Straumann®, okrogel vsadek ZAGA™ in zigomatski vsadek Straumann®, raven vsadek ZAGA™. Gre za zelo dolge vsadke (do 60 mm), ki omogočajo sidranje kosti v ličnici, in imajo kot glave 55°. Izdelani so iz biološko združljivega, komercialno čistega titana razreda 4 in so na voljo v različnih dolžinah za uporabo z različnimi protetičnimi komponentami. Apikalna območja vsadkov z navojem so hrapava za sidranje na kost, koronalno območje pa ima gladko obdelano površino. Ta sistem vsadkov je dobavljen s predmontiranim nosilcem za pritrditev. Vsi vsadki so primerni za takojšnjo obremenitev, če je dosežena dobra primarna stabilnost in pri ustrezni okluzijski obremenitvi.

Navodila za uporabo

Zigomatski vsadki Straumann® so namenjeni vsaditvi v zgornji čeljustni lok za podporo fiksnim zobnim protezam pri pacientih z delno ali popolnoma brez zobno zgornjo čeljustnico. Vsi vsadki so primerni za takojšnjo obremenitev, če je dosežena dobra primarna stabilnost in pri ustrezni okluzijski obremenitvi. Ta sistem vsadkov ni namenjen za uporabo v povezavi s poševno vstavljenim opornikom, niti ga tako ni primerno uporabljati. Ti vsadki niso namenjeni za obremenitev na posameznem mestu.

Predvideni uporabniki

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in izkušeni uporabniki vsadkov.

Predvideno okolje

Zigomatski vsadki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Pacienti, ki so izgubili en ali več zob.

Preglednica 1 – Združljivost

Zigomatski vsadki				
Zigomatski vsadek Straumann® ZAGA™ Raven	zigomatski vsadek Straumann® ZAGA™ Okrogel	Zaporni vijak in vijačnik	Opornik in vijačnik	Protetični vijak in vijačnik
Oznaka izdelka	Oznaka izdelka			
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 (zaporni vijak) I-CS-HD (vijačnik)	CH-SRA (vijačeni zobni opornik) (046.401/046.411) (vijačnik)	I-HD-M (vijačnik)
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			

Predoperativni pregled in načrtovanje

Opraviti je treba popolno anamnezo, pri čemer je treba poudariti prisotnost patologije mehkih in trdih tkiv. Pacient mora imeti sinuse brez kliničnih simptomov in biti brez patologije v okoliških kosteh ali mehkih tkivih. Priporočljivo je, da se v postopku načrtovanja opravi CT in/ali analiza CBCT za:

- ugotovitev prisotnosti kakršne koli patologije v čeljustnih sinusih.
- določitev volumna in stanja kosti.
- določitev razmerja med čeljustmi.
- Za zadnji del (predkočnik/kočnik) se priporoča po en vsadek na vsaki strani, v sprednjem delu pa vsaj dva standardna zobna vsadka, ki podpirata fiksni protetični del.
- kadar ni dovolj kosti za zagotavljanje dobre stabilnosti sprednjih vsadkov, je indiciran četverni zigomatski protokol. Pri tem sta vključena dva zigomatska vsadka na ličnico, pri čemer je eden od teh vsadkov nagnjen tako, da izstopa v sprednjem delu, drugi pa v zadnjem delu.

Klinične prednosti, povezane z zigomatskimi vsadki

Predvidene klinične koristi, povezane s kirurškim posegom za zigomatski vsadek, vključujejo boljšo kakovost življenja, funkcijo žvečenja, govor in izgovorjavo, požiranje, boljši videz in psihološko počutje.

Pred kirurškim posegom

Vse komponente, instrumente in orodje, ki se uporabljajo med kliničnim ali laboratorijskim postopkom, morajo biti v brezhibnem stanju in pri tem je treba paziti, da z instrumenti ne poškodujete vsadkov ali drugih komponent.

Med kirurškim posegom

Paziti morate, da med postopki pacient ne pogoltne ali vdihne delov, zato je po potrebi priporočljivo uporabiti gumijasti ščitnik. Paziti morate, da opornike in vijake za opornike zategnete s pravilnim navorom.

Po kirurškem posegu

Redno nadaljnje spremljanje pacientov in ustrezna ustna higiena sta potrebna in bistvena za zagotovitev ugodnih dolgoročnih rezultatov.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Vsadki, zaporni vijaki in celitveni nastavki so dobavljeni sterilni (sterilizirani so z obsevanjem z gama žarki) in so namenjeni za enkratno uporabo pred iztekom roka uporabnosti (glejte etiketo na embalaži). Sterilnost je zagotovljena, razen če je vsebnik ali pečat poškodovan ali odprt. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Straumann ali ga vrnite družbi Southern Implants. Vsadki, zaporni vijaki, začasni oporniki ali oporniki niso namenjeni za ponovno uporabo. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči poškodbe na površini ali kritičnih dimenzijah, kar lahko povzroči poslabšanje delovanja in združljivosti. Družba Southern Implants ne prevzema odgovornosti za zaplete, povezane s ponovno uporabljenimi komponentami. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljeni neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka.

Previdnostni ukrep: ohranjanje sterilnosti vsadka

1. Poskrbeti je treba za ohranjanje sterilnosti vsadka s pravilnim odpiranjem embalaže in ravnanjem z vsadkom.
2. Zunanja trda kartonska škatla in zunanja stran notranjega plastičnega pokrova pladnja nista sterilni; zunanje strani se ne dotikajte s sterilnimi rokavicami in kartonske škatle ali notranjega plastičnega pokrova nosilca ne postavljajte na sterilno polje.
3. Embalaža vsadka je enaka kot pri prejšnjih zigomatskih vsadkih družbe Southern Implants, saj v sterilnem nosilcu ni sekundarnega trdega vsebnika. Namesto tega je vgrajena sponka iz nerjavnega jekla, ki podpira vsadek in pritrditveni nosilec, kar preprečuje stik vsadka z vsebnikom.
4. V kartonski škatli sta zaprt notranji plastični pretisni omot in pokrov TYVEK, ki ga lahko odlepita. Zaprt pretisni omot mora odpreti pomočnik (z nesterilnimi rokavicami): odstranite pokrovček TYVEK in se ne dotikajte sterilnega vsadka.
5. Pri odstranjevanju sterilnega vsadka, ohranjanju sterilnosti ter pritrjevanju nastavka in vsadka na nastavek sledite navodilom, prikazanim na slikah *Slika 1* do *Slika 4*.
6. Ohranjajte sterilnost vsadka po odprtju nosilca in odstranite vsadka do njegove namestitve na kirurško mesto.

Slike za ponazoritev

OPOMBA: bele rokavice in ozadje predstavljajo nesterilne predmete. Modre rokavice in ozadje predstavljajo sterilne predmete.



Slika 1: za odpiranje embalaže vsadka v nesterilnem polju in nesterilnimi rokavicami odtrgajte oznako za zaščito pred nepooblaščenimi posegi. Z nesterilnimi rokavicami odstranite notranji plastični pritiskni omot.



Slika 2: z nesterilnimi rokavicami odlepite pokrovček TYVEK s plastičnega pritisknega omota.



Slika 3: asistent kirurgu preda odprt nosilec. Kirurg s sterilnimi rokavicami odstrani nosilec vsadka, ne da bi se dotaknil zunanje strani pritisknega omota. Pazite, da se ne dotaknete vsadka.



Slika 4: kirurg pritrdi orodje za nameščanje I-CON-X na pritrditveni nosilec. Vsadek odstranite iz držala z uporabo sile navzgor. Vsadek je pripravljen za namestitev.

Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri pacientih:

- pri katerih je bilo ocenjeno, da njihovo zdravstveno stanje ne dopušča posegov v ustni votlini.

- ki so alergični ali preobčutljivi na čisti titan ali titanovo zlitino (Ti-6AL-4V-4V), zlato, paladij, platino ali iridij.
- z nezadostnim volumnom ali kakovostjo kosti za zigomatske ali konvencionalne vsadke.
- kadar ni mogoče namestiti ustreznega števila vsadkov za doseganje popolne funkcionalne podpore proteze.
- pri katerih je bilo opravljeno obsevanje čeljustne kosti.
- ki so mlajši od 18 let, imajo slabe kosti, bolezni krvi, okuženo mesto vsadka, težave z žilami, nenadzorovano sladkorno bolezen, zlorablajo droge ali alkohol, so prejeli kronično zdravljenje z visokimi odmerki steroidov, prejema zdravljenje z antikoagulantami, imajo presnovno bolezen kosti, se zdravijo z radioterapijo oziroma imajo patološko stanje sinusov.

Opozorila

TANAVODILANISO NAMENJENAKOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE.

- Za varno in učinkovito uporabo zobnih vsadkov se priporoča specializirano strokovno usposabljanje, vključno s praktičnim usposabljanjem za učenje pravilne tehnike, biomehanskih zahtev in radiografskih ocen.
- Pri intraoralnih posegih je treba izdelke zavarovati pred aspiracijo. Aspiracija izdelkov lahko povzroči okužbo ali nepredvideno telesno poškodbo.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti. Stopnja odpovedi vsadkov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv, kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja.

Poleg tega lahko uporaba zigomatskih vsadkov v kostnem tkivu, ki je bilo obsevano pri zdravljenju raka, povzroči naslednje:

- zapoznena ali neuspešna oseointegracija vsadkov zaradi zmanjšane prekrvavljenosti kosti, ki se klinično izraža kot osteoradionekroza.
- dehiscenca tkiva in osteoradionekroza.
- odpoved in izguba vsadka.
- zdravljenje z vsadki pri obsevanih bolnikih je odvisno od dejavnikov, kot so čas namestitve vsadka glede na obsevalno terapijo, anatomsko mesto, izbrano za namestitev vsadka, in odmerki sevanja na tem mestu ter posledično tveganje osteoradionekroze.

Pomembno je, da se zavedate in preprečite poškodbe vitalnih struktur, kot so živci, vene in arterije. Poškodbe vitalnih anatomskih struktur lahko povzročijo resne zaplete, kot so poškodba očesa, poškodba živcev in prekomerna krvavitve. Bistveno je zaščititi infraorbitalni živec. Če ne določite dejanskih meritev glede na radiografske podatke, lahko pride do zapletov.

Previdnostni ukrepi

Novi in izkušeni uporabniki vsadkov morajo opraviti strokovno usposabljanje, preden začnejo uporabljati nov sistem ali novo metodo zdravljenja. Bodite posebej previdni pri zdravljenju pacientov, pri katerih lahko lokalni ali sistemski vzroki vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv (npr. slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, zdravljenje s steroidi, kadi, okužba okoliške kosti in pacienti, ki so bili zdravljeni z radioterapijo orofacialnega področja).

Potencialne kandidate za vsadke je treba temeljito pregledati, kar vključuje naslednje:

- obsežno zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo.
- vizualni in radiološki pregled za določitev ustreznih dimenzij kosti, anatomskih referenčnih točk, okluzijskih pogojev in parodontalnega zdravja.
- upoštevanje bruksizma in neugodnih stikov protetičnih vsadkov s čeljustjo.
- pravilno predoperativno načrtovanje z dobrim timskim pristopom dobro usposobljenih kirurgov, zobozdravnikov, ki izvajajo obnovo, in laboratorijskih tehnikov je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.

- zmanjšanje poškodbe gostiteljskega tkiva poveča možnost uspešne oseointegracije.
- v bližini kovinskih vsadkov ni dovoljeno izvajati elektrokirurških posegov, saj so vsadki prevodni.

Priporočeni kirurški razmisleki

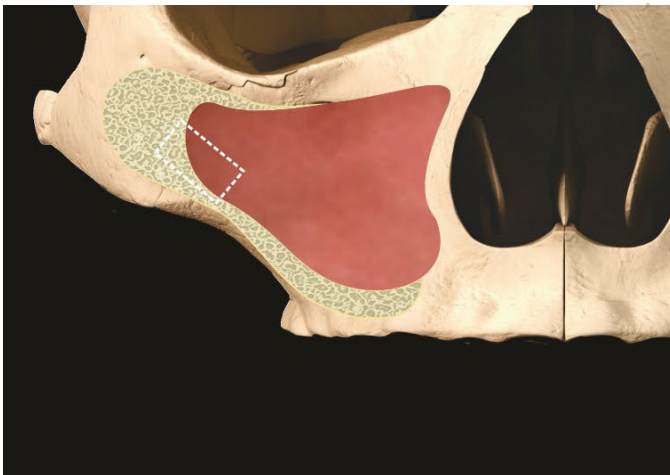
Nazigomatskih vsadkih Straumann je bilo opravljeno statični in dinamični mehanski preizkus obremenitve v skladu s standardom ISO 14801. Pri tem preizkusu je bil vsadek popolnoma vstavljen v kost v apikalnem delu z navojem in v koronalnem delu, 3 mm pod platformo vsadka. S tem preizkusom se dokaže varnost in učinkovitost zigomatskih vsadkov Straumann, vključno z vsadki dolžine 60 mm, v zvezi z njihovimi indikacijami za uporabo. Priporočljivo je, da se apikalni del vsadka z navojem namesti s popolnim stikom s kostjo v ličnici in da se koronalni navoji ali utori na glavi vsadka namestijo s popolnim stikom s kostjo v čeljustni kosti.

Kirurški poseg za zigomatske vsadke Straumann®, okrogel vsadek ZAGA™

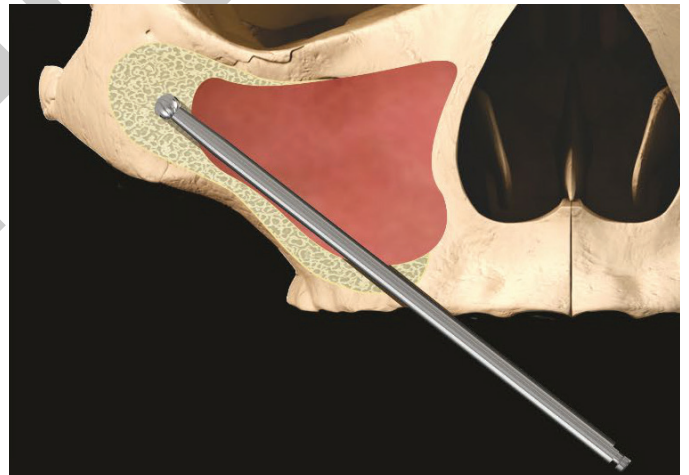
Rez na grebenskem delu se naredi od tik pred zgornjo čeljustno grčasto izbočino na eni strani do iste točke na drugi strani. Opravijo se trije navpični rezi za sprostitev na območju drugega kočnika in po sredini. Ti trije rezi olajšajo mobilizacijo režnja zunaj infraorbitalnega roba. V enostranskih primerih se uporablja pristop na polovici čeljusti. Z dvigom bukalnih mukoperiostalnih režnjev se izpostavi infraorbitalni živec, telo ličnice in zigomatski lok. Dvigne se palatalni režen, da se razkrije alveolarna kost. Pokostnica (periost) v predelu zgornjih kočnikov je zarezana, da se poveča gibljivost režnja. Na zgornji rob zigomatskega loka se namesti retraktor kanala.

1. Na lateralni strani čeljustnega sinusa se izreže majhen predel sinusa in odstrani kostni blok. (Slika 5). Sluznica sinusa tvori gubo, pri čemer jo poskušajte ohraniti nepoškodovano, če je to le mogoče. Bistvenega pomena je temeljit upogib sluznice.
2. Vstopno mesto za vsadek (priprava mesta) za zigomatski vsadek Straumann®, okrogel vsadek ZAGA™, začnite na območju prvega drugega predkočnika na grebenu zgornje čeljustnice in sledite zadnji steni zgornje čeljustnice. Namen tega je, da se konča tik pred sprednjo zigomatsko zarezo.
3. Vstopno točko na alveolu naredimo z okroglim svedrom (D-ZYG-RB)* ali igličnim svedrom (026.0054) in nadaljujemo skozi steno čeljustnega sinusa do votline, ki jo vidimo skozi sinusno odprtino (Slika 6) (priporočena hitrost vrtnja D-ZYG-RB: 1000–1500 vrt/min; največja hitrost vrtnja: 800 vrt/min).
4. Mesto vsadka se ustvari z vijačnim svedrom Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) in nadaljuje v ličnico (Slika 7) (priporočena hitrost vrtnja D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000–1500 vrt/min). Pri slabi kostni gostoti se lahko vijačni sveder Ø2,7 mm uporabi namesto svedra Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **POZOR:** neustrezna uporaba svedra s premerom Ø2,7 mm namesto svedra s premerom Ø2,9 mm lahko povzroči prevelik navor pri vstavljanju, odstranitev nosilca vsadka/pritrditve, okvaro pritrditvenega vijaka ali poškodbo orodij za vstavljanje. Sinusna odprtina omogoča pogled na pravilno nameščeno penetracijo svedrov v ličnico. Izstop svedra iz ličnice je mogoče otipati na licu pacienta.

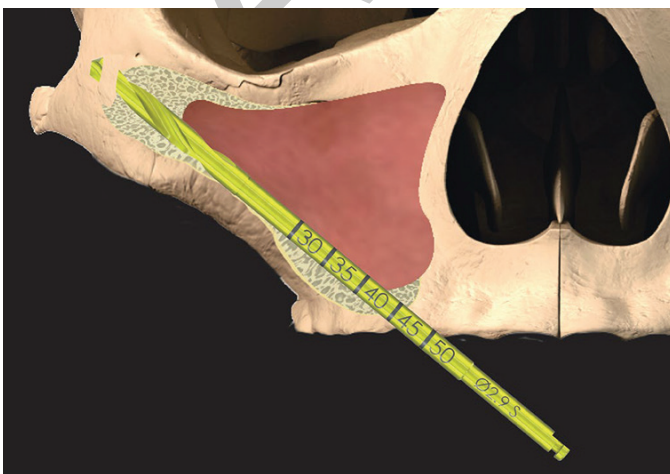
Slika 5



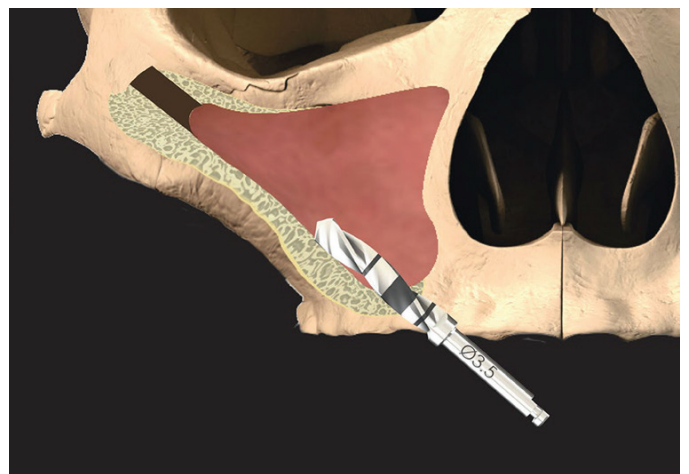
Slika 6



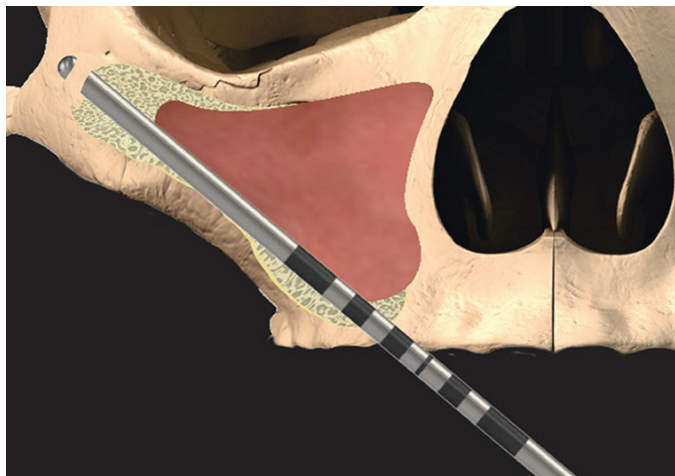
Slika 7



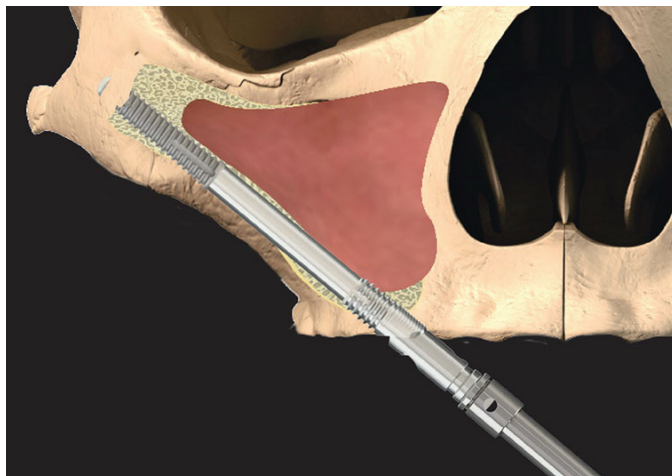
Slika 8



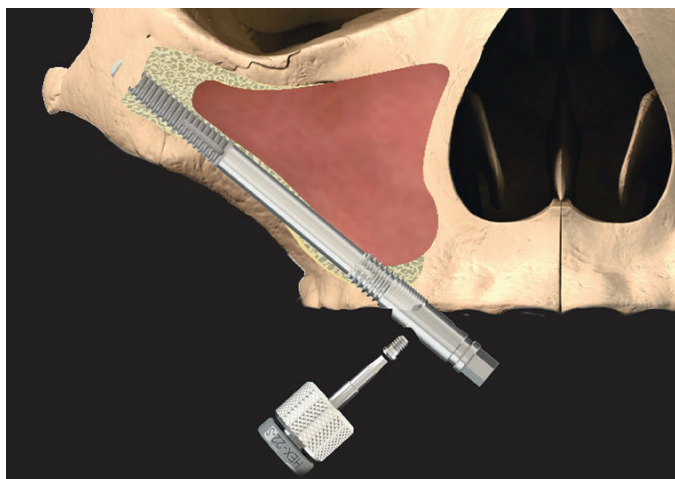
Slika 9



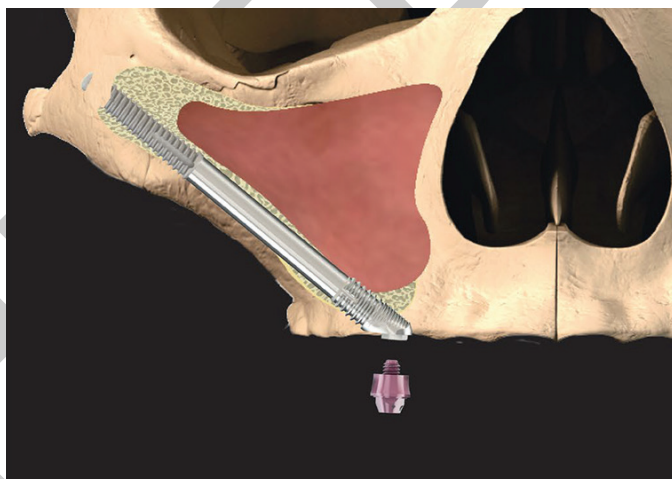
Slika 10



Slika 11



Slika 12



5. S svedrom s premerom Ø3,5 D-35T-M15 nato povečamo izvrtino v alveolarnem grebenu (Slika 8) (priporočena hitrost vrtnja D-35T-M15: 1000–1500 vrt/min). Tega svedra ne uporabljajte v mehki kosti, saj bo vsadek pripravil alveolarno mesto, ko ga boste v naslednjem koraku potisnili skozi.
6. Globino pripravljenega mesta za vsadek in kot glave vsadka izmerite z uporabo kotnega merilnika globine (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Slika 9).
7. Pred vstavitvijo vsadka se prepričajte, da na mestu vsadka ni ostankov mehkega tkiva. Za začetno vstavitve vsadka se uporablja ročnik s priključkom (I-CON-X) z nadzorom navora 50 Ncm pri 15 vrt/min. Zigomatski vsadek Straumann®, raven vsadek ZAGA™, potisnite naravnost skozi pripravljeno alveolarno mesto. Z vijačenjem boste morali začeti šele, ko bo konica dosegla ličnico, s čimer boste skrajšali čas vstavljanja. Ko se ročnik izklopi, preklopite na navojni vijačnik (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2). (Slika 10). **Med vstavljanjem vsadka preprečite upogibne momente na pritrditveni nosilec. Redno preverjajte, ali je vijak za pritrditev nosilca popustil, in ga po potrebi ponovno zategnite.**
8. Vsadek mora biti vstavljen glede na pripravljeno pot za vstavitve. Morebitna mehka tkiva, ki bi se lahko med premikanjem skozi alveol in sinus prijela na navoje vsadka, je treba odstraniti, preden vsadek vstopi v zigomatsko mesto namestitve. En obrat vsadka povzroči 0,8 mm aksialnega premika. Vstavitve je končana, ko je glava v pravilnem protetičnem položaju in kotu. Priporočljivo je, da se apikalni del vsadka z navojem namesti s popolnim stikom s kostjo v ličnici in da se koronalni navoji ali utori na glavi vsadka namestijo s popolnim stikom s kostjo v čeljustni kosti.
9. Nato z namenskim izvijačem sprostite vijak za pritrditev nosilca in ga odstranite. (Slika 11). Če je pritrditveni nosilec ali vijak težko zrahljati, si oglejte CAT-1217 o postopku in orodjih, ki jih je treba uporabiti.
10. Če za vsadek ni dosežena zadostna primarna stabilnost, se z namenskim vijačnikom (I-CS-HD) vstavi zaporni vijak (CH-CS) za dvostopenjski protokol. Za takojšnjo obremenitev vzemite vijačni zobni opornik (CH-SRA) za ustrezno višino dlesni in ga namestite z namenskim izvijačem (046.401/046.411) (Slika 12). Kirurg izbere ustrezno obliko šivanja.
POZOR: Zaporni vijak (CH-CS) zategnite samo s prstom, da preprečite delovanje prevelikih obremenitev. Zategnite z vijaki pritrjen opornik (CH-SRA) s priporočenim navorom 35 Ncm.

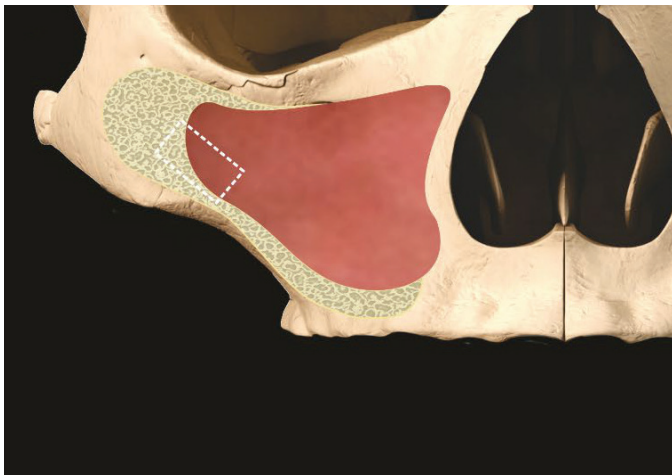
*Drug sveder: 103.190 Neodent

Kirurški poseg za zigomatske vsadke Straumann®, okrogel vsadek ZAGA™

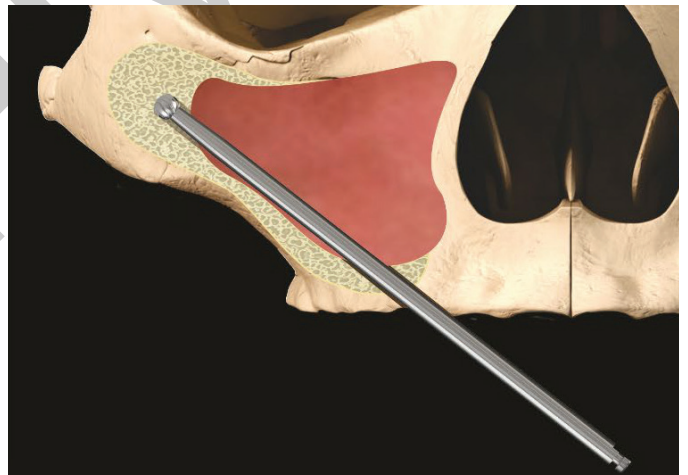
Rez na grebenskem delu se naredi od tik pred zgornjo čeljustno grčasto izbočino na eni strani do iste točke na drugi strani. Opravijo se trije navpični rezi za sprostitev na območju drugega kočnika in po sredini. Ti trije rezi olajšajo mobilizacijo režnja zunaj infraorbitalnega roba. V enostranskih primerih se uporablja pristop na polovici čeljusti. Z dvigom bukalnih mukoperiostalnih režnjev se izpostavijo infraorbitalni živec, telo ličnice in zigomatski lok. Dvigne se palatalni režanj, da se razkrije alveolarna kost. Pokostnica (periost) v predelu zgornjih kočnikov je zarezan, da se poveča gibljivost režnja. Na zgornji rob zigomatskega loka se namesti retraktor kanala.

1. Na lateralni strani čeljustnega sinusa se izreže majhen predel sinusa in odstrani kostni blok. (Slika 13). Sluznica sinusa tvori gubo, pri čemer jo poskušajte ohraniti nepoškodovano. Bistvenega pomena je temeljit upogib sluznice.
2. Vstopno mesto za vsadek (priprava mesta) za zigomatski vsadek Straumann®, raven vsadek ZAGA™, začnite na območju prvega drugega predkočnika na grebenu zgornje čeljustnice in sledite zadnji steni zgornje čeljustnice. Namen tega je, da se konča tik pred sprednjo zigomatsko zarezo.
3. Vstopno točko na alveolu naredimo z okroglim svedrom (D-ZYG-RB)* ali igličnim svedrom (026.0054) in nadaljujemo skozi steno čeljustnega sinusa do votline, ki jo vidimo skozi sinusno odprtino (Slika 14) (priporočena hitrost vrtnja D-ZYG-RB: 1000–1500 vrt/min; največja hitrost vrtnja: 800 vrt/min).
4. Mesto vsadka se ustvari z vijačnim svedrom Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) in nadaljuje v ličnico (Slika 15) (priporočena hitrost vrtnja D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000–1500 vrt/min). Pri slabi kostni gostoti se lahko vijačni sveder Ø2,7 mm uporabi namesto svedra Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **POZOR:** neustrezna uporaba svedra s premerom Ø2,7 mm namesto svedra s premerom Ø2,9 mm lahko povzroči prevelik navor pri vstavljanju, odstranitev nosilca vsadka/pritrditve, okvaro pritrditvenega vijaka ali poškodbo orodij za vstavljanje. Sinusna odprtina omogoča pogled na pravilno nameščeno penetracijo svedrov v ličnico. Izstop svedra iz ličnice je mogoče otipati na licu pacienta.
5. S svedrom s stranskim rezilom ZAGA™ (CH-D-CM) ustvarite in/ali povečajte utor v alveolarnem grebenu, da se vsadek namesti tako, da je bukalna stran poravnana z zunanjo površino alveolarne kosti. (Slika 16). (priporočena hitrost vrtnja CH-D-CM: 800 vrt/min).
6. Globino pripravljenega mesta za vsadek in kot glave vsadka izmerite z uporabo kotnega merilnika globine (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Slika 17).
7. Pred vstavitvijo vsadka se prepričajte, da na mestu vsadka ni ostankov mehkega tkiva. Za začetno vstavitve vsadka se uporablja ročnik s priključkom (I-CON-X) z nadzorom navora 50 Ncm pri 15 vrt/min. Zigomatski vsadek Straumann®, okrogel vsadek ZAGA™, potisnite naravnost skozi pripravljeno alveolarno mesto. Z vijačenjem boste morali začeti šele, ko bo konica dosegla ličnico, s čimer boste skrajšali čas vstavljanja. Ko se ročnik izklopi, preklopite na navojni vijačnik (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2). (Slika 18). **Med vstavljanjem vsadka preprečite upogibne momente na pritrditveni nosilec. Redno preverjajte, ali je vijak za pritrditev nosilca popustil, in ga po potrebi ponovno zategnite.**
8. Vsadek mora biti vstavljen glede na pripravljeno pot za vstavitve. Morebitna mehka tkiva, ki bi se lahko med premikanjem skozi alveol in sinus prijel na navoje vsadka, je treba odstraniti, preden vsadek vstopi v zigomatsko mesto namestitve. En obrat vsadka povzroči 0,8 mm aksialnega premika. Vstavitve je končana, ko je glava v pravilnem protetičnem položaju in kotu. Priporočljivo je, da se apikalni del vsadka z navojem namesti s popolnim stikom s kostjo v ličnici in da se koronalni navoji ali utori na glavi vsadka namestijo s popolnim stikom s kostjo v čeljustni kosti.
9. Nato z namenskim izvijačem sprostite vijak za pritrditev nosilca in ga odstranite. (Slika 19). Če je pritrditveni nosilec ali vijak težko zrahljati, si oglejte CAT-1217 o postopku in orodjih, ki jih je treba uporabiti.
10. Če za vsadek ni dosežena zadostna primarna stabilnost, se z namenskim vijačnikom (I-CS-HD) vstavi zaporni vijak (CH-CS) za protokol

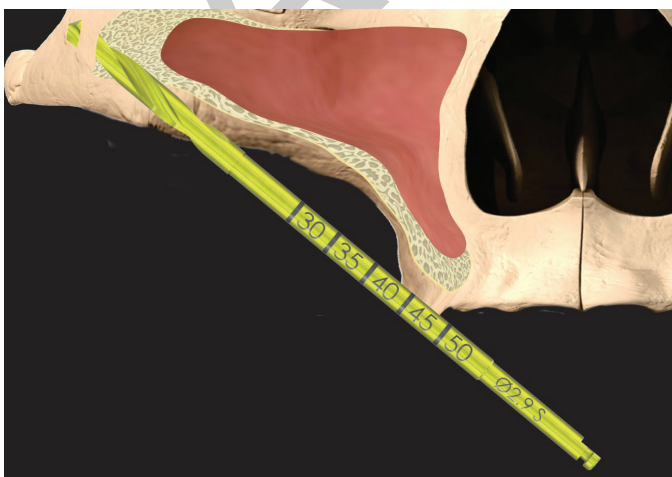
Slika 13



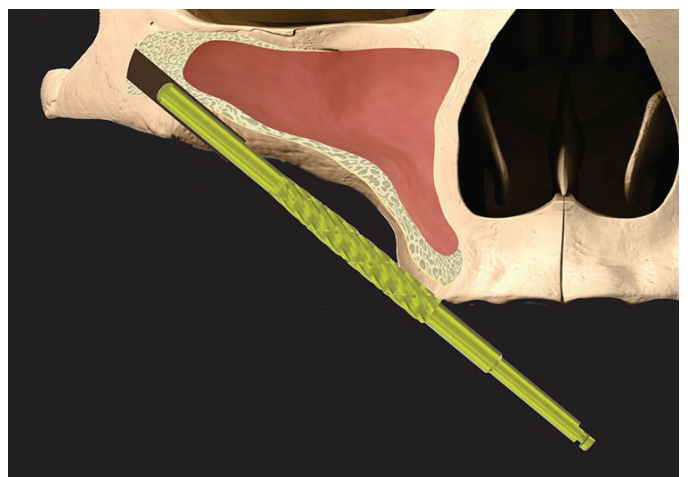
Slika 14



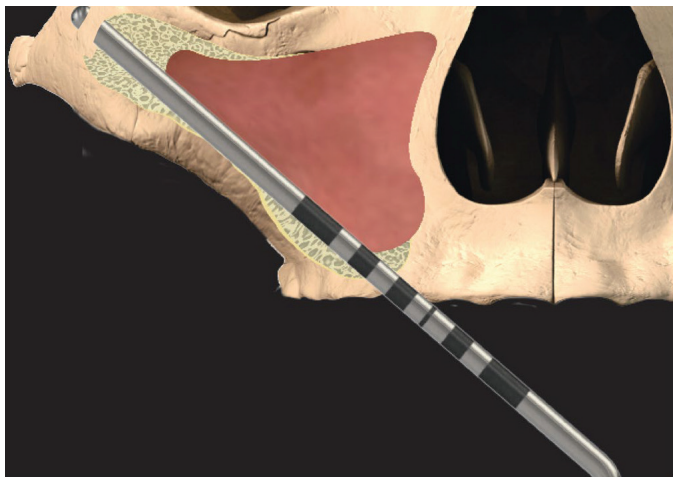
Slika 15



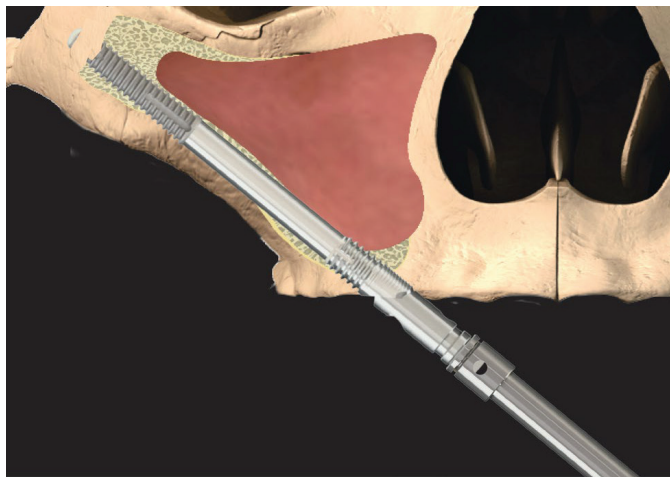
Slika 16



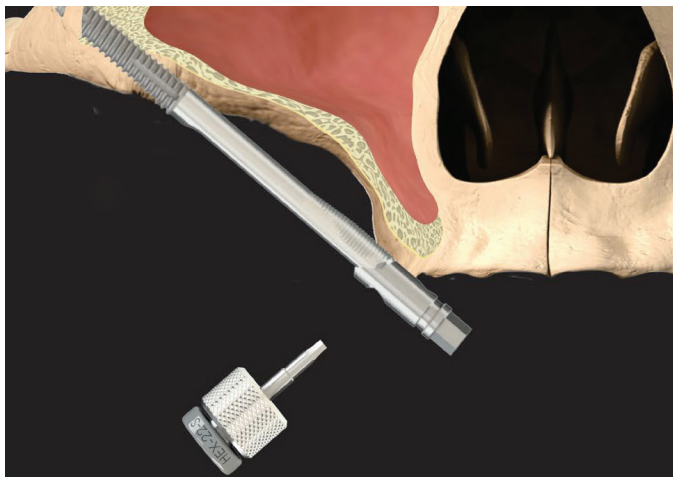
Slika 17



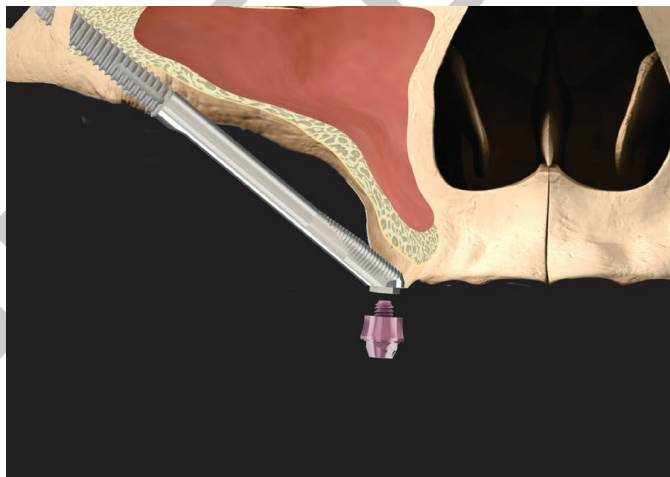
Slika 18



Slika 19



Slika 20



v dveh fazah. Za takojšnjo obremenitev vzemite vijachen zobni opornik (CH-SRA) za ustrezno višino dlesni in ga namestite z namenskim izvijačem (046.401/046.411) (Slika 20). Kirurg izbere ustrezno obliko šivanja.

POZOR: zaporni vijak (CH-CS) zategnite samo s prstom, da preprečite delovanje prevelikih obremenitev. Vijachen zobni opornik (CH-SRA) zategnite s priporočenim navorom 35 Ncm.

* Drug sveder: 103.190 Neodent

Če želi uporabnik ponovno pritrčiti nosilec za pritrčitev, da bi prilagodil položaj in/ali usmerjenost vsadka, pred pritrčitvijo šestkotnika na vsadek skrbno poravnajte oznake za poravnavo vsadka in nastavka za pritrčitev. Poravnajte zarezo na šestkotniku vsadka (Slika 21) z vdolbinico na nosilcu za pritrčitev (Slika 22). Namestite nosilec za pritrčitev na šesterokotnik za vsadke, vstavite vijak in ga zategnite z navorom 25 Ncm. Položaj in/ali usmerjenost vsadka se lahko po potrebi prilagodi.



Slika 21: Zareza v šestkotniku za vsadke.



Slika 22: Vdolbinica na nosilcu za pritrčitev.

OPOZORILO: pred zategovanjem vijaka za pritrčitev poskrbite za pravilno poravnavo vsadka in nosilca, saj lahko obremenitev sklopa vsadka in nosilca, ki je napačno poravnan, poškoduje protetično platformo vsadka, kar lahko povzroči slabo prileganje proteze ali pa je potrebna odstranitev vsadka. Pred ponovno pritrčitvijo nosilca se prepričajte, da je protetična platforma vsadka dobro vidna in da je očiščena nečistoč.

Neželeni učinki

Možni neželeni učinki in začasni simptomi: bolečina, oteklina, težave pri govoru, vnetje dlesni. Trajnejši simptomi: tveganja in zapleti z vsadki med drugim vključujejo: (1) alergijske reakcije na material vsadka in/ali opornika; (2) zlom vsadka in/ali opornika; (3) popuščanje vijaka opornika in/ali pritrčilnega vijaka; (4) okužbo, ki zahteva pregled zobnega vsadka; (5) poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila trajno šibkost, otopelost ali bolečino; (6) histološke odzive, ki lahko vključujejo makrofage in/ali fibroblaste; (7) tvorbo maščobnih embolij; (8) popuščanje zobnega vsadka, zaradi katerega je potrebno opraviti revizijski poseg; (9) perforacijo maksilarnega sinusa; (10) perforacijo labialne in lingvalne ploščice; in (11) izgubo kosti, zaradi katere bi bilo potrebno opraviti pregled ali odstranitev.

Zlom

Do zlomov vsadkov in opornikov lahko pride, če uporabljena obremenitev presega natezno ali tlačno trdnost materiala. Potencialne preobremenitve so lahko posledica: prenizkega števila, dolžin in/ali premerov vsadkov, da bi bilo mogoče zagotoviti ustrezno podporo protetičnega dela, prevelike previsne dolžine, nepopolnega prileganja opornikov, kotov opornikov večjih kot 30°, okluzijskih motenj, ki ustvarjajo prevelike bočne sile, parafunkcije pacienta (npr. bruksizem, stiskanje zob), izgube ali spremembe zobovja ali funkcionalnosti, neustreznega prileganja proteze

in fizičnih poškodb. Če je prisoten kateri koli od zgoraj navedenih pogojev, je morda potrebno dodatno zdravljenje za zmanjšanje možnosti zapletov ali okvare vsajenih delov.

Spremembe v funkciji

Klinični zobozdravnik je odgovoren, da pacienta pouči o vseh ustreznih kontraindikacijah, neželenih učinkih in previdnostnih ukrepih ter o potrebi poiskati storitve usposobljenega zobozdravstvenega strokovnjaka, če se pojavijo kakršne koli spremembe v funkciji vsadka (npr. ohlapnost proteze, okužba ali eksudat okoli vsadka, bolečina ali drugi nenavadni simptomi, ki pri pacientu niso pričakovani).

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji: sicomplaints@southernimplants.com

Materiali

Zigomatski vsadek Straumann®: Komercialno čisti titan (razred 4, ASTM F67 in ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svetri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Celjenje

Čas celjenja, potreben za oseointegracijo, je odvisen od posameznika in protokola zdravljenja. Zobozdravnik mora določiti, kdaj se lahko vsadek obnovi. Dobra primarna stabilnost bo odločilnega pomena pri tem, ali je takojšnja obremenitev mogoča.

Nega in vzdrževanja vsadka

Potencialni kandidati za vsadke morajo pred zdravljenjem z vsadki vzpostaviti ustrezen režim za ustno higieno. S pacientom se je treba pogovoriti o pravih navodilih za ustno higieno in vzdrževanje vsadkov po operaciji, saj je od tega odvisna njihova življenjska doba in stanje. Pacient mora redno obiskovati preventivne in ocenjevalne preglede.

Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco

Neklinično testiranje je pokazalo, da zobni vsadki, kovinski oporniki in protetični vijaki družbe Southern Implants niso nevarni ob magnetno resonančnem pregledu.

Pacienta s temi pripomočki lahko varno slikamo v sistemu za magnetno resonanco, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Samo statično magnetno polje z 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4000 Gauss/cm (40 t/m).
- Največja sporočena specifična stopnja absorpcije v glavi (SAR) 2 W/kg (običajni način delovanja) ali povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (wbSAR) 1 W/kg magnetnoresonančnega sistema.

Pri zgoraj opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da temperatura zobnih vsadkov, opornikov in protetičnih vijakov družbe Southern Implants po 15 minutah neprekinjenega skeniranja zraste za največ 5,8 °C. Pri nekliničnem testiranju se slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, razteza približno 20 mm od zobnih vsadkov, opornikov in protetičnih vijakov družbe Southern Implants, ko so bili slikani z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom za magnetnoresonančno slikanje (MRI) 3,0 tesla. Pred slikanjem je treba odstraniti odstranljive protetične dele, kot je to običajno z urami, nakitom itd. Če na oznaki izdelka ni simbola MR, upoštevajte, da ta naprava ni bila ocenjena glede varnosti in združljivosti v okolju magnetne resonance. Ta pripomoček ni bil preizkušen glede segrevanja ali migracije v okolju magnetne resonance.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za zigomatske vsadke	600954403871

Povezana literatura in katalogi

CAT-1217 – Kako odstraniti preveč zategnjen nosilec za pritrditev
 CAT-8047 – vijačni zobni oporniki Straumann® ZAGA™
 CAT-8048 – Sveder s stranskim rezilom Straumann® ZAGA™
 CAT-8053 – cilindrični spiralni svedri Straumann® ZAGA™

Simboli in opozorila

Proizvajalec: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046	Pripomoček na recept*	Sterilizacija z obsevanjem	Oglejte si navodila za uporabo	Rok uporabe (mm-ll)	Ni za ponovno uporabo	Ni za ponovno sterilizacijo	Koda serije	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Medicinski pripomoček	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	Katalogova številka	Datum izdelave	

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.

Izvedeno iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu.

Призначення

Імпланти Zygomatic призначені для усунення проблеми часткової або повної втрати зубів у пацієнтів із дуже пошкодженою або відсутньою верхньою щелепою, для яких звичайні імпланти не можуть використовуватися в якості засобів закріплення незнімних або знімних зубних або щелепно-лицьових протезів.

Опис

Система імплантації Straumann® Zygomatic включає імпланти Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round і імпланти Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat. Велика довжина (до 60 мм) дозволяє виконувати кріплення на виличній кістці й має кут нахилу головки 55°. Вироби виготовляються з біосумісного технічного чистого титану марки 4 і пропонуються в різних довжинах для різних протезувальних компонентів. Алікальний різьбовий ділянки імплантів надано шорсткості для закріплення в кістці, а корональна ділянка має гладеньку поверхню. Ця система імплантації постачаються в змонтованому на кріпленні стані. Усі імпланти призначені для витримування негайного навантаження після досягнення достатньої поперечної стабільності й при належному оклюзійному навантаженні.

Показання до застосування

Імпланти Straumann® Zygomatic призначені для встановлення в склепіння верхньої щелепи задля забезпечення опори для фіксованих зубних протезів у пацієнтів із частковою або повною втратою зубів на верхній щелепі. Усі імпланти призначені для витримування негайного навантаження після досягнення достатньої поперечної стабільності й при належному оклюзійному навантаженні. Ця система імплантації не призначена для кутового імплантату й не може використовуватися разом із ним. Ці імпланти не призначені для індивідуального витримування навантаження.

Передбачені користувачі

Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи широкого профілю, ортодonti, пародонтологи, стоматологи-ортопеди та інші відповідним чином підготовлені й досвідчені користувачі імплантів.

Середовище користування

Імпланти Zygomatic призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів

Пацієнти, які втратили один або декілька зубів.

Таблиця 1. Сумісність

Імпланти ZAGA				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Круглий	гвинт-заглушка й викрутка	Абатмент й викрутка	Гвинт для протезування й викрутка
Код позиції	Код позиції	CH-CS (гвинт-заглушка) I-CS-HD (викрутка)	CH-SRA (гвинтовий абатмент) (046.401/ 046.411) (викрутка)	I-HD-M (викрутка)
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			

Передопераційний огляд і планування

Слід перевірити з повною медичною та стоматологічною картками, звернувши особливу увагу на наявність патологій м'яких і твердих тканин. У пацієнта не повинно бути клінічних симптомів, пов'язаних із пазухами, а також патологій сусідньої кісткової або м'якої тканини. Під час планування рекомендуємо провести КТ-дослідження та/або конусно-променеве КТ-дослідження, щоб:

- Визначити наявність патологій у гайморових пазухах.
- Визначити об'єм і стан кістки.

- Визначити співвідношення щелеп.
- Імпланти Zygomatic implants рекомендовані для задньої (премолярної/молярної) ділянки, по одному імплантату на кожній стороні, з установленням принаймні двох стандартних імплантів у передній області для забезпечення опори для незнімних зубних протезів.
- Якщо кісткової тканини недостатньо для забезпечення належної стабільності передніх імплантів, слід застосовувати квадрантний протокол Zygomatic. Він передбачає встановлення двох імплантів Zygomatic у виличну кістку, один із яких матиме нахил для проникнення в передню область, а інший — у задню область.

Клінічні переваги імплантів Zygomatic

Клінічні переваги втручання з використанням імплантів Zygomatic включають покращення якості життя, здатності до жування, мовлення й відтворення звуків, ковтання, естетичності й психологічного стану.

Перед втручанням

Усі компоненти, інструменти й пристрої, що використовуються під час клінічної або лабораторної процедури, повинні перебувати в належному стані. Вживайте заходів, щоб запобігти пошкодженню імплантів або інших компонентів.

Під час втручання

Вживайте заходів, щоб запобігти проковтуванню або вдиханню компонентів під час процедур. Якщо можливо, рекомендуємо застосовувати латексну пластинку для ізоляції зубів. Слідкуйте за тим, щоб застосовувати правильний крутний момент до абатментів і гвинтів абатментів.

Після втручання

Для забезпечення довготривалих позитивних результатів потрібні регулярні огляди пацієнта й належна гігієна ротової порожнини.

Зберігання, очищення й стерилізація

Імпланти, гвинти-заглушки й загоявальні абатменти постачаються в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випромінюванням) і призначені для одноразового використання до настання дати закінчення терміну придатності (див. етикетку на упаковці). Стерильність забезпечена за умови, якщо контейнер або упаковка не відкриті й не пошкоджені. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Straumann поверніть його компанії Southern Implants. Забороняється повторно використовувати імпланти, гвинти-заглушки, тимчасові абатменти або абатменти. Повторне використання цих компонентів може призвести до порушення поверхневих або критичних розмірів, що може призвести до погіршення характеристик і сумісності. Компанія Southern Implants не несе відповідальності за ускладнення, пов'язані з повторним використанням компонентів. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу.

Застережні заходи: забезпечуйте стерильність імплантату

1. Обережно відкривайте упаковку й поведіться з імплантатом, щоб забезпечити його стерильність.
2. Зовнішня картонна коробка й зовнішня сторона внутрішньої пластикової кришки лоткового типу не є стерильними. Не торкайтеся зовнішніх поверхонь стерильними рукавичками й не ставте картонну коробку або внутрішню пластикову кришку лоткового типу на стерильну поверхню.
3. Упаковка імплантів ідентична упаковці попередніх імплантів Zygomatic від Southern Implants щодо того, що всередині стерильного лотка немає додаткового жорсткого контейнера. Замість того вона містить кліпсу з нержавіючої сталі, що утримує імплантат і кріплення, попереджуючи контакт імплантату з контейнером.
4. Усередині картонної коробки знаходиться герметичний внутрішній пластиковий блистер і знімне покриття TYVEK. Знімний блистер повинен відкриватися асистентом (у нестерильних рукавичках): зніміть покриття TYVEK і не торкайтеся стерильного імплантату.
5. Дотримуйтеся інструкцій, зображених на *Рис. 1* Щоб *Рис. 4* виїняти стерильний імплантат, дотримуйтеся стерильності, як і під час встановлення кріплення та імплантату на наконечник для бормащини.
6. Забезпечуйте стерильність імплантату після відкриття лотка й виїняття імплантату аж до розміщення на хірургічній ділянці.

Наочні зображення

ПРИМІТКА. Білі рукавички й білий фон показують нестерильні позиції. Сині рукавички й синій фон показують стерильні позиції.



Рис. 1: щоб відкрити упаковку імплантату в нестерильному середовищі, вдягніть нестерильні рукавички й відірвіть захисну етикетку. У нестерильних рукавичках зніміть внутрішній пластиковий блістер.



Рис. 2: у нестерильних рукавичках зніміть покриття TYVEK з пластикового блістера.



Рис. 3: присутній асистент відкриває лоток для хірурга. Не торкаючись зовнішньої поверхні блістера, хірург знімає тримач імплантату в нестерильних рукавичках. Не торкайтеся імплантату.



Рис. 4: хірург застосовує монтажний інструмент I-CON-X до кріплення. Щоб вийняти імплантат, потягніть його вгору. Тепер імплантат готовий до використання.

Протипоказання

Не використовувати в наступних випадках:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати хірургічні процедури в ротовій порожнині.
- У пацієнта є алергія або гіперчутливість до чистого титану або сплаву титану (Ti-6Al-4V), золота, паладію, платини або іридію.

- Об'єм або якість кістки недостатні для встановлення імплантатів Zygomatic або звичайних імплантатів.
- Неможливо встановити належну кількість імплантатів для забезпечення повнофункціональної опори для протезування.
- У минулому пацієнту виконувалося опромінення кістки верхньої щелепи.
- Пацієнту менше 18 років, у пацієнта погана якість кісток, порушення з боку крові, інфіковане місце встановлення імплантату, порушення з боку судинної системи, неконтрольований діабет, пацієнт зловживає психоактивними речовинами чи алкоголем, проходить терапію хронічного захворювання високими дозами стероїдів, антикоагулянтну терапію, пацієнт має порушення метаболізму кісткової тканини або проходить променеви терапію і має патологію носової пазухи.

Попередження

Ці ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ.

- Задля безпечного й ефективного використання зубних імплантатів наполегливо рекомендуємо пройти спеціалізоване навчання, включно з практичним навчанням із застосування належної техніки, біомеханічних вимог і рентгенографічних досліджень.
- Попереджайте вдихання виробів під час виконання втручання всередині ротової порожнини. Вдихання виробів може призвести до інфікування або непередбачуваної фізичної травми.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки. Ймовірність розламування імплантату зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин, а отже й до погіршення здатності до загоєння.

Окрім того, встановлення імплантатів Zygomatic у кісткову тканину, яка була опромінена через лікування раку, може призвести до наступного:

- Відтермінування або відмова від остеointegraції імплантатів через погіршення постачання крові в кістку — променеви некроз кістки.
- Розрив тканини й променеви некроз кістки.
- Розламування й втрата імплантату.
- Можливість установа і мплантатів пацієнтам, які пройшли променеви терапію, залежить від таких факторів, як час установа і мплантату після променевої терапії, анатомічна область, вибрана для встановлення імплантату й доза опромінення в цій області, а також подальший ризик променево некрозу кісток.

Звертайте увагу на життєво важливі структури, як-от нерви, вени й артерії, і докладайте зусиль, щоб не пошкодити їх. Травмування таких життєво важливих структур може спричинити серйозні наслідки, як-от травми очей, пошкодження нервів і надмірна кровотеча. Дуже важливо захищати підчочномковий нерв. Невизначення фактичних розмірів за радіологічним дослідженням може призвести до ускладнень.

Увага

Перед використанням нової системи або застосуванням нового методу лікування досвідчені й недосвідчені користувачі імплантатів повинні пройти навчання. Підвищеної уваги потребують випадки лікування пацієнтів, у яких наявні локальні або системні фактори, що можуть негативно вплинути на загоєння тканин кістки та м'яких тканин (як-от неналежна гігієна, неконтрольований діабет, терапія стероїдами, куріння, інфікованість сусідньої ділянки кістки й проведення орофациальної радіотерапії в минулому).

Слід проводити комплексний медогляд потенційних кандидатів на встановлення імплантатів, включно з наступним:

- Ретельне вивчення медичної та стоматологічної картки.
- Візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, умов оклюзії та стану опорно-тримувального апарату зуба.
- Слід урахувати наявність бруксизму й небажаного співвідношення щелеп.
- Для забезпечення успішності імплантації надзвичайно важливо налагодити ефективну командну роботу між кваліфікованими хірургами, стоматологами, які здійснюватимуть реставрацію, і техніками-стоматологами.
- Мінімізація травмування тканини, яка здійснює живлення, підвищує ймовірність успішності остеointegraції.
- Оскільки металеві імпланти є провідниками біля них не можна проводити електрохірургічні операції.

Рекомендації щодо хірургічного втручання

Імпланти Straumann Zygomatic пройшли статичне й динамічне механічне випробування у формі випробування на втому згідно з ISO 14801. Це випробування моделює повне встановлення імплантату в кістку в апікальній різьбовій області, а також корональній області, на 3 мм нижче платформи імплантату. Це випробування продемонструвало безпечність і ефективність імплантатів Straumann Zygomatic аж до імплантатів довжиною 60 мм включно для передбаченого використання. Рекомендується, щоб апікальна різьбова область імплантату вступала в повний контакт із кісткою вилиці, а корональні різьби або пази на головці імплантату вступали в повний контакт із кісткою верхньої щелепи.

Хірургічна процедура встановлення круглих імплантатів Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round

Розріз альвеолярного гребеня виконується спереду до бугра верхньої щелепи з одного боку до тієї ж точки з іншого боку. Три вертикальні звільнювальні розрізи виконуються в області других молярів і середньої лінії піднебіння. Ці 3 розрізи сприяють переміщенню клаптя за підчонамковий край. При виконанні асиметричної процедури застосовується гемімаксиллярний метод. Підніміть щічні слизово-надкостничні клапті, щоб відкрити підчонамковий нерв, тіло виличної кістки й виличну дугу. Підніміть піднебінний клапоть, щоб відкрити альвеолярну кістку. Розсічіть окістя в області верхніх молярів для покращення рухливості клаптя. Установіть каналний ретрактор на верхню межу виличної дуги.

1. Розсіченням виконайте вікно на боковій стінці гайморової пазухи й видаліть блок кістки (Рис. 5). Відгорніть устілку пазухи, якомога ретельніше намагаючись її не пошкодити, якщо можливо. Важливо повністю відгорнути устілку.
2. Почніть із точки входу імплантату (підготовка місця) Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round на першій-другій премолярній зоні гребеня верхньої щелепи й просувайтеся по задній стінці верхньої щелепи. Зупиніться безпосередньо перед передньовиличною западиною.
3. Точка входу на альвеолі виконується за допомогою круглого бора (D-ZYG-RB)* або голкоподібного бора (026.0054) й продовжується через стінку гайморової пазухи до порожнини, яку видно через вікно пазухи (Рис. 6) (D-ZYG-RB рекомендована швидкість бора: 1000–1500 об/хв; 026.0054 макс. швидкість бора: 800 об/хв).
4. Місце встановлення імплантату готується за допомогою твістбора Ø2,9 мм (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) і проникає у виличну кістку (Рис. 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S рекомендована швидкість бора: 1000-1500 об/хв). Якщо кістка має недостатню щільність, можна використовувати твістбор Ø2,7 мм замість бора Ø2,9 мм (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **УВАГА:** неналежне застосування бора Ø2,7 мм замість бора Ø2,9 мм може призвести до виникнення надмірного крутного моменту встановлення, зняття імплантата/кріплення, розламування гвинта кріплення або пошкодження інструментів, які використовуються для встановлення. Через вікно пазухи можна перевірити правильність проникнення борів у кістку вилиці. Вихід бора із кістки вилиці перевіряється пальпацією щоки пацієнта.
5. Потім слід застосувати бор Ø3,5 D-35T-M15 для розширення отвору в альвеолярному бугрі (Рис. 8) (D-35T-M15 рекомендована швидкість бора: 1000-1500 об/хв). Не використовуйте цей бор для м'яких тканин, оскільки імплантат підготує альвеолярну область під час подальшого просування, що виконується на наступному етапі.
6. Глибина підготованого місця для встановлення імплантату й кут нахилу імплантату вимірюються за допомогою кутового інструмента для вимірювання (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Рис. 9).

Рис. 5

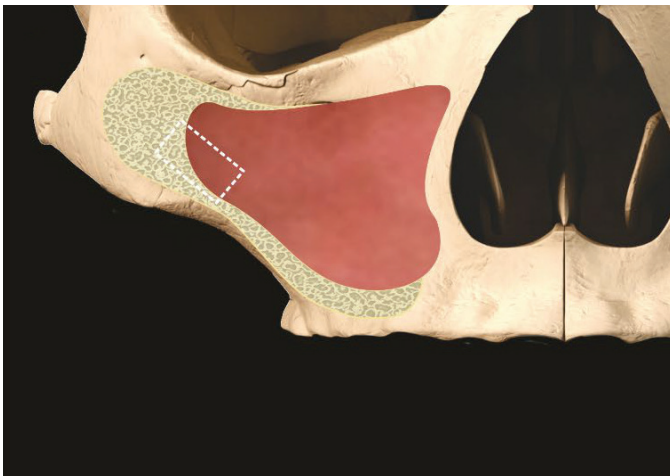


Рис. 6

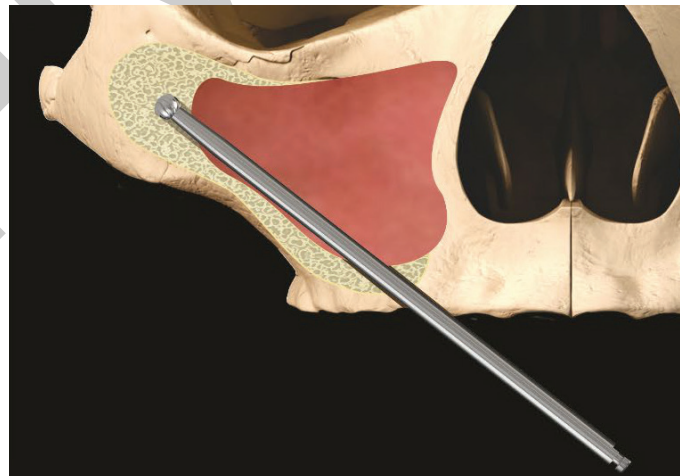


Рис. 7

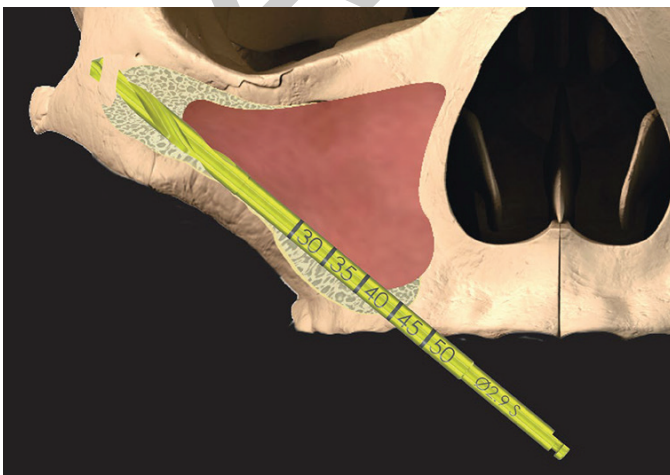


Рис. 8

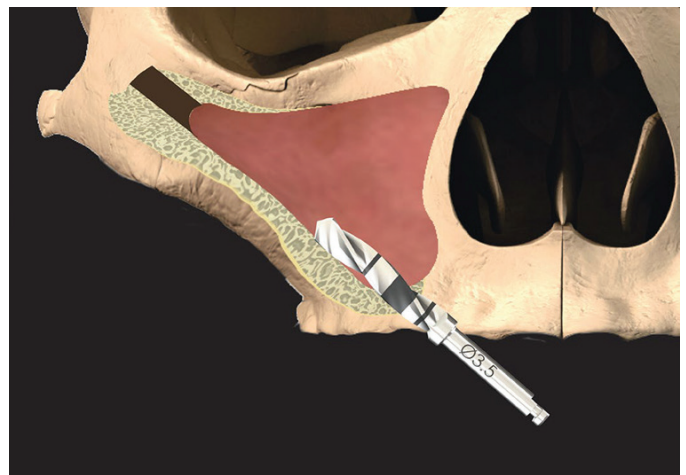


Рис. 9

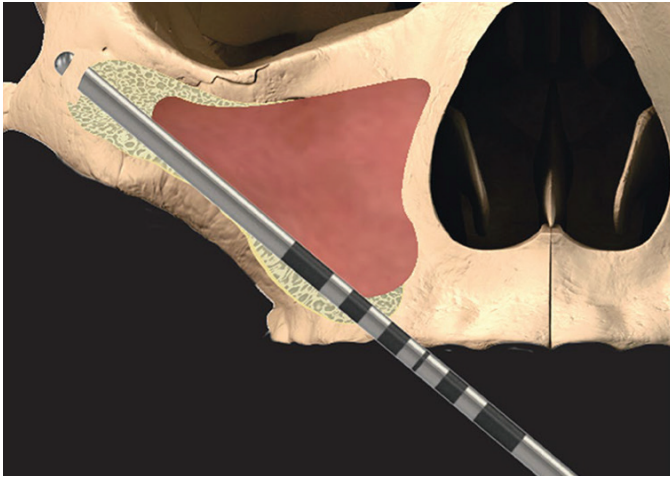


Рис. 10

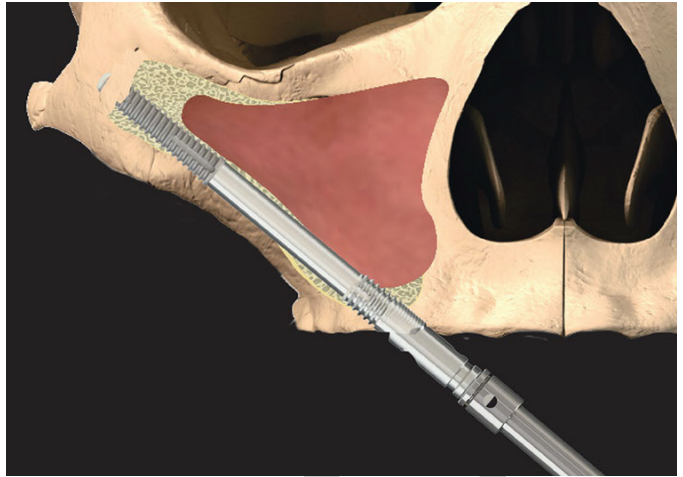


Рис. 11

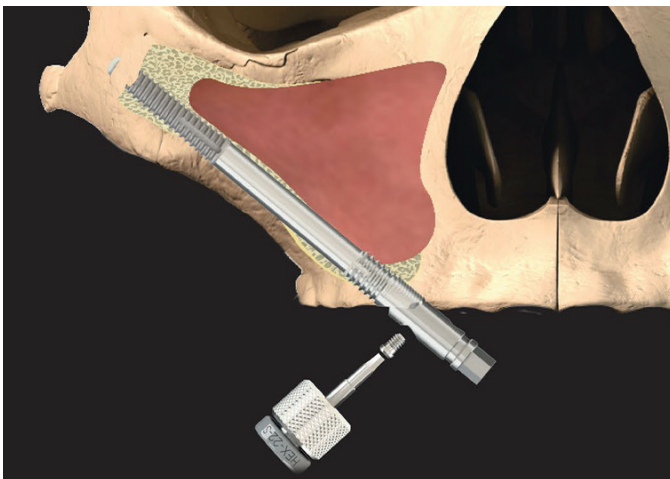
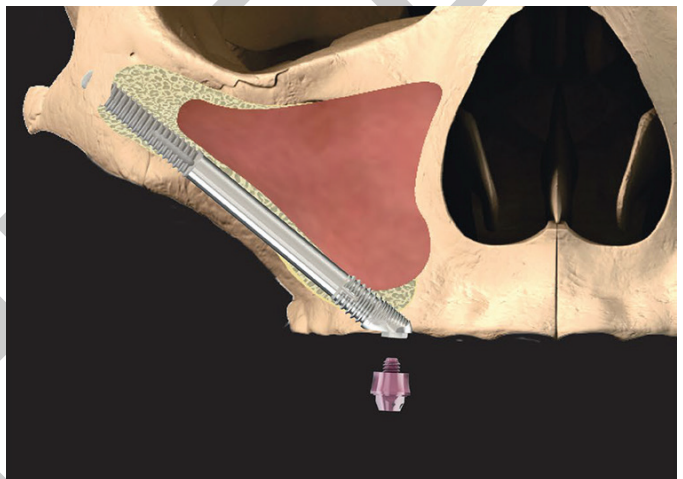


Рис. 12



7. Перед установленням імплантату очистіть місце його встановлення від залишків м'яких тканин. Для початкового встановлення імплантату використовується наконечник для бормашини зі з'єднувачем (I-CON-X) із крутним моментом 50 Н см при 15 об/хв. Вставте круглий імплантат Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round через підготовану альвеолярну область. Вкручування починайте лише після того, як вершина досягне кістки вилиці. Це дозволяє скоротити час установлення. Після від'єднання наконечника для бормашини скористайтеся спеціальною викруткою (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Рис. 10). Уникайте прикладення згинального моменту до кріплення під час вставлення імплантата. **Періодично перевіряйте щільність посадки гвинта кріплення й за необхідності підтягуйте.**
8. Імплантат повинен проходити через підготований шлях встановлення. Очистіть різьбу імплантату від залишків м'яких тканин, які можуть налипнути на неї під час руху крізь альвеоли й пазухи, перш ніж установити його в місце встановлення в кістці вилиці. Один оберт імплантату дорівнює осьовому руху 0,8 мм. Установлення завершено, коли головка досягає правильного положення ортопедичного положення й кута. Рекомендується, щоб апікальна різьбова область імплантату вступала в повний контакт із кісткою вилиці, а корональні різьби або пази на головці імплантату вступала в повний контакт із кісткою верхньої щелепи.
9. Потім гвинт кріплення слід ослабити за допомогою відповідної викрутки й зняти (Рис. 11). Якщо кріплення або гвинт важко від'єднати, процедуру й інструменти див в CAT-1217.
10. Якщо достатньої поперечної стабільності імплантату не досягнуто, установіть гвинт-заглушку (CH-CS) за допомогою відповідної викрутки (I-CS-HD) за двоетапним протоколом. Задля негайного навантаження слід узяти гвинтовий абатмент (CH-SRA), що відповідає висоті ясен, і встановити його за допомогою призначеної викрутки (046.401/046.411) (Рис. 12). Потім слід виконати накладення швів на розсуд хірурга. **УВАГА.** Підтягніть гвинт-заглушку (CH-CS): підтягуйте його лише руками без інструментів, щоб уникнути надмірного навантаження. Підтягніть гвинтовий абатмент (CH-SRA) із рекомендованим зусиллям 35 Н см.

*Альтернативний бор: 103.190 Neodent

Хірургічна процедура встановлення плоских імплантатів Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat

Розріз альвеолярного гребеня виконується спереду до бугра верхньої щелепи з одного боку до тієї ж точки з іншого боку. Три вертикальні звільнювальних розрізи виконуються в області других молярів і середньої лінії піднебіння. Ці 3 розрізи сприяють переміщенню клаптя за підчонаюмковий край. При виконанні асиметричної процедури застосовується гемімаксиллярний метод. Підніміть щічні слизово-надкостничні клапті, щоб відкрити підчонаюмковий нерв, тіло виличної кістки й виличну дугу. Підніміть піднебінний клапоть, щоб відкрити альвеолярну кістку. Розсічіть окістя в області верхніх молярів для покращення рухливості клаптя. Установіть каналний ретрактор на верхню межу виличної дуги.

1. Розсіченням виконайте вікно на боковій стінці гайморової пазухи й видаліть блок кістки (Рис. 13). Відігніть устілку пазухи, намагаючись її не пошкодити. Важливо повністю відгорнути устілку.
2. Почніть із точки входу імплантату (підготовка місця) Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat першій-другій премолярній зоні гребеня верхньої щелепи й просувайтеся по задній стінці верхньої щелепи. Зупиніться безпосередньо перед передньовиличною западиною.
3. Точка входу на альвеолі виконується за допомогою круглого бора (D-ZYG-RB)* або голкоподібного бора (026.0054) й продовжується через

- стінку гайморової пазухи до порожнини, яку видно через вікно пазухи (Рис. 14) (D-ZYG-RB рекомендована швидкість бора: 1000–1500 об/хв; 026.0054 макс. швидкість бора: 800 об/хв).
4. Місце встановлення імплантату готується за допомогою твістбора Ø2,9 мм (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) і проникає у виличну кістку (Рис. 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S рекомендована швидкість бора: 1000-1500 об/хв). Якщо кістка має недостатню щільність, можна використовувати твістбор Ø2,7 мм замість бора Ø2,9 мм (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **УВАГА:** неналежне застосування бора Ø2,7 мм замість бора Ø2,9 мм може призвести до виникнення надмірного крутного моменту встановлення, зняття імплантата/кріплення, розламування гвинта кріплення або пошкодження інструментів, які використовуються для встановлення. Через вікно пазухи можна перевірити правильність проникнення борів у кістку вилиці. Вихід бора із кістки вилиці перевіряється пальпацією щоки пацієнта.
 5. За допомогою бора для бічних граней ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) створіть та/або збільшіть заглиблення в альвеолярному бугрі, щоб установити імплантат. Щічна сторона повинна розташовуватися на одному рівні із зовнішньою поверхнею альвеолярною кісткою (Рис. 16). (CH-D-CM рекомендована швидкість бора: 800 об/хв).
 6. Глибина підготованого місця для встановлення імплантату й кут нахилу імплантату вимірюються за допомогою кутового інструмента для вимірювання (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Рис. 17).
 7. Перед установленням імплантату очистіть місце його встановлення від залишків м'яких тканин. Для початкового встановлення імплантату використовується наконечник для бормашини зі з'єднувачем (I-CON-X) із крутним моментом 50 Н см при 15 об/хв. Вставте плаский імплантат Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat через підготовану альвеолярну область. Вкручування починайте лише після того, як вершина досягне кістки вилиці. Це дозволяє скоротити час установлення. Після від'єднання наконечника для бормашини скористайтеся спеціальною викруткою (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Рис. 18). **Уникайте прикладення згинального моменту до кріплення під час вставлення імплантата. Періодично перевіряйте щільність посадки гвинта кріплення й за необхідності підтягуйте.**
 8. Імплантат повинен проходити через підготований шлях встановлення. Очистіть різьбу імплантату від залишків м'яких тканин, які можуть налипнути на неї під час руху крізь альвеоли й пазухи, перш ніж установити його в місце встановлення в кістці вилиці. Один оберт імплантату дорівнює осьовому руху 0,8 мм. Установлення завершено, коли головка досягає правильного положення ортопедичного положення й кута. Рекомендується, щоб апікальна різьбова область імплантату вступала в повний контакт із кісткою вилиці, а корональні різьби або пази на головці імплантату вступала в повний контакт із кісткою верхньої щелепи.
 9. Потім гвинт кріплення слід ослабити за допомогою відповідної викрутки й зняти (Рис. 19). Якщо кріплення або гвинт важко від'єднати, процедуру й інструменти див в CAT-1217.
 10. Якщо достатньої попередньої стабільності імплантату не досягнуто, установіть гвинт-заглушку (CH-CS) за допомогою відповідної викрутки (I-CS-HD) за двоетапним протоколом. Задля негайного навантаження слід узяти гвинтовий абатмент (CH-SRA), що відповідає висоті ясен, і установити його за допомогою призначеної викрутки (046.401/046.411) (Рис. 20). Потім слід виконати накладення швів на розсуд хірурга. **УВАГА.** Підтягніть гвинт-заглушку (CH-CS): підтягуйте його лише руками без інструментів, щоб уникнути надмірного навантаження. Підтягніть гвинтовий абатмент (CH-SRA) із рекомендованим зусиллям 35 Н см.

* Альтернативний бор: 103.190 Neodent

Рис. 13

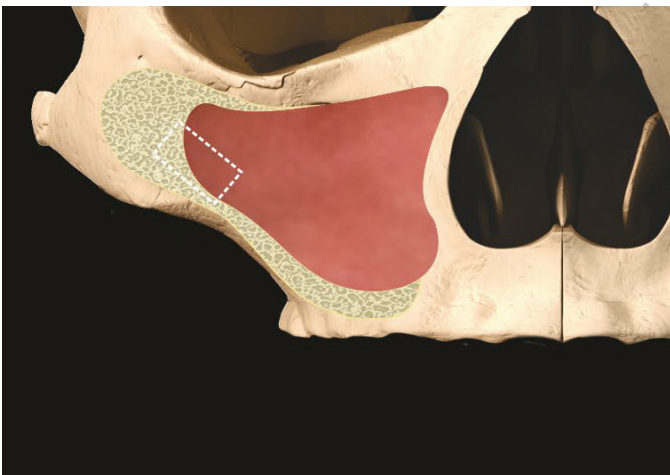


Рис. 14

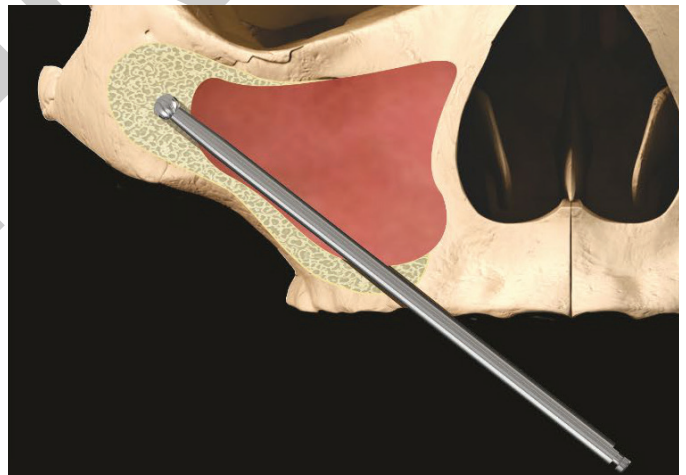


Рис. 15

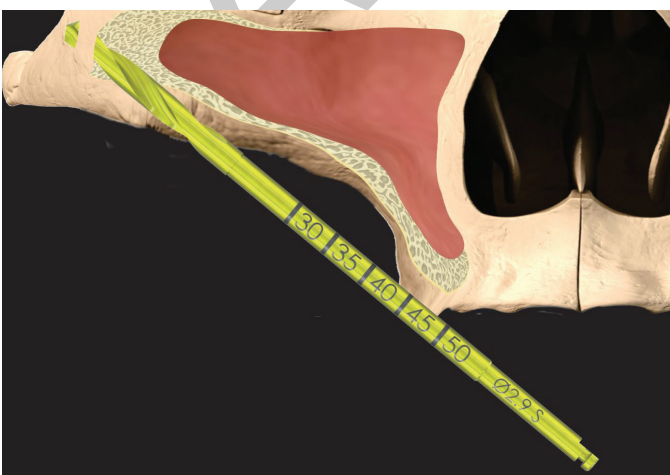


Рис. 16

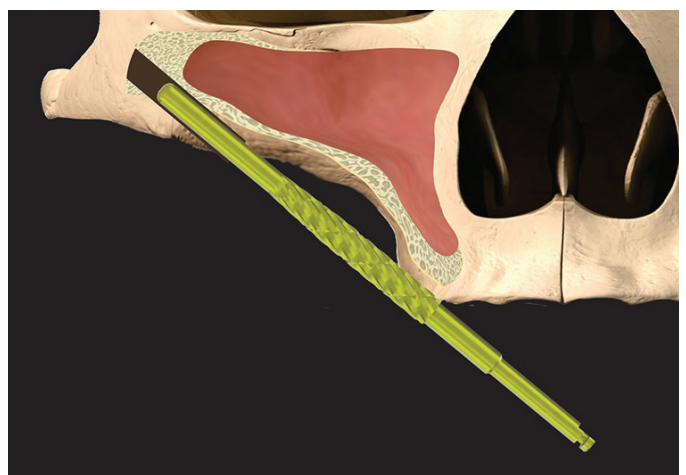


Рис. 17

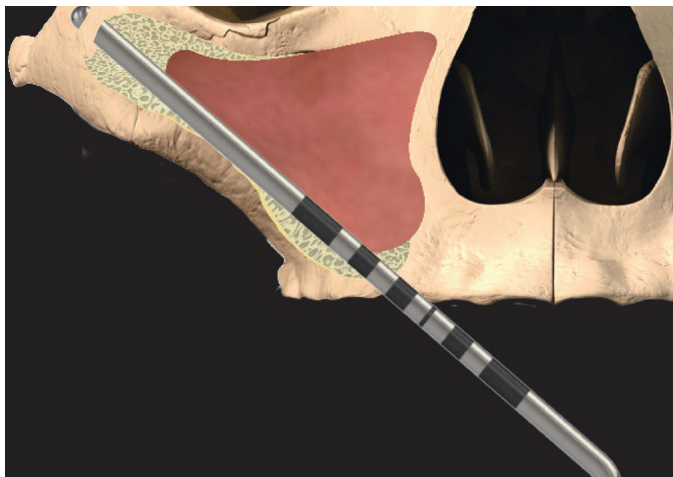


Рис. 18

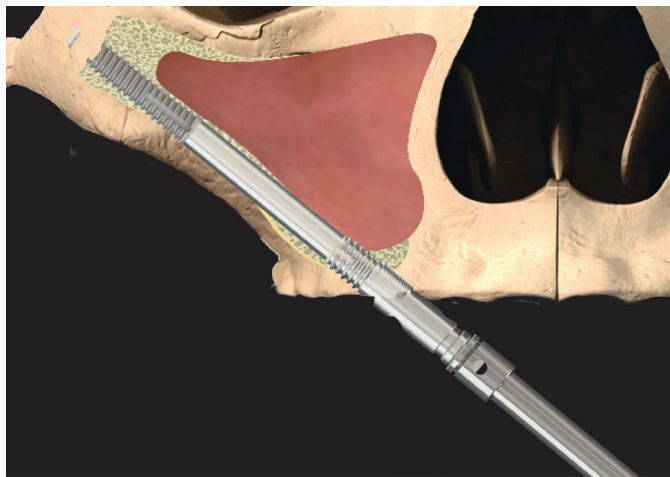


Рис. 19

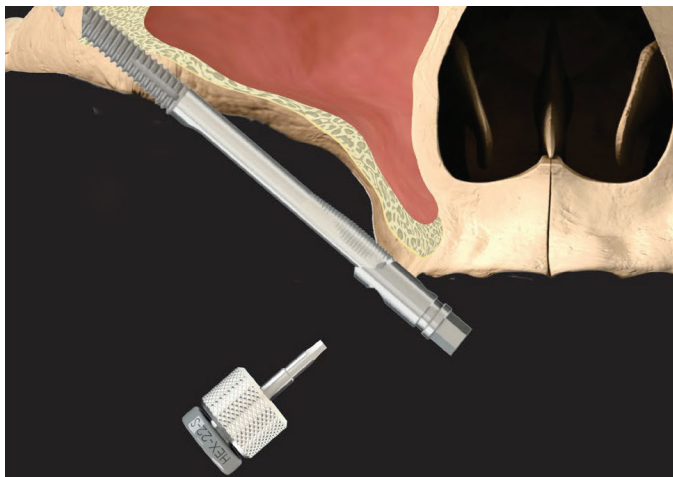
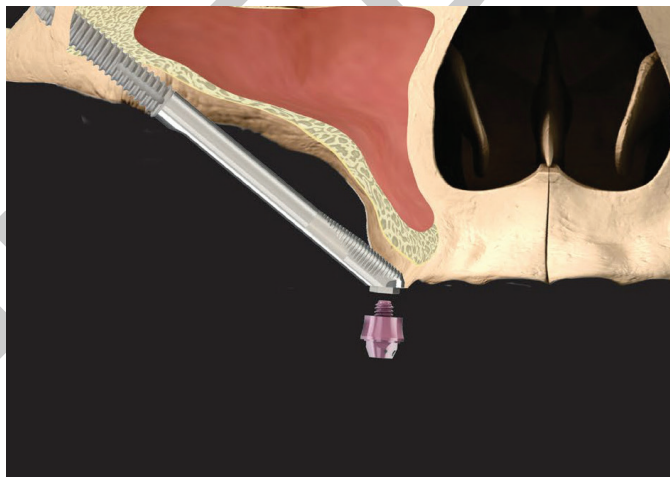


Рис. 20



Якщо потрібно повторно закріпити кріплення для регулювання положення та/або орієнтації імплантату, ретельно сумістіть індикатори суміщення імплантату й кріплення, перш ніж виконати з'єднання із шестигранником імплантату. Сумістіть западину на шестиграннику імплантату (Рис. 21) із виїмкою на кріпленні (Рис. 22). Установіть кріплення на шестигранник імплантату, вставте гвинт і підтягніть із зусиллям 25 Н см. Положення та/або орієнтацію імплантату потім можна відрегулювати за потреби.



Рис. 21. Заглиблення в шестиграннику імплантату

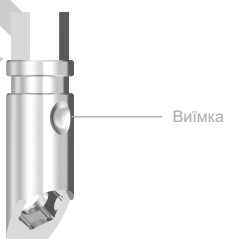


Рис. 22. Виїмка на кріпленні.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: забезпечте правильне суміщення імплантату й кріплення, перш ніж підтягувати гвинт кріплення, оскільки докладання зусилля до вузла кріплення-імплантат у несуміщеному стані може призвести до пошкодження платформи протезування імплантату, неправильної посадки протезу або необхідності видалення імплантату. Переконайтеся, що ви чітко бачите платформу протезування імплантату й вона очищена від сторонніх залишків, перш ніж установити кріплення.

Побічні ефекти

Можливі побічні ефекти й тимчасові синдроми: біль, набряк, спотворення мови, запалення ясен. Триваліші симптоми. Ризики й ускладнення, пов'язані з імплантатами, включають, у тому числі, наступні: (1) алергічні реакції на матеріал імплантату та/або абатмента; (2) відламування імплантату та/або абатмента; (3) ослаблення гвинта фіксації імплантату та/або утримуючого гвинта; (4) інфекція, яка вимагає ревізії зубного імплантату; (5) пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль; (6) гістологічні реакції з можливим долученням макрофагів та/або фібробластів; (7) утворення жирових емболів; (8) ослаблення імплантату, що вимагає ревізійної операції; (9) перфорація гайморової пазухи; (10) перфорація губної та язикової пластинок; і (11) втрата кісткової тканини, що може призвести до необхідності проведення ревізійної операції або видалення.

Розламування

Імплантат і абатмент можуть розламуватися під дією навантаження, що перевищує силу розтягу або границю міцності при стискуванні матеріалу. Перенавантаження може виникнути з наступних причин: недостатня кількість імплантів, їх довжина та/або діаметр для забезпечення належної опори для подальшої реставрації, надмірна довжина консолі, неповна посадка абатмента, кути імплантату перевищують 30 градусів, оклюзійні перешкоди призводять до появи надмірних поперечних зусиль, порушення функцій у пацієнта (як-от бруксизм, стискування зубів), утрата зубів, зміна зубного прикусу або функціональності, неналежна посадка протеза й фізична травма. У разі наявності будь-якої з наведених вище умов необхідне додаткове лікування для зниження ймовірності ускладнень або пошкодження.

Зміна характеристик

Лікар-клініцист несе відповідальність за інформування пацієнта про всі відповідні протипоказання, побічні ефекти й запобіжні заходи, а також

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Матеріали

Утилізація

Відмова від відповідальності

Загоювання

Догляд за імплантатом

Сумісно з МРТ за певних умов

Базовий UDI

Пов'язані матеріали й каталоги

Символи й попередження

CAT-8049-08

Назначение

Скуловые имплантаты предназначены для лечения пациентов с частичной или полной потерей зубов с сильно резорбированными или отсутствующими челюстями, для которых обычные имплантаты не являются вариантом фиксации постоянного или съемного зубного или челюстно-лицевого протеза.

Описание

Система скуловых имплантатов Straumann® включает: скуловой имплантат Straumann®, ZAGA™ Окружный и скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ Плоский. Они очень длинные (до 60 мм), чтобы обеспечить фиксацию в зигоме, и имеют угол головки 55°. Они изготовлены из биосовместимого, коммерчески чистого титана класса 4, и выпускаются в диапазоне различных длин для использования с рядом протезных компонентов. Апликальная резьбовая область имплантатов имеет шероховатость для крепления к кости, в то время как корональная область имеет гладкую механически обработанную поверхность. Эта система имплантатов поставляется предварительно собранной с инструментом для вставки. Все имплантаты подходят для немедленной нагрузки при достижении хорошей первичной стабильности и при правильной окклюзионной нагрузке.

Показания к применению

Скуловые имплантаты Straumann® предназначены для имплантации в верхнечелюстную дугу для крепления фиксированных зубных протезов у пациентов с частичной или полной потерей зубов. Все имплантаты подходят для немедленной нагрузки при достижении хорошей первичной стабильности и при правильной окклюзионной нагрузке. Эта система имплантатов не предназначена, и не должна использоваться в сочетании с угловыми абатментами. Эти имплантаты не предназначены для нагрузки при единичной установке.

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, протезисты и другие надлежащим образом обученные и опытные имплантологи.

Операционная среда

Скуловые имплантаты предназначены для использования в клинических условиях: операционных или стоматологических кабинетах.

Целевая группа пациентов

Пациенты, потерявшие один или несколько зубов.

Таблица 1 - Совместимость

Имплантаты ZAGA				
Straumann® Скуловой имплантат ZAGA™ Плоский	Straumann® Скуловой имплантат ZAGA™ Окружный	Винт-заглушка имплантата и отвёртка	Абатмент и отвёртка	Винт для протезирования и отвёртка
Код изделия	Код изделия	CH-CS (Винт-заглушка имплантата) I-CS-HD (Отвёртка)	CH-SRA (Абатмент с винтовой фиксацией) (046.401/ 046.411) (Отвёртка)	I-HD-M (Отвёртка)
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			

Предоперационное обследование и планирование

Необходимо собрать полный медицинский и стоматологический анамнез с акцентом на патологии мягких и твердых тканей. Пациент должен иметь клинически бессимптомные пазухи, и не иметь патологии в окружающих костных или мягких тканях. Рекомендуется провести КТ-сканирование и/или анализ КЛКТ в рамках процесса планирования, чтобы:

- выявить отсутствие какой-либо патологии в верхнечелюстных пазухах.
- определить объем и состояние кости.

- определить прикус.
- Скуловые имплантаты рекомендуются для задней (премолярной/молярной) области, по одному имплантату с каждой стороны, с как минимум двумя стандартными зубными имплантатами в передней области для опоры фиксированной реставрации.
- при недостаточности кости, для хорошей стабильности передних имплантатов показан 4х-компонентный скуловой протокол (Quad Zigomatic). Это включает в себя 2 скуловых имплантата на каждую скулу, при этом один из них – угловой, который ставится в передней области, а второй – в задней области.

Клинические преимущества применения скуловых имплантатов

Ожидаемые клинические преимущества, связанные с хирургией скуловых имплантатов, включают улучшение качества жизни, жевательной функции, речи и фонетики, глотания, эстетики и психологического благополучия.

Перед операцией

Все компоненты, инструменты и устройства, используемые во время клинической или лабораторной процедуры, должны поддерживаться в хорошем состоянии, и необходимо соблюдать осторожность, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

Во время операции

Необходимо следить за тем, чтобы мелкие детали не проглатывались и не попадали с воздухом в лёгкие во время ни одной из процедур, поэтому при необходимости рекомендуется вставлять резиновую маску. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы применить правильный момент затяжки абатментов и винтов абатментов.

Послеоперационный период

Необходимо обеспечить регулярное наблюдение за пациентом и надлежащую гигиену полости рта, что необходимо для достижения благоприятных долгосрочных результатов.

Хранение, очистка и стерилизация

Имплантаты, винты-заглушки и заживляющие абатменты поставляются стерильными (стерилизованы гамма-излучением) и предназначены для однократного использования до истечения срока годности (см. этикетку на упаковке). Стерильность гарантируется, если контейнер или упаковка не повреждены или не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте продукт и обратитесь к своему представителю Straumann или возвратите изделие в Southern Implants. Не используйте повторно имплантаты, винты-заглушки, временные или постоянные абатменты. Повторное использование этих компонентов может привести к повреждению поверхности или критическим изменениям размеров, что может привести к ухудшению эффективности и совместимости. Southern Implants не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием компонентов. Изделия должны храниться в сухом месте при комнатной температуре, и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделий.

Меры предосторожности: поддерживать стерильность имплантата

1. Необходимо соблюдать осторожность для поддержания стерильности имплантата путем надлежащего вскрытия упаковки и обращения с имплантатом.
2. Наружная жесткая картонная коробка и внешняя сторона внутренней пластиковой крышки лотка не стерильны; не прикасайтесь к внешней стороне стерильными перчатками и не кладите картонную коробку или внутреннюю пластиковую крышку лотка на стерильную поверхность.
3. Упаковка для имплантата такая же, как и для предыдущих имплантатов Southern Implants Zygomatic, поскольку внутри стерильного лотка нет вторичного жесткого контейнера. Вместо этого имеется зажим из нержавеющей стали, который поддерживает имплантат и инструмент для вставки, удерживая имплантат от контакта с контейнером.
4. Внутри картонной коробки находится герметичная внутренняя пластиковая блистерная упаковка и отрывная задняя плёнка TYVEK. Герметичный блистер должен быть открыт ассистентом (в нестерильных перчатках): снимите крышку TYVEK и не прикасайтесь к стерильному имплантату.
5. Следуйте инструкциям, приведенным на Рис. 1 — Рис. 4, чтобы вынуть стерильный имплантат, сохранить стерильность и прикрепить инструмент для вставки и имплантат к наконечнику.
6. Поддерживайте стерильность имплантата после открывания лотка и извлечения имплантата до его установки в области хирургического вмешательства.

Пояснительные изображения

ПРИМЕЧАНИЕ: белые перчатки и фон означают нестерильные предметы. Синие перчатки и фон означают стерильные предметы.



Рисунок 1: чтобы открыть упаковку имплантата в нестерильном поле, в нестерильных перчатках, разорвите защищенную от вскрытия этикетку. Внутреннюю пластиковую блистерную упаковку снимают в нестерильных перчатках.



Рисунок 2: в нестерильных перчатках снимите плёнку TYVEK с пластикового блистера.



Рисунок 3: ассистент передаёт открытый лоток хирургу. Не прикасаясь к внешней стороне блистера, хирург снимает держатель имплантата в стерильных перчатках. Соблюдайте осторожность и не прикасайтесь к имплантату.



Рисунок 4: хирург вводит инструмент для установки I-CON-X в инструмент для вставки. Имплантат извлекается из держателя по направлению вверх. Теперь имплантат готов к установке.

Противопоказания

Не использовать у пациентов:

- которые по медицинским показаниям не подходят для пероральных хирургических процедур.
- у которых есть аллергия или повышенная чувствительность

к чистому титану или титановому сплаву (Ti-6AL-4V), золоту, палладию, платине или иридию.

- с недостаточным объемом или качеством кости для скуловых или обычных имплантатов.
- если невозможно разместить достаточное количество имплантатов для достижения полной функциональной поддержки протеза.
- которые подвергались облучению верхнечелюстной кости.
- которые моложе 18 лет, имеют низкое качество костной ткани, заболевания крови, инфицированное место имплантации, сосудистые нарушения, неконтролируемый диабет, метаболическую болезнь костей, злоупотребляют наркотиками или алкоголем, проходили хроническую высокодозную стероидную терапию, антикоагулянтную терапию, лучевую терапию и имеют патологию верхнечелюстной пазухи.

Внимание!

НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ.

- Для безопасного и эффективного использования зубных имплантатов настоятельно рекомендуется провести специализированное обучение, включая практическое обучение для изучения надлежащей техники, биомеханических требований и рентгенологических оценок.
- Мелкие детали должны быть защищены от аспирации при нахождении во рту. Их аспирация может привести к инфекции или незапланированной физической травме.

Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащее обучение, опыт установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов или повреждению опорной кости. Отторжение имплантата увеличивается при установке имплантатов в облученной кости, поскольку лучевая терапия может привести к прогрессирующему фиброзу сосудов и мягких тканей, что приводит к снижению способности к заживлению.

Кроме того, использование скуловых имплантатов в костной ткани, которая была облучена в рамках терапии рака, может привести к:

- задержке или неудачной остеоинтеграции имплантатов из-за снижения костной васкуляризации, клинически выраженной как остеорадионекроз.
- расхождению тканей и остеорадионекрозу.
- отказу и потере имплантата.
- имплантационное лечение облученных пациентов зависит от таких вопросов, как время установки имплантата в связи с лучевой терапией, анатомический участок, выбранный для установки имплантата, и доза облучения в этом месте и последующий риск остеорадионекроза.

Важно знать и избегать повреждения жизненно важных структур, таких как нервы, вены и артерии. Травмы жизненно важных анатомических структур могут вызвать серьезные осложнения: травмы глаза, повреждение нервов и чрезмерное кровотечение. Важно защитить подглазничный нерв. Неспособность определить фактические измерения по рентгенографическим данным может привести к осложнениям.

Предупреждения

Новые и опытные пользователи имплантатов должны пройти обучение перед использованием новой системы или попыткой использовать новый метод лечения. Будьте особенно осторожны при лечении пациентов с местными или системными факторами, которые могут повлиять на заживление костей и мягких тканей (т.е. плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, стероидная терапия, курильщики, инфекция в соседней кости и пациенты, которым проводилась лучевая терапия ороральной области).

Необходимо проводить тщательный отбор потенциальных кандидатов на проведение имплантации:

- исчерпывающий медицинский и стоматологический анамнез.
- визуальный и радиологический осмотр для определения адекватных размеров кости, анатомических ориентиров, окклюзионных состояний и состояния пародонта.
- бруксизм и неправильный прикус должны быть приняты во внимание.
- надлежащее предоперационное планирование со слаженностью между хорошо обученными хирургами, стоматологами-ортопедами и лаборантами имеет важное значение для успешной имплантации.
- Минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции.

- Нельзя проводить хирургические операции электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются токопроводящими.

Хирургические рекомендации

На скуловых имплантатах Straumann® были проведены статические и динамические механические испытания на усталость в соответствии с ISO 14801. Эти испытания имитировали полную установку имплантата с врезкой в кость в апикальной области, а также в корональной области, на 3 мм ниже платформы имплантата. Эти испытания демонстрируют безопасность и эффективность скуловых имплантатов Straumann® длиной до 60 мм включительно для показаний к применению. Рекомендуется, чтобы апикальная резьбовая область имплантата была установлена с полным контактом с костью в скуловой кости, а корональные нити или канавки на головке имплантата были установлены с полным контактом с костью в верхней челюстной кости

Хирургическая процедура для скуловых имплантатов, ZAGA™ Round Straumann® (округлых)

Выполняют разрез гребня от передней до верхнечелюстной бугристости с одной стороны, и до той же точки с другой стороны. Выполняют 3 вертикальных высвобождающих разреза во второй молярной области и по средней линии. Эти 3 разреза облегчают мобилизацию лоскута за пределами инфраорбитального края. В односторонних случаях используют гемимаксиллярный доступ. Поднимают слизисто-надкостничные лоскуты щеки для обнажения подглазничного нерва, тела зигомы и скуловой дуги. Поднимают небный лоскут для обнажения альвеолярной кости. Производят разрез надкостницы в области верхних коренных зубов для улучшения подвижности лоскута. На верхней границе скуловой дуги размещают канальный ретрактор.

1. На латеральной стороне гайморовой пазухи вырезают небольшое синусовое окно и удаляют блок кости (Рисунок 5). Слизистая оболочка пазухи заворачивается, пытаемся сохранить ее, если это возможно. Полное заворачивание слизистой оболочки имеет важное значение.
2. Начните с точки входа имплантата (подготовка места) для имплантата Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round в первой-второй премолярной области на гребне верхней челюсти, и продолжайте до задней стенки верхней челюсти. Старайтесь закончить прямо перед лобно-зигоматической выемкой.
3. Точка входа в альвеолу выполняется с использованием круглого бора (D-ZYG-RB)* или иглы (026.0054) и продолжается через стенку верхнечелюстной пазухи в полость, видимую через окно пазухи (Рисунок 6) (рекомендуемая скорость сверления для D-ZYG-RB: 1000-1500 об/мин; для 026.0054 максимальная скорость сверления: 800 об/мин).
4. Место имплантации сверлится дрельбором Ø2.9 мм (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) и продолжается в зигому (Рисунок 7) (рекомендуемая скорость сверления для D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000-1500 об/мин). Для случаев низкой плотности кости, вместо сверла Ø2.9 мм можно использовать дрельбор Ø2.7 мм (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ВНИМАНИЕ:** неправильный выбор сверла Ø2.7 мм вместо сверла Ø2.9 мм может привести к чрезмерному крутящему моменту установки, развалу имплантата/инструмента для вставки имплантата, выходу из строя винта инструмента для вставки или повреждению инструментов для вставки. Через окно синуса видно проникновение сверла в зигому при их правильном расположении. Выход сверла из зигомы пальпируют на щеке пациента.
5. Затем используется сверло Ø3.5 D-35T-M15 для увеличения отверстия в альвеолярном гребне (Рисунок 8) (рекомендуемая скорость сверления

Рисунок 5

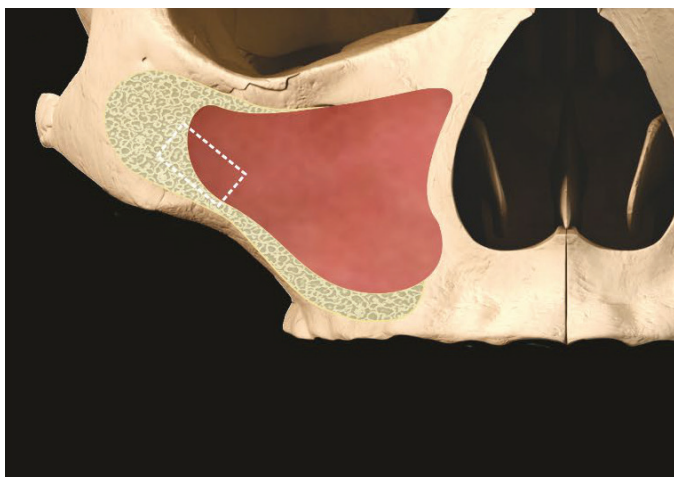


Рисунок 6

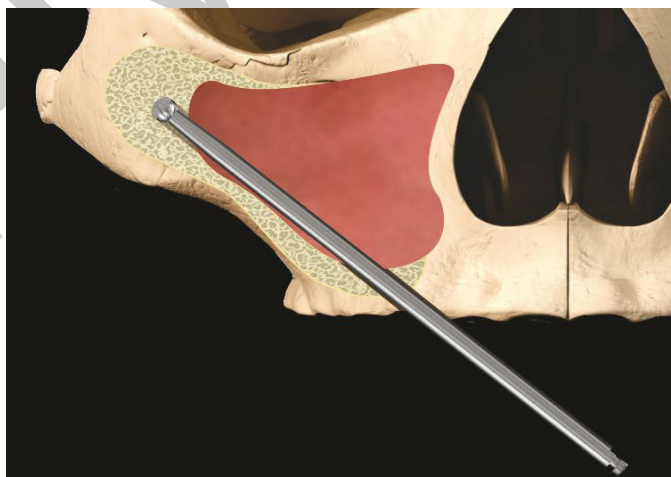


Рисунок 7

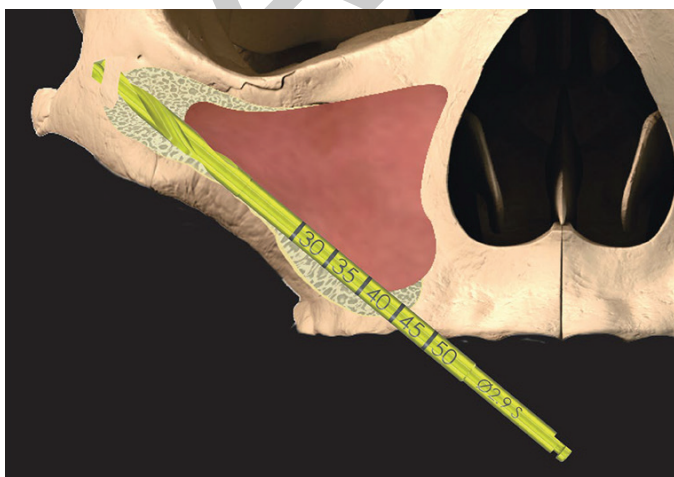


Рисунок 8

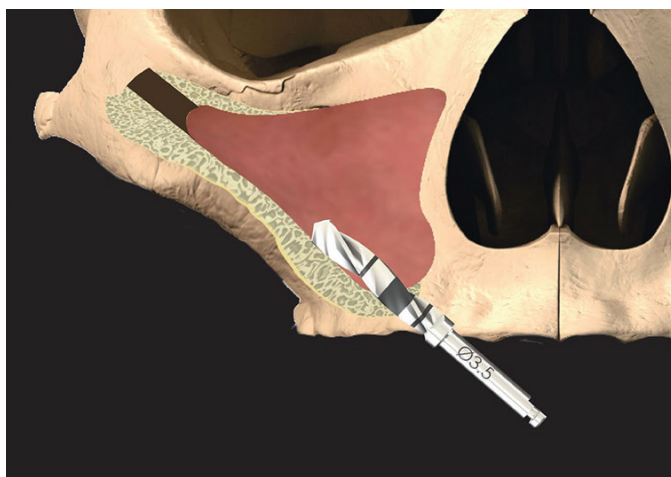


Рисунок 9

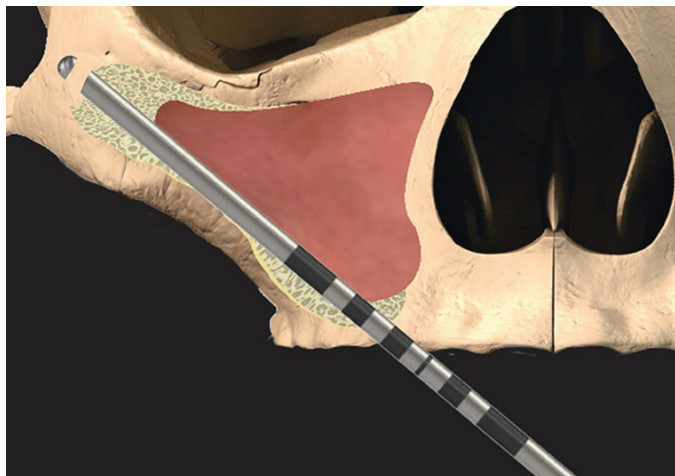


Рисунок 10

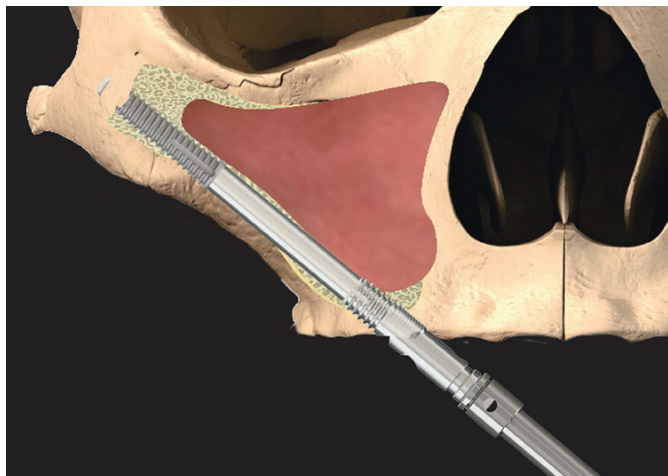


Рисунок 11

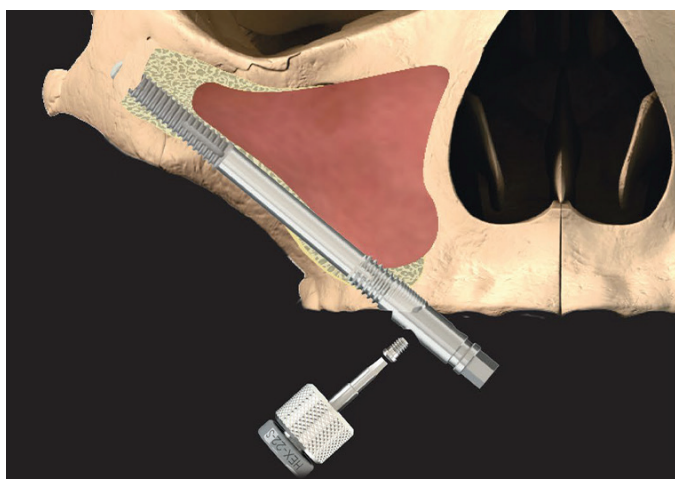
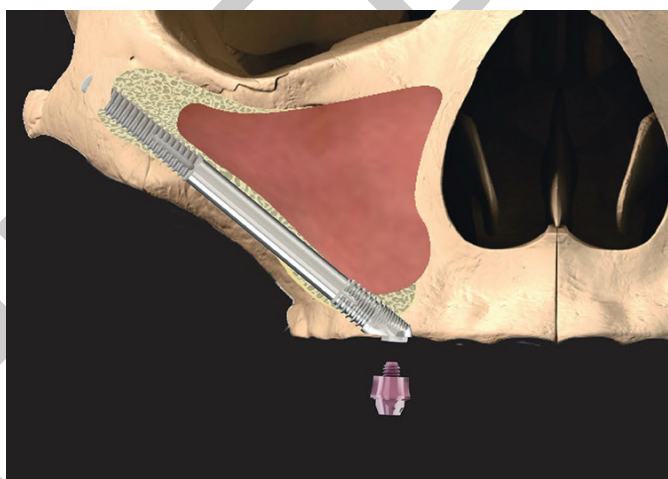


Рисунок 12



для D-35T-M15 : 1000-1500 об/мин). Не используйте это сверло для мягких костей, так как имплантат подготовит альвеолярный участок по мере его вхождения на следующем этапе.

6. Глубина подготовленного участка имплантата и угол наклона головки имплантата измеряются с помощью углового глубиномера (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Рисунок 9).
7. Перед установкой имплантата убедитесь, что на месте его установки нет остатков мягких тканей. Для первоначального введения имплантата с контролем крутящего момента, установленным на 50 Нсм при 15 об/мин, используется наконечник с разъемом (I-CON-X). Протолкните скуловой имплантат Straumann®, ZAGA™ Round прямо в подготовленное альвеолярное отверстие. Завинчивание нужно будет начать только тогда, когда вершина достигнет зигомы, что сократит время введения. Когда наконечник перестанет затягивать, переключитесь на обхватывающую отвертку (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Рисунок 10). Избегайте приложения изгибающих моментов к инструменту для вставки при установке имплантата. Периодически проверяйте винт инструмента для вставки на предмет ослабления, и при необходимости снова затягивайте.
8. Имплантат должен идти по подготовленному каналу введения. Все мягкие ткани, которые могли быть захвачены на нитях имплантата при движении через альвеолу и пазуху, должны быть очищены до того, как имплантат войдет в место скуловой установки. Один оборот имплантата приводит к осевому перемещению на 0,8 мм. Введение завершается, когда головка находится в правильном протезном положении и под правильным углом. Рекомендуется, чтобы апикальная резьбовая область имплантата находилась в полном контакте с костью в скуловой кости, чтобы корональные нити или канавки на головке имплантата были в полном контакте с костью в верхней челюстной кости.
9. Затем винт инструмента для вставки ослабляется специальной отверткой, и инструмент для вставки снимается (Рисунок 11). Если инструмент для вставки или винт трудно ослабить, обратитесь к CAT-1217 по процедуре и инструментам.
10. Если для имплантата не достигается достаточная первичная стабильность, ставится винт-заглушка (CH-CS) с помощью специальной отвертки (I-CS-HD) при 2х-этапном методе. Для немедленной загрузки подбирается абатмент с винтовой фиксацией (CH-SRA) с соответствующей высотой десны, который устанавливается с помощью специальной отвертки (046.401/046.411) (Рисунок 12). Затем выполняется наложение швов по усмотрению хирурга.

ВНИМАНИЕ: Затяните винт-заглушку (CH-CS) только от руки, чтобы избежать чрезмерных нагрузок. Затяните абатмент с винтовой фиксацией (CH-SRA) с рекомендуемым моментом затяжки 35 Нсм.

*Альтернативное сверло: 103.190 Neodent

Хирургическая процедура для скуловых имплантатов Straumann® ZAGA™ Flat (плоские)

Выполняют разрез гребня от передней до верхнечелюстной бугристости с одной стороны, и с другой стороны до той же точки. Выполняют 3 вертикальных высвобождающих разреза во второй молярной области и по средней линии. Эти 3 разреза облегчают мобилизацию лоскута за пределами инфраорбитального края. В односторонних случаях используют гемимаксиллярный доступ. Поднимают слизисто-надкостничные лоскуты щеки для обнажения подглазничного нерва, тела зигомы и скуловой дуги. Поднимают нёбный лоскут для обнажения альвеолярной кости. Производят разрез надкостницы в области верхних коренных зубов для улучшения подвижности лоскута. На верхней границе скуловой дуги размещают каналный ретрактор.

1. На латеральной стороне гайморовой пазухи вырезают небольшое синусовое окно и удаляют блок кости (Рисунок 13). Слизистая оболочка пазухи заворачивается, пытаемся сохранить ее, если это возможно. Полное заворачивание слизистой оболочки имеет важное значение.
2. Начните с точки входа имплантата (подготовка места) для скулового имплантата Straumann®, ZAGA™ Плоский в области первого-второго премоляра на гребне верхней челюсти и продолжайте по задней стенке верхней челюсти. Старайтесь закончить прямо перед лобно-зигматической выемкой.
3. Точка входа в альвеолу выполняется с использованием круглого бора (D-ZYG-RB)* или иглы (026.0054) и продолжается через стенку верхнечелюстной пазухи в полость, видимую через окно пазухи (Рисунок 14) (рекомендуемая скорость сверления для D-ZYG-RB: 1000-1500 об/мин; для 026.0054 максимальная скорость сверления: 800 об/мин).
4. Место имплантации сверлится с помощью дрельбора Ø2.9 мм (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) и продолжается в зигому (Рисунок 15). (рекомендуемая скорость сверления для D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000-1500 об/мин). Для случаев низкой плотности кости вместо сверла Ø2.9 мм можно использовать дрельбор Ø 2.7 мм (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ВНИМАНИЕ:** неправильный выбор сверла Ø2.7 мм вместо сверла Ø2.9 мм может привести к чрезмерному крутящему моменту установки, развалу имплантата/инструмента для вставки имплантата, выходу из строя винта инструмента для вставки или повреждению инструментов для вставки. Через окно синуса видно проникновение сверл в зигому при их правильном расположении. Выход сверла из зигомы пальпируют на щеке пациента.
5. Используйте бор с боковой режущей кромкой ZAGA™ (CH-D-CM) для создания и/или увеличения канавки в альвеолярном гребне, чтобы установить имплантат так, чтобы щечная поверхность встала на одном уровне с внешней поверхностью альвеолярной кости (Рисунок 16). (рекомендуемая скорость сверления для CH-D-CM: 800 об/мин).
6. Глубина подготовленного участка имплантата и угол наклона головки имплантата измеряются с помощью углового глубиномера (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Рисунок 17).
7. Перед установкой имплантата убедитесь, что на месте его установки нет остатков мягких тканей. Для первоначального введения имплантата с контролем крутящего момента, установленным на 50 Нсм при 15 об/мин, используется наконечник с разъемом (I-CON-X). Протолкните плоский скуловой имплантат Straumann®, ZAGA™ Flat через альвеолярную подготовку. Завинчивание нужно будет начать только тогда, когда вершина достигнет зигомы, что сократит время введения. Когда наконечник перестанет затягивать, переключитесь на обхватывающую отвёртку (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Рисунок 18). Избегайте приложения изгибающих моментов к инструменту для вставки при установке имплантата. Периодически проверяйте винт инструмента для вставки на предмет ослабления, и при необходимости снова затягивайте.
8. Имплантат должен идти по подготовленному каналу введения. Все мягкие ткани, которые могли быть захвачены на нитях имплантата при движении через альвеолу и пазуху, должны быть очищены до того, как имплантат войдет в место скуловой установки. Один оборот имплантата приводит к осевому перемещению на 0,8 мм. Введение завершается, когда головка находится в правильном протезном положении и под правильным углом. Рекомендуется, чтобы апикальная резьбовая область имплантата находилась в полном контакте с костью в скуловой кости, чтобы коронарные нити или канавки на головке имплантата были в полном контакте с костью в верхней челюстной кости.
9. Затем винт инструмента для вставки ослабляется специальной отверткой, и инструмент для вставки снимается (Рисунок 19). Если инструмент для вставки или винт трудно ослабить, обратитесь к CAT-1217 по процедуре и инструментам.
10. Если для имплантата не достигается достаточная первичная стабильность, ставится винт-заглушка (CH-CS) с помощью специальной отвёртки (I-CS-HD) при 2х-этапном методе. Для немедленной нагрузки подбирается абатмент с винтовой фиксацией (CH-SRA) с соответствующей высотой десны, который вкручивается с помощью специальной отвертки (046.401/046.411) (Рисунок 20). Затем выполняется наложение швов по усмотрению хирурга.

Рисунок 13

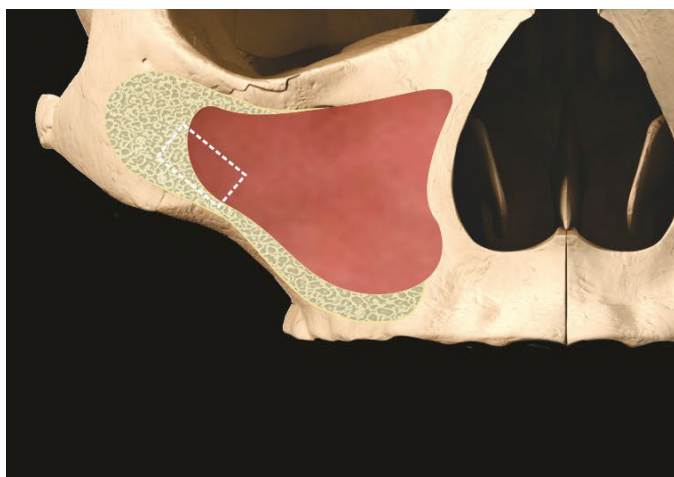


Рисунок 14

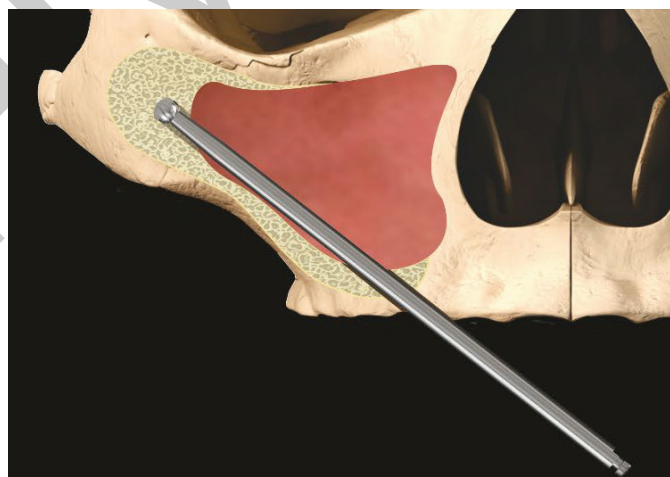


Рисунок 15

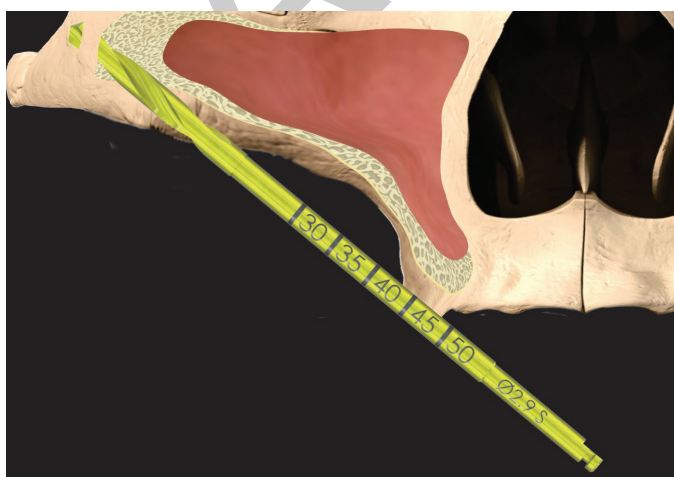


Рисунок 16

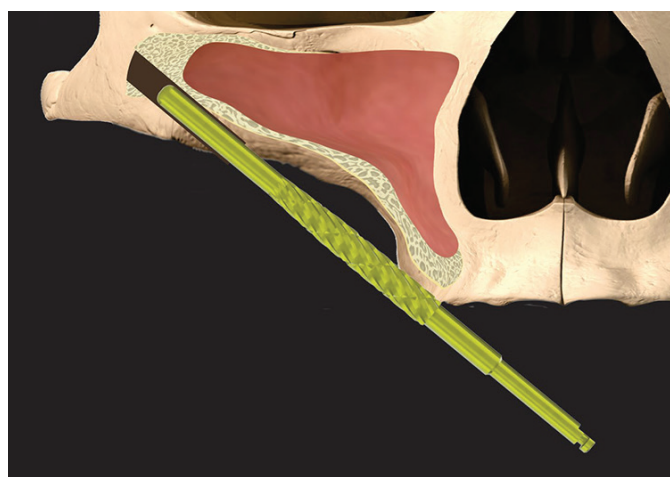


Рисунок 17

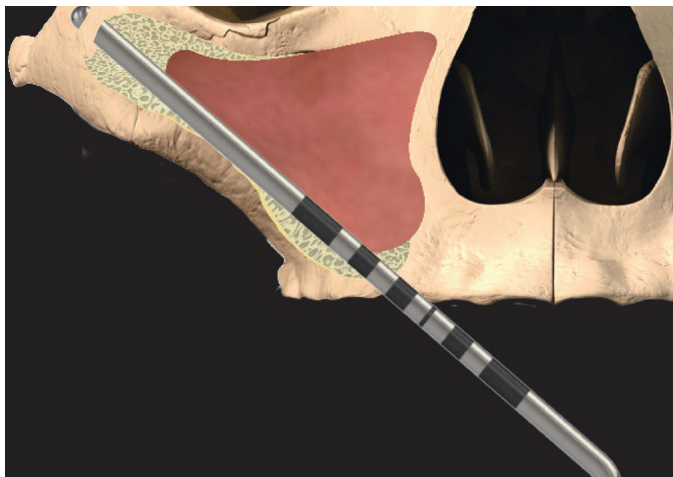


Рисунок 18

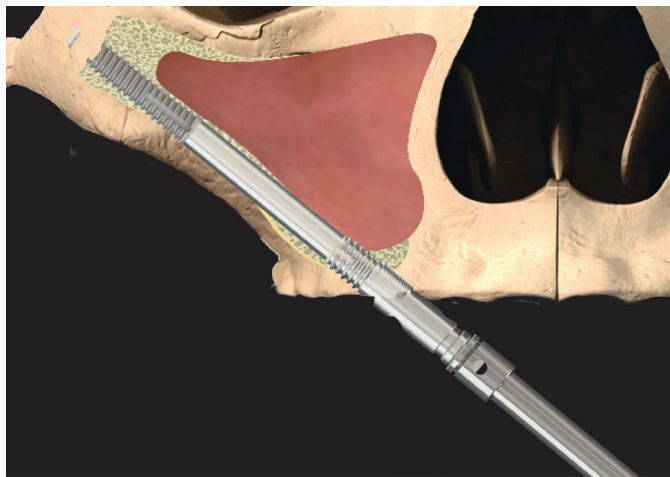


Рисунок 19

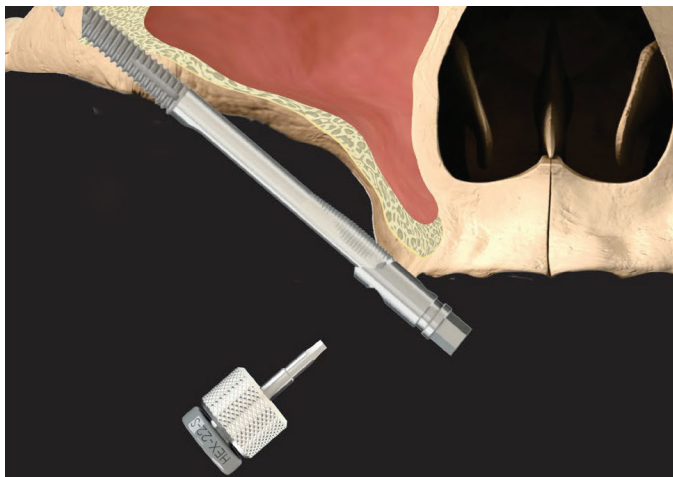
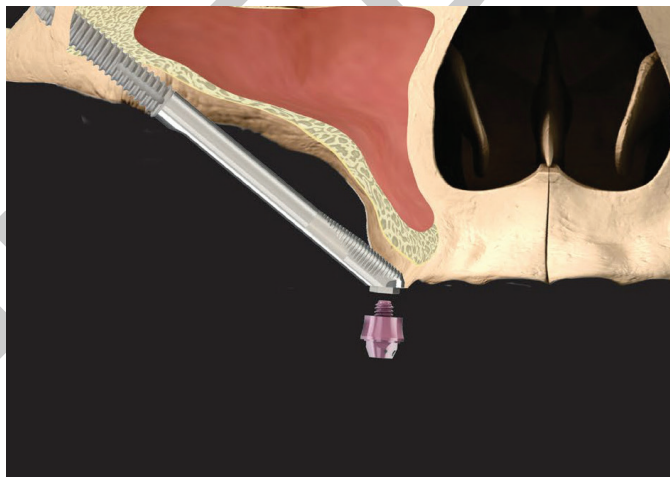


Рисунок 20



ВНИМАНИЕ: затяните винт-заглушку (CH-CS) только от руки, чтобы избежать чрезмерных нагрузок. Затяните абатмент с винтовой фиксацией (CH-SRA) с рекомендуемым моментом затяжки 35 Нсм.

* Альтернативное сверло: 103.190 Neodent

Если надо повторно установить инструмент для вставки для регулировки положения или ориентации имплантата, тщательно выровняйте индикаторы выравнивания имплантата и инструмента для вставки, прежде чем зацеплять шестигранник на имплантате. Выровняйте метку на шестиграннике имплантата (Рисунок 21) с лункой на инструменте для вставки (Рисунок 22). Установите инструмент для вставки на шестигранник имплантата, вставьте винт и затяните до 25 Нсм. Затем положение и ориентацию имплантата можно отрегулировать по мере необходимости.



Рисунок 21: Риска в шестиграннике имплантата.



Рисунок 22: Лунка на инструменте для вставки.

ВНИМАНИЕ: перед затягиванием винта и инструмента для вставки имплантата убедитесь в правильности выравнивания имплантата и инструмента для вставки, поскольку прикладывание нагрузки к сборке имплантата и инструмента для вставки имплантата при их смещении может привести к повреждению протезной платформы имплантата, что приведет к плохой посадке протеза или потребует удаления имплантата. Перед повторным подсоединением инструмента для вставки имплантата убедитесь, что вам хорошо видно протезную платформу имплантата, и что на ней нет загрязнений.

Побочные явления

Потенциальные побочные эффекты и временные симптомы: боль, отек, фонетические трудности, воспаление десен. Более стойкие симптомы: риски и осложнения, связанные с имплантатами, включают, например: (1) аллергические реакции на имплантат или материал абатмента; (2) поломки имплантата и абатмента; (3) ослабление винта абатмента или фиксирующего винта; (4) инфекции, требующие ревизии зубных имплантатов; (5) повреждения нерва, которые могут вызвать постоянную слабость, онемение или боль; (6) гистологические реакции, возможно, включающие макрофаги и фибробласты; (7) образование жировых эмболов; (8) ослабление имплантатов, требующие ревизионной операции; (9) перфорации верхнечелюстной пазухи; (10) перфорации губных и язычных пластинок; и (11) повреждения костной ткани, возможно, приводящие к ревизии или удалению.

Повреждение

Поломки имплантата и абатмента могут возникать, когда приложенные нагрузки превышают прочность материала на изгиб или сжатие. Чрезмерные нагрузки могут возникать в результате: недостаточного количества имплантатов, недостаточной длины или диаметра для адекватной опоры имплантационной конструкции, чрезмерной длины

плеча консольной нагрузки, неполной посадки абатмента, углов абатмента более 30°, окклюзионных помех, вызывающих чрезмерные боковые силы, парафункций пациента (например, бруксизм или сжимание зубов), потери или изменения зубного ряда или функциональности, неадекватной посадки протеза и физической травмы. При наличии любого из вышеперечисленных условий может потребоваться дополнительное лечение, чтобы уменьшить вероятность проблем при использовании системы или невозможности её использования.

Изменение рабочих характеристик

Врач обязан проинструктировать пациента обо всех соответствующих противопоказаниях, побочных эффектах и мерах предосторожности, а также о необходимости обратиться к услугам квалифицированного стоматолога, если есть какие-либо изменения в работе имплантата (например, ослабление протеза, инфекция или выделения вокруг имплантата, боль или какие-либо другие необычные симптомы, о которых пациента не предупреждали).

Уведомление о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, необходимо сообщать изготовителю изделия и компетентному органу в государстве-члене, в котором находится пользователь и/или пациент. Контактная информация для изготовителя этого изделия для сообщений о серьезных инцидентах: sicomplaints@southernimplants.com

Материалы

Straumann® Скуловой имплантат: Технически чистый титан (Класс 4, ASTM F67 и ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Утилизация

Утилизация изделий и их упаковки: соблюдайте местные правила и экологические требования, принимая во внимание различные уровни загрязнения. При утилизации отработанных изделий следите за острыми сверлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать соответствующие СИЗ.

Отказ от ответственности

Этот продукт является частью ассортимента продукции Southern Implants, и должен использоваться только с соответствующими оригинальными продуктами и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах продуктов. Пользователь этого продукта должен изучить весь ассортимент продукции Southern Implants и взять на себя полную ответственность за правильный выбор и использование конкретного изделия. Southern Implants не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Примите во внимание, что часть изделий Southern Implants может не быть одобрена или не выпускаться для продажи на некоторых рынках.

Заживление

Время заживления, необходимое для остеоинтеграции, зависит от индивидуальных особенностей и протокола лечения. Практикующий врач несет ответственность за принятие решения о том, когда имплантат может быть восстановлен. Хорошая первичная стабильность будет определяющей для разрешения немедленной нагрузки.

Уход за имплантатами и их обслуживание

Пациенты, готовящиеся к имплантации, должны установить адекватный режим гигиены полости рта до начала имплантации. Надлежащие инструкции по послеоперационному уходу, гигиене полости рта и обслуживанию имплантатов должны быть доведены до пациента, поскольку это определит долговечность и здоровье имплантатов. Пациент должен регулярно проходить профилактику и обследование.

Условная МР-совместимость

Доклинические испытания показали, что зубные имплантаты Southern Implants, металлические абатменты и протезные винты являются МР-совместимыми при определенных условиях.

Пациента с этими устройствами можно безопасно сканировать в МРТ-системе, отвечающей следующим требованиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3,0 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля – 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Установленная максимальная удельная скорость поглощения для головы (SAR) – 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим) или усредненная удельная скорость поглощения для всего тела (wbSAR) – 1 Вт/кг.

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что зубные имплантаты, абатменты и винты-протезы Southern Implants будут нагреваться не более чем на 5,8 °C после 15 минут непрерывного сканирования. В доклинических испытаниях артефакт на снимке, вызванный присутствием импланта, отходит примерно на 20 мм от зубных имплантатов Southern Implants, абатментов и винтов для протезирования при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы MPT 3.0 Tesla. Съёмные реставрационные конструкции следует вынимать перед сканированием, как снимают часы, ювелирные изделия и т. д. Если на этикетке изделия нет символа MR, обратите внимание, что это изделие не оценивалось на безопасность и совместимость в среде МР. Это изделие не было испытано на нагрев или перемещение в среде МР.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для скуловых имплантатов	600954403871

Справочная литература и каталоги

CAT-1217 - Как снять инструмент для вставки, который слишком туго затянут
 CAT-8047 - Абатменты с винтовой фиксацией Straumann® ZAGA™
 CAT-8048 - Стоматологический бор с режущей боковой поверхностью Straumann® ZAGA™
 CAT-8053 - Дрильборы цилиндрические Straumann® ZAGA™

Символы и предупреждения

 Изготовитель: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Южная Африка. Тел.: +27 12 667 1046	 2797 Медицинское устройство	 ТОЛЬКО Стерилизация облучением	 СТЕРИЛЬНО	 См. инструкцию по применению	 Использовать до (мм-гг)	 Не использовать повторно	 Повторная стерилизация запрещена.	 Код партии	 Не использовать при повреждении упаковки	 Изделие медицинского назначения	 Авторизованный представитель в Европейском Союзе	 Номер по каталогу	 Дата изготовления
 Условная МР-совместимость	 Система с одиночным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри												

* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Предупреждение: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.

Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants и все другие товарные знаки, используемые в этом документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в определенном случае, товарными знаками Southern Implants. Изображения изделия в этом документе приведены только в иллюстративных целях и не обязательно точно отражают масштаб изделия.

Предназначение

Зигоматичните импланти са предназначени за лечение на частично или напълно адентични пациенти със силно резорбирана или отсъстваща максила, за които не е възможно фиксиране на постоянна или подвижна зъбна или лицево-челюстна протеза с помощта на стандартни импланти.

Описание

Системата зигоматични импланти на Straumann® включва зигоматичния имплант Straumann®, ZAGA™ Round и зигоматичния имплант Straumann® ZAGA™ Flat. Имплантите са с удължена дължина (до 60 mm), за да направят възможно костно закрепване в зигомата, а главата им е под ъгъл от 55°. Изработени са от биосъвместим, технически чист титан от клас 4 и са налични с различни дължини, които да се използват с различни компоненти за протези. Аликналната резбована част на имплантите е грапава с цел захващане в костта, докато коронарната част е с гладка обработена повърхност. Тази система импланти се доставя предварително монтирана. Всички импланти са подходящи за незабавно натоварване, ако е постигната добра първоначална стабилност, с подходящо оклузално натоварване.

Показания за употреба

Зигоматичните импланти на Straumann® са предназначени за имплантиране в горната зъбна дъга с цел осигуряване на опора за фиксирана дентална протеза при пациенти с частично или изцяло адентична максила. Всички импланти са подходящи за незабавно натоварване, ако е постигната добра първоначална стабилност, с подходящо оклузално натоварване. Системата импланти не е предназначена и не трябва да се използва в комбинация с ъглов абатмънт. Тези импланти не са предназначени за единично натоварване.

Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортоданти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение и опит по отношение на имплантите.

Предвидена среда

Зигоматичните импланти са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Пациенти, загубили един или няколко зъба.

Таблица 1 - СЪВМЕСТИМОСТ

Импланти ZAGA				
Straumann® зигоматичен имплант ZAGA™ Плосък	Straumann® зигоматичен имплант ZAGA™ Кръгъл	покривен винт и водач	Абатмънт и водач	Винт за протезиране и водач
Код на артикула	Код на артикула	CH-CS (покривен винт) I-CS-HD (водач)	CH-SRA (винтов абатмънт) (046.401/ 046.411) (водач)	I-HD-M (водач)
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			

Предоперативен преглед и планиране

Трябва да се снеме пълна медицинска и стоматологична анамнеза с акцент върху наличието на патология на меките и твърдите тъкани. Пациентът трябва да има синуси без клинични симптоми и без патологии в съседните костни или меките тъкани. Препоръчително е като част от процеса на планиране да се извърши КТ сканиране и/или анализ с конусно-лъчева компютърна томография (CBCT) с цел:

- откриване на наличието на патология в максиларните синуси.
- определяне на обема и състоянието на костите.
- определяне на съотношенията на челюстите.
- Зигоматичните импланти се препоръчват за постериорната (премоларна/моларна) област, един имплант от всяка страна, с най-малко два стандартни дентални импланта в anteriорната област с цел поддържане на фиксирана реконструкция.
- в случай, че няма достатъчно кост за добра стабилност на anteriорните импланти, е показан протокол с четири зигоматични импланта. Това включва два зигоматични импланта на зигома, като един от тези импланти е ъглов и се подава в anteriорната област, а другият се подава в постериорната област.

Клинични ползи, свързани със зигоматичните импланти

Очакваните клинични ползи, свързани с операцията на зигоматични импланти, включват подобряване на качеството на живот, дъвкателната функция, речта и фонетиката, преглъщането, естетиката и психологическото благополучие.

Преди операцията

Всички компоненти, инструменти и инструментариум, използвани по време на клиничната или лабораторната процедура, трябва да се поддържат в добро състояние и трябва да се внимава инструментите да не повреждат имплантите или други компоненти.

По време на операция

Трябва да се внимава да не се поглъщат или аспирират части по време на процедурите; ако е подходящо, се препоръчва използването на кофердам. Трябва да се внимава за прилагането на правилния затягащ момент при абатмънтите и винтовете за абатмънти.

След операция

Трябва да се извършва редовно проследяване на пациентите и правилна устна хигиена, тъй като те са съществени за постигане на благоприятни дългосрочни резултати.

Съхранение, почистване и стерилизация

Имплантите, покривните винтове и лечебните абатмънти се доставят стерилни (стерилизирани чрез гама лъчение) и са предназначени за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност (вижте етикетата на опаковката). Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на контейнера или уплътнението. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Straumann или я върнете на Southern Implants. Не използвайте повторно импланти, покривни винтове, временни абатмънти или абатмънти. Повторната употреба на тези компоненти може да доведе до повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта. Southern Implants не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти. Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да не се излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието.

Предпазна мярка: запазете стерилността на импланта

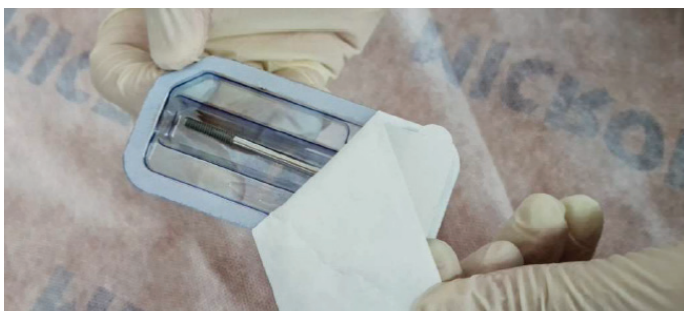
1. Трябва да се внимава със запазването на стерилността на импланта чрез правилно отваряне на опаковката и боравене с импланта.
2. Външната твърда картонена кутия и външната страна на вътрешната пластмасова тава с капак не са стерилни; не докосвайте външната страна със стерилни ръкавици и не поставяйте картонената кутия или вътрешната пластмасова тава с капак върху стерилна зона.
3. Опаковката на импланта е същата, като при предходните зигоматични импланти на Southern Implants, при които липсва вторичен твърд контейнер в стерилната тава. Вместо това, има клипс от неръждаема стомана, който поддържа импланта и монтажния захват, като не допуска имплантът да е в контакт с контейнера.
4. В картонената кутия има запечатан вътрешен пластмасов блистер и отлепящ се TYVEK капак. Запечатаният блистер трябва да се отвори от асистент (с нестерилни ръкавици): отстранете TYVEK капак и не докосвайте стерилния имплант.
5. Следвайте инструкциите от илюстрациите в *Фигура 1 до Фигура 4*, за да извадите стерилния имплант, запазете стерилността и прикрепите монтажния захват и импланта към наконечника.
6. Запазете стерилността на импланта от отварянето на тавата и изваждането на импланта до поставянето му в хирургичното поле.

Илюстрации

ЗАБЕЛЕЖКА: белите ръкавици и фон указват нестерилни артикули. Сините ръкавици и фон указват стерилни артикули.



Фигура 1: за да отворите опаковката на импланта в нестерилната зона с нестерилни ръкавици, скъсайте етикета против отваряне. С нестерилни ръкавици извадете вътрешния пластмасов блистер.



Фигура 2: с нестерилни ръкавици отлепете TYVEK капачката от пластмасовия блистер.



Фигура 3: асистентът поднася отворената тава на хирурга. Без да докосва външната страна на блистера, хирургът изважда държача на импланта с помощта на стерилни ръкавици. Внимавайте да не докоснете импланта.



Фигура 4: асистентът захваща монтажния захват с инструмента за поставяне I-CON-X. Имплантът се изважда от държача, като се прилага насочена нагоре сила. Имплантът е готов за поставяне.

Противопоказания

Не използвайте при пациенти:

- които са неподходящи от медицинска гледна точка за хирургически процедури на устата.
- които са алергични или имат свръхчувствителност към титан или титанова сплав (Ti-6AL-4V), злато, паладий, платина или иридий.

- с обем или състояние на костите, недостатъчни за зигоматични или конвенционални импланти.
- при които не може да се постави необходимия брой импланти за постигане на пълна функционална опора на протезата.
- които са преминали лечение на максиларната кост.
- които са на възраст под 18 години, имат лошо качество на костите, кръвни нарушения, инфектирано място на имплантиране, съдова недостатъчност, неконтролиран диабет, злоупотреба с алкохол или наркотични вещества, приемат хронична терапия с високи дози стероиди, антикоагулантна терапия, имат метаболитно заболяване на костите, преминават лечение и имат патология на синусите.

Предупреждения

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ.

- За безопасната и ефективна употреба на дентални импланти настоятелно се препоръчва провеждането на специализирано обучение, включително практическо обучение за усвояване на правилната техника, биомеханичните изисквания и рентгенографските оценки.
- При боравенето в устата трябва да се вземат мерки за защита на продуктите от аспирация. Аспирацията на продуктите може да доведе до инфекция или непланирано физическо увреждане.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, нужното обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на информация с цел взимане на информирано съгласие. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост. Вероятността от неуспешно имплантиране се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лечение кост, тъй като лечението може да доведе до прогресивна фиброза на съдовете и меката тъкан, водещо до намалена способност за оздравяване.

Освен това, използването на зигоматични импланти в костна тъкан, подложена на лечение като част от противораково лечение, може да доведе до следното:

- забавена или неуспешна осеоинтеграция на имплантите вследствие на понижена васкуларизация на костите, клинично изразена като остеорадионекроза.
- дехистенция на тъканите и остеорадионекроза.
- неуспешно имплантиране и загуба на импланта.
- лечението с импланти на преминали лечение пациенти зависи от въпроси като времето на поставяне на имплантите спрямо лечението, анатомичното място, избрано за поставяне на имплантите и дозата на радиоактивното облъчване в конкретното място и последващия риск от остеорадионекроза.

Важно е да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Уврежданията на жизненоважни анатомични структури може да причини сериозни усложнения като увреждания на очите и нервите и прекомерно кървене. От съществено значение е инфраорбиталният нерв да бъде предпазен. Неустановяването на действителните размери, отнасящи се към рентгенографските данни, може да доведе до усложнения.

Внимание

Както новите, така и опитните потребители на импланти трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да прилагат нов метод на лечение. Трябва да се обръща особено внимание при лечението на пациенти с локални или системични фактори, които може да повлияят на зарастването на костта и меката тъкан (т.е., лоша хигиена на устата, неконтролиран диабет, приемат лечение със стероиди, пушат, имат инфекция в костта около мястото на имплантиране или са преминали орофациално лечение).

Трябва да се извършва внимателен скрининг на потенциалните кандидати за импланти, включително:

- изчерпателна медицинска и стоматологична анамнеза.
- визуална и рентгенологична проверка за определяне на адекватните костни размери, анатомичните ориентири, оклузалните условия и пародонталното здраве.
- трябва да се вземат предвид бруксизмът и неблагоприятните съотношения на челюстите.
- подходящото предоперативно планиране с добър екипен подход измежду добре обучени хирурзи, специалисти по ресторативна стоматология и лаборанти е от съществено значение за успешното лечение с импланти.

- минимизирането на травмата в приемащата тъкан увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
- не трябва да се прилага електрохирургия около метални импланти, тъй като те са проводими.

Препоръчителни хирургични съображения

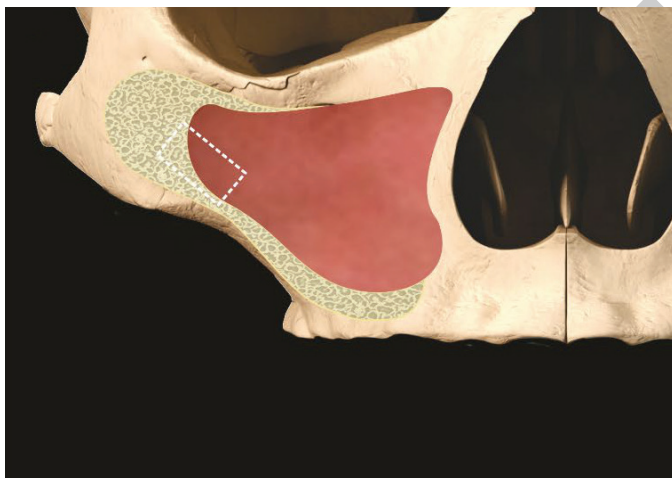
Зигоматичните импланти Straumann са преминали статично и динамично механично изпитване под формата на изпитване на умора съгласно ISO 14801. Това изпитване симулира имплант, напълно поставен в костта в апикалната резбована част, както и в коронарната част, 3 mm под платформата на импланта. Това изпитване демонстрира безопасността и ефективността на зигоматичните импланти Straumann, с дължина до и включително 60 mm, по отношение на техните показания за употреба. Препоръчително е апикалната резбована част на импланта да е поставена при пълен контакт със зигоматичната кост, а коронарните части или жлебовете при главата на импланта да са поставени при пълен контакт с максиларната кост

Хирургична процедура за зигоматични импланти Straumann®, ZAGA™ Round

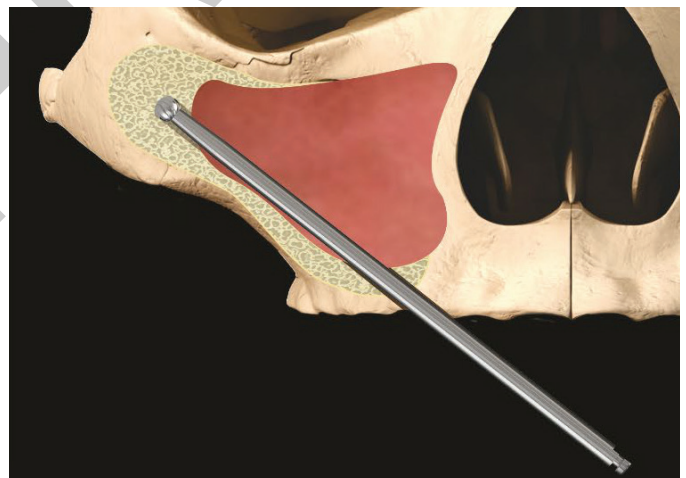
Извършва се срязване на алвеоларния гребен непосредствено от anteriорната до максиларната туберозност от едната страна до същата точка от другата страна. Извършват се три вертикални освобождаващи срязвания в областта на вторите кътници и в средината. Тези 3 срязвания улесняват подвижността на ламбото след инфраорбиталната граница. При едностранни случаи подходът се отнася към половината максила. Букалното мукопериостално ламбо се повдига, за да открие инфраорбиталния нерв, зигомата и зигоматичната дъга. Палаталното ламбо се повдига, за да открие алвеоларната кост. Надкостницата в зоната на горните кътници се срязва, за да улесни подвижността на ламбото. Екартьор за канали се поставя върху горната граница на зигоматичната дъга.

1. Малък синусен прозорец се изрязва в латералната страна на максиларния синус и костният блок се отстранява (Фигура 5). Лигавицата на синуса се обръща назад, като по възможност трябва да остане цяла. Правилното обръщане на лигавицата е от съществена важност.
2. Започнете входната точка на импланта (подготовката на мястото) за зигоматичния имплант Straumann®, ZAGA™ Round, в първата-втората премоларна област на максиларния гребен и следвайте постериорната максиларна стена. Целете се да приключите непосредствено пред фронтално-зигоматичния прорез.
3. Входната точка на алеволата се прави с помощта на кръгъл бор (D-ZYG-RB)* или иглено свредло (026.0054) и продължава през стената на максиларния синус до кухината, видима през синусния прозорец (Фигура 6) (препоръчителна скорост на пробиване с D-ZYG-RB: 1000–1500 rpm; максимална скорост на пробиване с 026.0054: 800 rpm).
4. Мястото на имплантиране се установява с помощта на Ø 2,9 mm спирално свредло (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) и продължава в зигомата (Фигура 7) (препоръчителна скорост на пробиване с D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000–1500 rpm). В случаите на недостатъчна плътност на костите, може да се използва Ø2,7 mm спирално свредло вместо Ø2,9 mm свредло (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ВНИМАНИЕ:** неправилната употреба на Ø2,7 mm свредло вместо Ø2,9 mm свредло може да доведе до прекомерен въртящ момент при поставянето, оголване на импланта/монтажния захват, неправилно функциониране на винта на монтажния захват или повреда на въвеждащите инструменти. Синусният прозорец позволява да се види правилно позиционираното

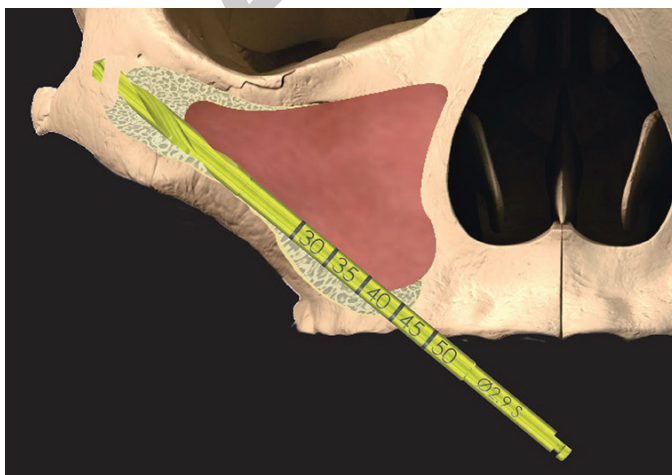
Фигура 5



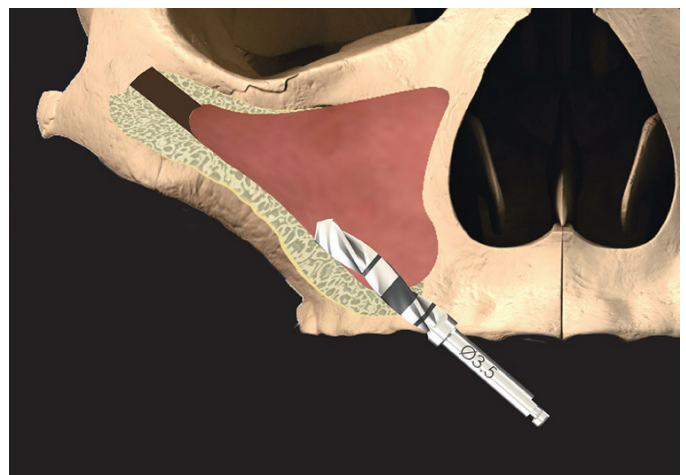
Фигура 6



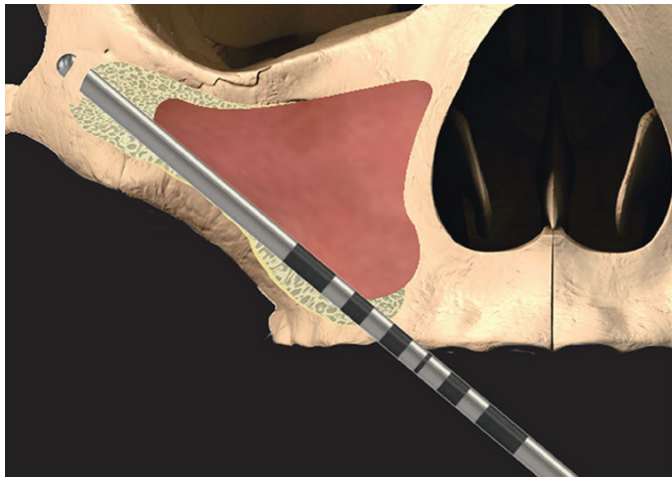
Фигура 7



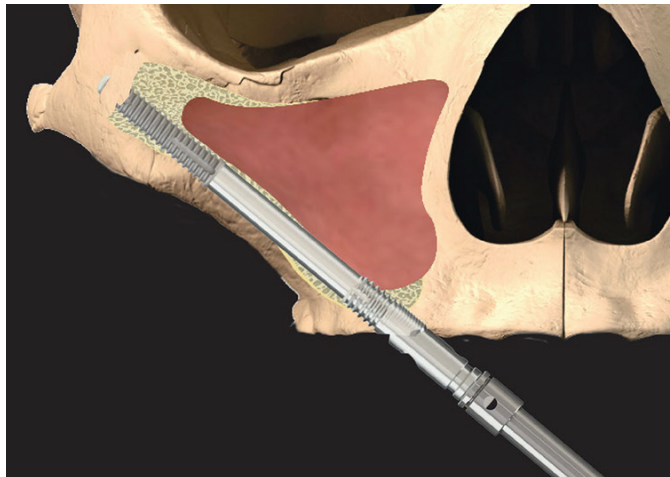
Фигура 8



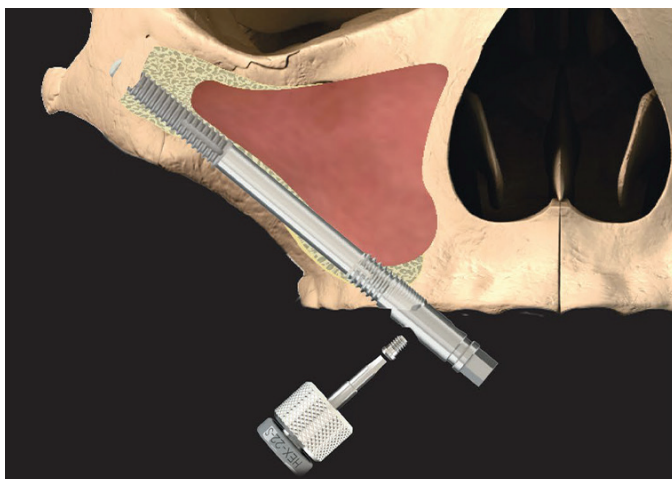
Фигура 9



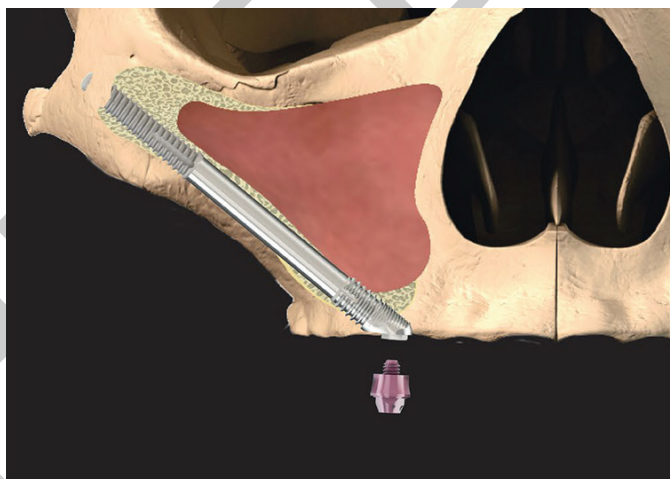
Фигура 10



Фигура 11



Фигура 12



- проникване на свредлата в зигомата. Излизането на свредлото от зигомата се палпира върху бузата на пациента.
- Свредлото Ø3,5 D-35T-M15 се използва за разширяване на отвора в алвеоларния гребен (Фигура 8) (препоръчителна скорост на пробиване с D-35T-M15: 1000–1500 rpm). Не използвайте това свредло в мека кост, тъй като имплантът ще подготви алвеоларния участък при проникването му в следващата стъпка.
 - Дълбочината на подготвеното място на имплантиране и ангулацията на главата на импланта се калибрират с помощта на ъгловия оразмерител за дълбочина (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Фигура 9).
 - Преди въвеждането на импланта се уверете, че в място на имплантиране няма остатъци от меки тъкани. Наконечникът с конектор (I-CON-X) се използва за първоначалното въвеждане на импланта, като за въртящия момент е зададено 50 Ncm при 15 rpm. Натиснете зигоматичния имплант Straumann®, ZAGA™ Round направо през алвеолата. Трябва да започнете завиването когато върхът достигне зигомата, като по този начин ще намалите времето за въвеждане. Когато наконечникът се завърти, използвайте водача (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Фигура 10). **Не прилагайте огъващи моменти върху монтажния захват, когато въвеждате импланта. Периодично проверявайте винта на монтажния захват за разхлабване и го затягайте, ако е необходимо.**
 - Имплантът трябва да следва подготвения път на въвеждане. Меката тъкан, която се е захванала по резбата на импланта при придвижването му през алвеолата и синуса, трябва да бъде почистена преди имплантът да влезе в мястото на поставяне. Един оборот на импланта се равнява на 0,8 mm аксиално придвижване. Въвеждането е приключило, когато главата е с правилна зъбнопротезна позиция и ъгъл. Препоръчително е апикалната резбована част на импланта да е поставена при пълен контакт със зигоматичната кост, а коронарните части или жлебовете при главата на импланта да са поставени при пълен контакт с максиларната кост.
 - След това винтът на монтажния захват се разхлабва с определената за целта отвертка (046.401/046.411) (Фигура 11). При затруднения с разхлабването на монтажния захват или винта, вижте в CAT-1217 за използваните процедури и инструменти.
 - В случай че не е постигната достатъчна първоначална стабилност на импланта, с помощта на специален водач (I-CS-HD) се поставя покривен винт (CH-CS), като се следва двуетапен протокол. За незабавно натоварване се избира винтов абатмънт (CH-SRA) с подходяща гингивална височина и се поставя с определената за целта отвертка (046.401/046.411) (Фигура 12). След това се извършва зашиване съгласно предпочитанията на хирурга.
- ВНИМАНИЕ:** Затегнете покривния винт (CH-CS) само с пръст, за да избегнете прекомерни натоварвания. Затегнете винтовия абатмънт (CH-SRA) с препоръчителния затягащ момент от 35 Ncm.

*Алтернативно свредло: 103.190 Neodent

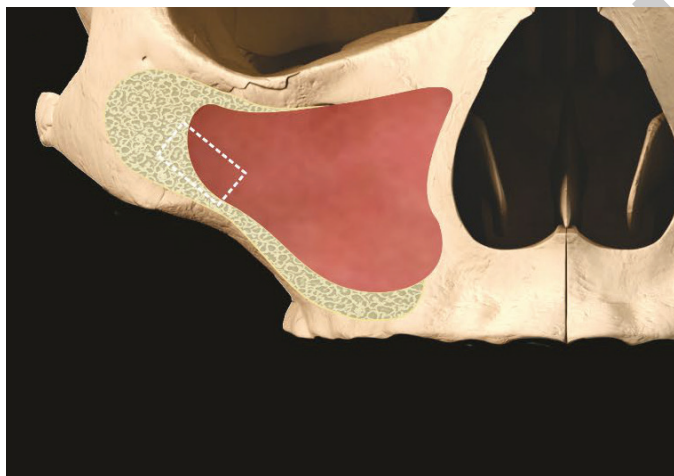
Хирургична процедура за зигоматични импланти Straumann®, ZAGA™ Flat

Извършва се срязване на алвеоларния гребен непосредствено от anteriорната до максиларната туберозност от едната страна до същата точка от другата страна. Извършват се три вертикални освобождаващи срязвания в областта на вторите кътници и в средината. Тези 3 срязвания улесняват подвижността на ламбото след инфраорбиталната граница. При едностранни случаи подходът се отнася към половината максила. Букалното мукопериостално ламбо се повдига, за да открие инфраорбиталния нерв, зигомата и зигоматичната дъга. Палаталното

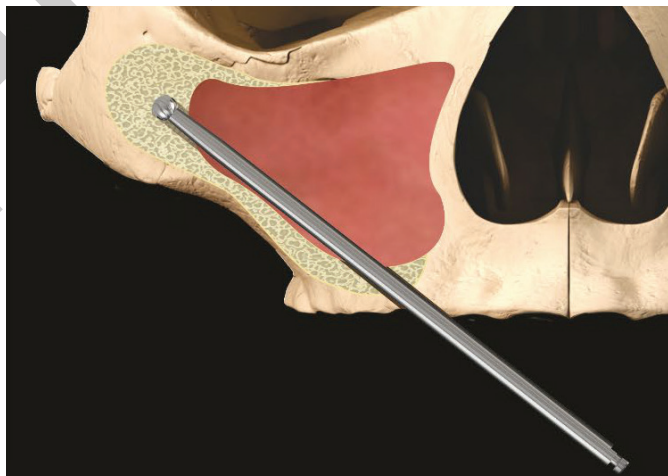
ламбо се повдига, за да открие алвеоларната кост. Надкостницата в зоната на горните кътници се срязва, за да улесни подвижността на ламбото. Екартьор за канали се поставя върху горната граница на зигоматичната дъга.

1. Малък синусен прозорец се изрязва в латералната страна на максиларния синус и костният блок се отстранява (*Фигура 13*). Лигавицата на синуса се обръща назад, като трябва да остане цяла. Правилното обръщане на лигавицата е от съществена важност.
2. Започнете входната точка на импланта (подготовката на мястото) за зигоматичния имплант Straumann®, ZAGA™ Flat, в първата-втората премоларна област на максиларния гребен и следвайте постериорната максиларна стена. Целете се да приключите непосредствено пред фронтално-зигоматичния прорез.
3. Входната точка на алвеолата се прави с помощта на кръгъл бор (D-ZYG-RB)* или иглено свредло (026.0054) и продължава през стената на максиларния синус до кухината, видима през синусния прозорец (*Фигура 14*) (препоръчителна скорост на пробиване с D-ZYG-RB: 1000–1500 rpm; максимална скорост на пробиване с 026.0054: 800 rpm).
4. Мястото на имплантиране се установява с помощта на Ø 2,9 mm спирално свредло (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) и продължава в зигмата (*Фигура 15*). (препоръчителна скорост на пробиване с D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S: 1000–1500 rpm). В случаите на недостатъчна плътност на костите, може да се използва Ø2,7 mm спирално свредло вместо Ø2,9 mm свредло (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ВНИМАНИЕ:** неправилната употреба на Ø2,7 mm свредло вместо Ø2,9 mm свредло може да доведе до прекомерен въртящ момент при поставянето, оголване на импланта/монтажния захват, неправилно функциониране на винта на монтажния захват или повреда на въвеждащите инструменти. Синусният прозорец позволява да се види правилно позиционираното проникване на свредлата в зигмата. Излизането на свредлото от зигмата се палпира върху бузата на пациента.
5. Използвайте борът за странично рязане ZAGA™ (CH-D-CM), за да направите и/или разширите жлеба в алвеоларния гребен, за да поставите импланта с букалната страна, подравнена с външната повърхност на алвеоларната кост (*Фигура 16*). (препоръчителна скорост на пробиване с CH-D-CM: 800 rpm).
6. Дълбочината на подготовеното място на имплантиране и ангулацията на главата на импланта се калибрират с помощта на ъгловия оразмерител за дълбочина (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (*Фигура 17*).
7. Преди въвеждането на импланта се уверете, че в място на имплантиране няма остатъци от меки тъкани. Наконечникът с конектор (I-CON-X) се използва за първоначалното въвеждане на импланта, като за въртящия момент е зададено 50 Ncm при 15 rpm. Натиснете зигоматичния имплант Straumann®, ZAGA™ Flat направо през алвеолата. Трябва да започнете завиването когато върхът достигне зигмата, като по този начин ще намалите времето за въвеждане. Когато наконечникът се завърти, използвайте водача (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Фигура 18*). **Не прилагайте огъващи моменти върху монтажния захват, когато въвеждате импланта. Периодично проверявайте винта на монтажния захват за разхлабване и го затягайте, ако е необходимо.**
8. Имплантът трябва да следва подготовения път на въвеждане. Меката тъкан, която се е захванала по резбата на импланта при придвижването му през алвеолата и синуса, трябва да бъде почистена преди имплантът да влезе в мястото на поставяне. Един оборот на импланта се равнява на 0,8 mm аксиално придвижване. Въвеждането е приключило, когато главата е с правилна зъбнопротезна позиция и ъгъл. Препоръчително е апикалната резбована част на импланта да е поставена при пълен контакт със зигоматичната кост,

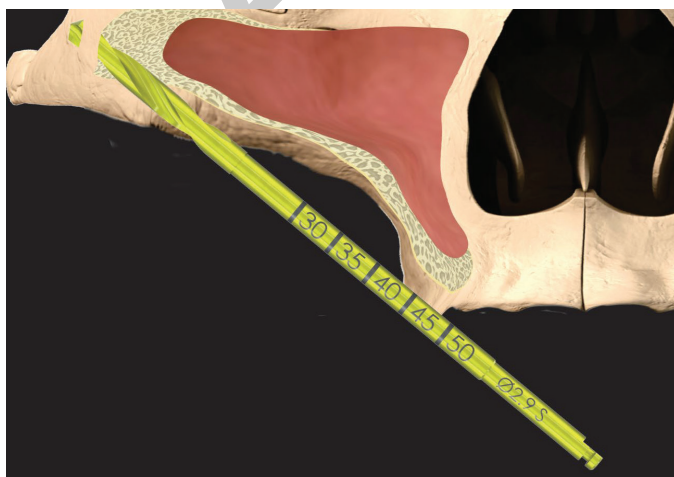
Фигура 13



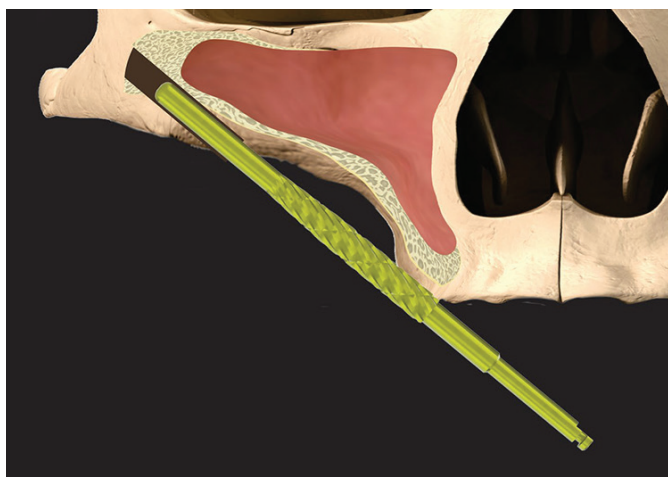
Фигура 14



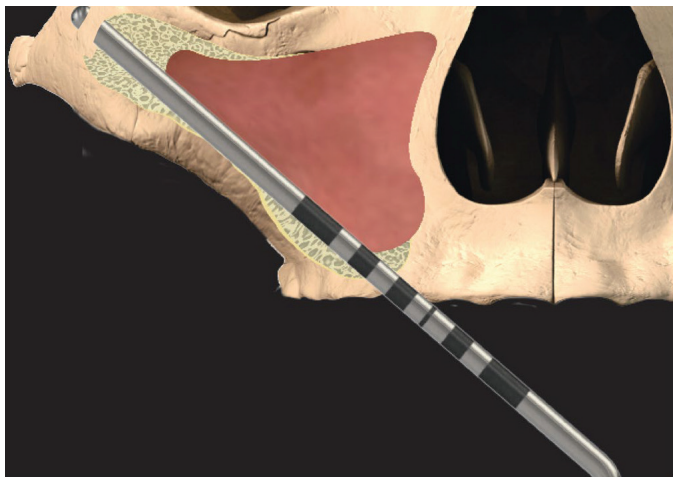
Фигура 15



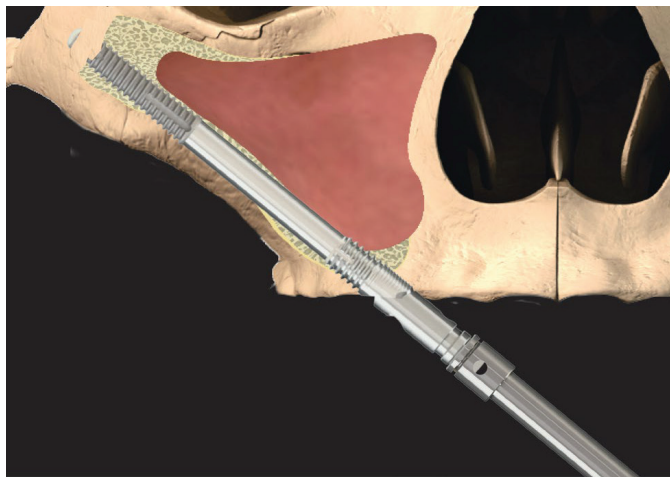
Фигура 16



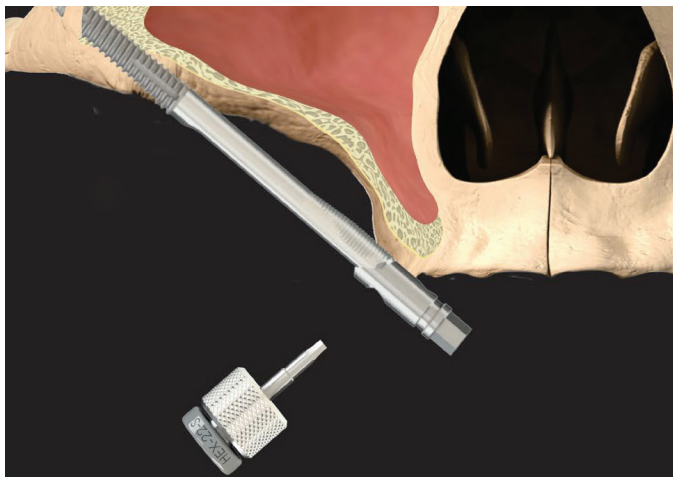
Фигура 17



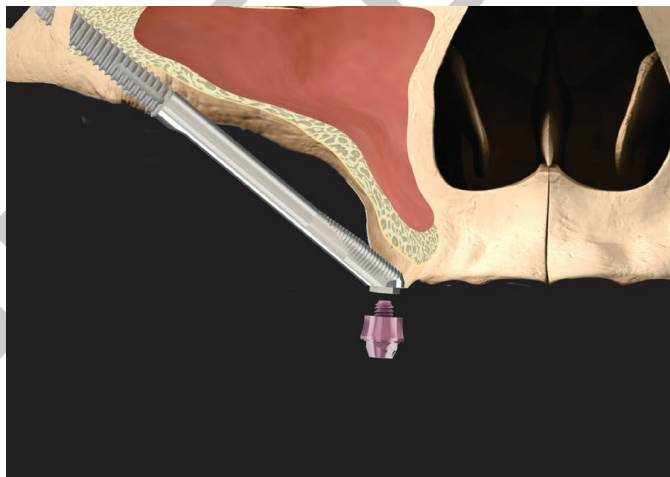
Фигура 18



Фигура 19



Фигура 20



- а коронарните части или жлебовете при главата на импланта да са поставени при пълен контакт с максиларната кост.
9. След това винтът на монтажния захват се разхлабва с определената за целта отвертка и монтажният захват се отстранява (Фигура 19). При затруднения с разхлабването на монтажния захват или винта, вижте в CAT-1217 за използваните процедури и инструменти.

10. В случай че не е постигната достатъчна първоначална стабилност на импланта, с помощта на специален водач (I-CS-HD) се поставя покривен винт (CH-CS), като се следва двуетапен протокол. За незабавно натоварване се избира винтов абатмънт (CH-SRA) с подходяща гингивална височина и се поставя с определената за целта отвертка (046.401/046.411) (Фигура 20). След това се извършва зашиване съгласно предпочитанията на хирурга.

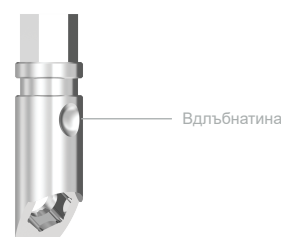
ВНИМАНИЕ: затегнете покривния винт (CH-CS) само с пръст, за да избегнете прекомерни натоварвания. Затегнете винтовия абатмънт (CH-SRA) с препоръчителния затягащ момент от 35 Ncm.

* Алтернативно свредло: 103.190 Neodent

В случай че потребителят иска да прикрепи отново монтажния захват, за да коригира позицията и/или ориентацията на импланта, трябва внимателно да подравни индикациите за центриране на импланта и монтажния захват, преди да захване шестограма на импланта. Подравнете прорежа на шестограма на импланта (Фигура 21) с вдлъбнатината на монтажния захват (Фигура 22). Поставете монтажния захват върху шестограма на импланта, вкарайте винта и затегнете с 25 Ncm. След това позицията и ориентацията на импланта може да бъдат коригирани, ако е необходимо.



Фигура 21: Прорез на шестограма на импланта.



Фигура 22: Вдлъбнатина на монтажния захват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: проверете правилната позиция на импланта и монтажния захват преди да затегнете винта на монтажния захват, тъй като прилагането на натоварване върху неправилно подравнения модул имплант-монтажен захват може да повреди протезната платформа на импланта, което да доведе до неправилно прилягане на протезата или отстраняване на импланта. Преди да поставите отново монтажния захват се уверете, че имате свободен изглед към протезната платформа на импланта и че по нея няма остатъци.

Странични ефекти

Възможни странични ефекти и временни симптоми: болка, подуване, фонетични проблеми, гингивално възпаление. По-продължителни симптоми: рисковете и усложненията при имплантите включват, но не са ограничени до: (1) алергична(и) реакция(и) към материала на импланта и/или абатмънта; (2) счупване на импланта и/или абатмънта; (3) разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт; (4) инфекция, налагаща ревизия на зъбния имплант; (5) увреждане на нервите, което може да

причини трайна слабост, изтръпване или болка; (6) хистологични реакции, включващи евентуално макрофаги и/или фибробласти; (7) образуване на мастни емболии; (8) разслабване на импланта, изискващо ревизионна операция; (9) перфорация на максиларния синус; (10) перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка; и (11) загуба на кост, която може да доведе до ревизия или отстраняване.

Счупване

Счупвания на импланта и абатмънта може да възникнат в случай че приложените натоварвания надвишават здравината на опън или натиск на материала. Потенциалните условия на претоварване могат да възникнат от недостатъци в броя, дължините и/или диаметрите на имплантите за адекватно поддържане на реставрацията, прекомерна дължина на конзолната конструкция, непълно прилягане на абатмънта, ъгли на абатмънта над 30°, оклузионни смущения, причиняващи прекомерни странични сили, парафункция на пациента (напр. стържение или стискане на зъбите), загуба или промени в зъбните редици или функционалност, неадекватно прилягане на протезата и физическа травма. При наличие на което и да е от горните условия може да е необходимо допълнително лечение с цел намаляване на възможността от усложнения или повреда на апаратурата.

Промени в характеристиките

Клиницистът отговаря за инструктирането на пациента относно всички приложими противопоказания, странични ефекти и предпазни мерки, както и за необходимостта за използване на услугите на обучен стоматолог, ако са налице промени в характеристиките на импланта (напр. Разхлабване на протезата, инфекция или ексудация около импланта, болка или други необичайни симптоми, за които пациентът не е бил предупреден).

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com

Материали

Зигоматичен имплант Straumann®: Технически чист титан (клас 4, ASTM F67 и ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за остри свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна

употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Зарастване

Необходимото за осеоинтеграция време за зарастване зависи от пациента и протокола за лечение. Стоматологът решава кога имплантът може да бъде възстановен. Добрата първоначална стабилност определя дали може да се прилага непосредствено натоварване.

Грижи и поддръжка на импланта

Потенциалните пациенти за импланти трябва да установят подходящ режим на устна хигиена преди поставянето на имплант. Правилната постоперативна устна хигиена и указания за поддръжка на импланта трябва да бъдат обсъдени с пациента, тъй като това ще определи дълготрайността и доброто състояние на импланта. Пациентът трябва да преминава редовна профилактика и оценки.

Безопасно при определени условия на МР

Неклинично тестване е демонстрирало, че денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants са условно съвместими с ЯМР.

Пациент с тези изделия може безопасно да бъде сканиран в МР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Максимално отчетена за ЯМР системата специфична скорост на абсорбция на главата (SAR) от 2 W/kg (нормален режим на работа) или усреднена специфична скорост на абсорбция на цялото тяло (wbSAR) от 1 W/kg.

При дефинираните по-горе условия на сканиране се очаква денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants да генерират максимално покачване в температурата от 5,8°C след 15 минути непрекъснато сканиране. При неклиничното тестване артефактът в изображението, причинен от изделието, се простира на приблизително 20 mm от денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants при образна процедура с градиентна ехо импулсна последователност и МРТ система с 3,0 T. Подвижните реставрации трябва да се изваждат преди сканиране, както се прави за часовници, бижута и др. Ако върху етикета на продукта няма символ за ЯМР, имайте предвид, че изделието не е оценено за безопасност и съвместимост в МР среда. Това изделие не е тествано за загряване или миграция в МР среда.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за зигоматични импланти	600954403871

Свързана литература и каталози

CAT-1217 – отстраняване на прекалено стегнат монтаж захват
CAT-8047 – винтови абатмънти Straumann® ZAGA™
CAT-8048 – бор за странично рязане Straumann® ZAGA™
CAT-8053 – цилиндрични спирални свредла Straumann® ZAGA™

Символи и предупреждения

 Производител: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	 2797	 Предписано изделие*	 Стерилизирано с облъчване	 Вижте инструкциите за употреба	 Срок на годност (мм-гг)	 Не използвайте повторно	 Да не се стерилизира повторно	 Код на партида	 Не използвайте, ако опаковката е повредена	 Медицинско изделие	 Упълномощен представител в Европейската общност	 Каталоген номер	 Дата на производство
 Условно съвместим с ЯМР	 Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка	*Предписано изделие: само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.											
Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб.													

Освобождаване от лиценз за Канада: имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Určený způsob použití

Zygomatické implantáty jsou určeny k léčbě částečně nebo zcela bezzubých pacientů se silně resorbovanou nebo chybějící horní čelistí, u nichž konvenční implantáty nejsou vhodným prostředkem k upevnění trvalé nebo snímatelné zubní nebo čelistní náhrady.

Popis

Systém zygomatických implantátů Straumann® zahrnuje zygomatické implantáty Straumann®, ZAGA™ kulaté a zygomatické implantáty Straumann®, ZAGA™ ploché. Jsou extra dlouhé (až 60 mm), aby umožnily ukotvení kosti v zygomu, a mají úhel hlavice 55°. Jsou vyrobeny z biokompatibilního, komerčně čistého titanu třídy 4 a jsou k dispozici v různých délkách pro použití s řadou protetických komponent. Apikální oblast implantátů se závitem je zdrsňená pro ukotvení v kosti, zatímco koronální oblast má hladký opracovaný povrch. Tento systém implantátů je dodáván s předmontovaným držákem na přípravek. Všechny implantáty jsou při dosažení dobré primární stability a vhodném okluzním zatížení vhodné pro okamžité zatížení.

Indikace pro použití

Straumann®- zygomatické implantáty jsou určeny k implantaci do horního čelistního oblouku jako podpora pro fixní zubní náhrady u pacientů s částečně nebo zcela bezzubou horní čelistí. Všechny implantáty jsou při dosažení dobré primární stability a vhodném okluzním zatížení vhodné pro okamžité zatížení. Tento systém implantátů není určen a neměl by být používán ve spojení s úhlovým abutmentem. Tyto implantáty nejsou určeny pro vkládání jednotlivých jednotek.

Určený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a zkušení odborníci používající implantáty.

Zamýšlené prostředí

Zygomatické implantáty jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Pacienti, kteří přišli o jeden nebo více zubů.

Tabulka 1 - Kompatibilita

Implantáty ZAGA				
Straumann® Zygomatické Implantáty ZAGA™ Ploché	Straumann® Zygomatické Implantáty ZAGA™ Kulaté	Krycí šroub a šroubovák	Abutment a šroubovák	Protetický šroub a šroubovák
Kód položky	Kód položky			
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Krycí šroub) I-CS-HD (Šroubovák)	CH-SRA (Šroubovaný abutment) (046.401/ 046.411) (Šroubovák)	I-HD-M (Šroubovák)
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			

Předoperační vyšetření a plánování

Je třeba odebrat úplnou lékařskou a zubní anamnézu s důrazem na přítomnost patologie měkkých a tvrdých tkání. Pacient musí mít dutiny bez klinických příznaků a bez patologie v okolních kostech nebo měkkých tkáních. V rámci plánovacího procesu se doporučuje provést CT vyšetření a/nebo analýzu CBCT, aby bylo možné:

- zjistit přítomnost jakékoli patologie v čelistních dutinách.
- určit objem a stav kosti.
- určit vztahy čelistí.
- Zygomatické implantáty se doporučují pro zadní část (premoláry/moláry), jeden implantát na každé straně, a nejméně dva standardní zubní implantáty v přední oblasti pro podporu fixní náhrady.
- Tam, kde není dostatek kosti pro dobrou stabilitu předních implantátů, je indikován čtyřnásobný zygomatický protokol. Jedná se o dva zygomatické implantáty na každý zygom, přičemž jeden z těchto implantátů je nakloněn tak, aby vystupoval v přední oblasti a druhý v zadní oblasti.

Klinické výhody spojené se zygomatickými implantáty

Mezi zamýšlené klinické přínosy spojené s operací zygomatických implantátů patří zlepšení kvality života, žvýkací funkce, řeči a fonetiky, polykání, estetiky a psychické pohody.

Před operací

Všechny součásti, nástroje a nářadí používané během klinického nebo laboratorního postupu musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné součásti.

Během operace

Je třeba dbát na to, aby při některém z postupů nedošlo ke spolknutí nebo vdechnutí částí, v případě potřeby se tak doporučuje použití kofferdamu. Je třeba dbát na správný utahovací moment abutmentů a abutmentových šroubů.

Po operaci

Pravidelné sledování pacienta a správná ústní hygiena jsou nezbytné pro dosažení příznivých dlouhodobých výsledků.

Skladování, čištění a sterilizace

Implantáty, krycí šrouby a hojící abutmenty jsou dodávány sterilní (sterilizované gama zářením) a jsou určeny k jednorázovému použití před uplynutím doby použitelnosti (viz štítek na obalu). Sterilita je zajištěna, pokud není nádoba nebo uzávěr poškozen nebo otevřen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Straumann® nebo jej vraťte společnosti Southern Implants. Nepoužívejte znovu implantáty, krycí šrouby, dočasné abutmenty nebo abutmenty. Opakované použití těchto součástí může mít za následek poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility. Společnost Southern Implants nenese žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými komponenty. Prostředky musí být skladovány na suchém místě při pokojové teplotě a nesmí být vystaveny přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku.

Bezpečnostní opatření: udržujte sterilitu implantátů

1. Je třeba dbát na zachování sterility implantátu správným otevřením obalu a manipulací s implantátem.
2. Vnější pevná kartonová krabička a vnější strana vnitřního víka plastové vaničky nejsou sterilní; nedotýkejte se vnější strany sterilními rukavicemi a nepokládejte kartonovou krabičku ani vnitřní víko plastové vaničky na sterilní plochu.
3. Obal implantátu je stejný jako u předchozích zygomatických implantátů Southern Implants, protože uvnitř sterilní vaničky není žádný další pevný obal. Místo toho je zde svorka z nerezové oceli, která podepírá implantát a držák na přípravek a zabraňuje kontaktu implantátu s nádobou.
4. Uvnitř papírové krabičky je zatavený vnitřní plastový blistr a odlepací víčko TYVEK. Uzavřený blistr má otevřít asistent (v nesterilních rukavicích): odstraňte víčko TYVEK a nedotýkejte se sterilního implantátu.
5. Postupujte podle pokynů uvedených v **Obrázek 1** při **Obrázek 4** vyjímání sterilního implantátu, udržování sterility a připevňování držáku přípravku a implantátu k nasadce.
6. Po otevření vaničky a vyjmutí implantátu udržujte sterilitu implantátu až do jeho umístění v místě operace.

Demonstrativní obrázky

POZNÁMKA: bílé rukavice a pozadí představují nesterilní předměty. Modré rukavice a pozadí představují sterilní předměty.



Obrázek 1: chcete-li otevřít balení implantátu v nesterilní oblasti, v nesterilních rukavicích, roztrhněte štítek chráněný proti manipulaci. V nesterilních rukavicích odstraňte vnitřní plastový blistr.



Obrázek 2: pomocí nesterilních rukavic sloupněte víko TYVEK z plastového blistru.



Obrázek 3: asistent předloží otevřenou vaničku chirurgovi. Aniž by se chirurg dotkl vnější strany blistru, odstraní držák implantátu pomocí sterilních rukavic. Dávejte pozor, abyste se nedotkli implantátu.



Obrázek 4: chirurg nasadí nástroj pro umístění I-CON-X na držák přípravku. Pomocí síly směrem nahoru se implantát vyjme z držáku. Implantát je nyní připraven k umístění

Kontraindikace

Nepoužívat u pacientů:

- kteří jsou ze zdravotního hlediska nezpůsobilí k chirurgickým zákrokům v ústní dutině.

- kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na čistý titan nebo slitinu titanu (Ti-6AL-4V), zlato, palladium, platinu nebo iridium.
- s nedostatečným objemem nebo kvalitou kosti pro zygomatické nebo konvenční implantáty.
- u kterých nelze umístit dostatečný počet implantátů, aby bylo dosaženo plné funkční podpory protézy.
- kteří podstoupili ozařování čelistní kosti.
- mladších 18 let, se špatnou kvalitou kosti, poruchami krve, infikovaným místem implantátu, cévním postižením, nekontrolovanou cukrovkou, zneužíváním drog nebo alkoholu, chronickou léčbou vysokými dávkami steroidů, antikoagulační léčbou, metabolickým onemocněním kostí, léčbou radioterapií a sinusovou patologií.

Varování

TYTO POKYNY NENAHAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ.

- Pro bezpečné a účinné používání zubních implantátů se silně doporučuje absolvovat specializované školení, včetně praktického výcviku pro osvojení správné techniky, biomechanických požadavků a radiografického hodnocení.
- Při intraorální manipulaci musí být výrobky zajištěny proti vdechnutí. Vdechnutí produktů může vést k infekci nebo nežádoucímu tělesnému poranění.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení, zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací pro informovaný souhlas nese lékař. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti. Neúspěšnost implantátů se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, jelikož radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání, což vede ke snížené schopnosti hojení.

Použití zygomatických implantátů v kostní tkáni, která byla ozařována v rámci léčby rakoviny, může navíc způsobit:

- opožděnou nebo neúspěšnou osteointegraci implantátů v důsledku snížené prokrvení kosti, což se klinicky projevuje jako osteoradionekróza.
- dehisenci tkáně a osteoradionekróze.
- selhání a ztrátě implantátu.
- léčba implantátem u ozářených pacientů závisí na otázkách, jako je načasování umístění implantátu ve vztahu k radioterapii, anatomické místo zvolené pro umístění implantátu a dávka záření v tomto místě a následné riziko osteoradionekrózy.

Je důležité si uvědomit, že je třeba zabránit poškození životně důležitých struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění životně důležitých anatomických struktur může způsobit vážné komplikace, jako je poranění oka, poškození nervů a nadměrné krvácení. Je nezbytné chránit infraorbitální nerv. Neurčení skutečných měření ve vztahu k radiografickým údajům by mohlo vést ke komplikacím.

Upozornění

Noví i zkušení uživatelé implantátů by měli před použitím nového systému nebo pokusem o novou metodu léčby absolvovat školení. Zvláštní pozornost věnujte pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které by mohly ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání (např. špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, léčba steroidy, kuřáci, infekce v okolní kosti a pacienti, kteří podstoupili orofaciální radioterapii).

U potenciálních kandidátů na implantát musí být proveden důkladný screening, který zahrnuje:

- komplexní lékařskou a zubní anamnézu.
- vizuální a radiologickou kontrolu za účelem zjištění dostatečných rozměrů kosti, anatomických orientačních bodů, okluzních podmínek a stavu parodontu.
- je třeba vzít v úvahu bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi.
- pro úspěšné ošetření implantáty je zásadní správné předoperační plánování s dobrým týmovým přístupem mezi dobře vyškolenými chirurgy, zubními lékaři a laboranty.
- minimalizace traumatizace hostitelské tkáně zvyšuje potenciál úspěšné osteointegrace.
- elektrochirurgické zákroky by se neměly provádět v okolí kovových implantátů, protože jsou vodivé.

Doporučená chirurgická opatření

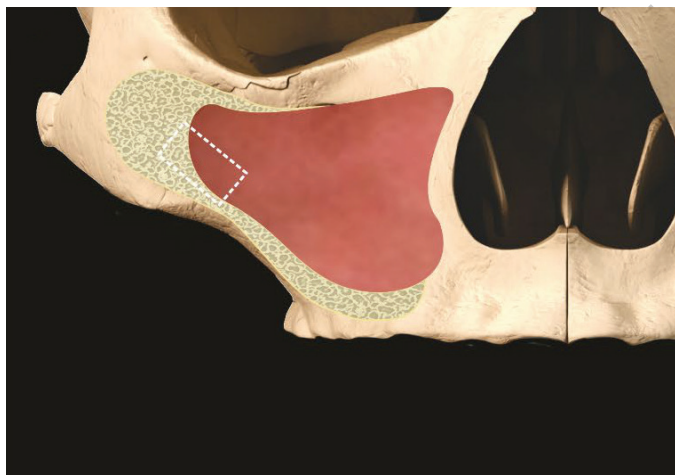
Nazygomatických implantátech Straumann bylo provedeno statické a dynamické mechanické testování ve formě únavového testování podle normy ISO 14801. Při tomto testování se simulovalo úplné zasazení implantátu do kosti v apikální oblasti se závitěm i v koronální oblasti 3 mm pod platformou implantátu. Toto testování prokazuje bezpečnost a účinnost zygomatických implantátů Straumann až do délky 60 mm včetně pro jejich indikace použití. Doporučuje se, aby apikální oblast závitě implantátu byla umístěna s plným kostním kontaktem v zygomatické kosti a aby koronální závitě nebo drážky na hlavici implantátu byly umístěny s plným kostním kontaktem v čelistní kosti.

Chirurgický postup pro Straumann® zygomatické implantáty, ZAGA™ kulaté

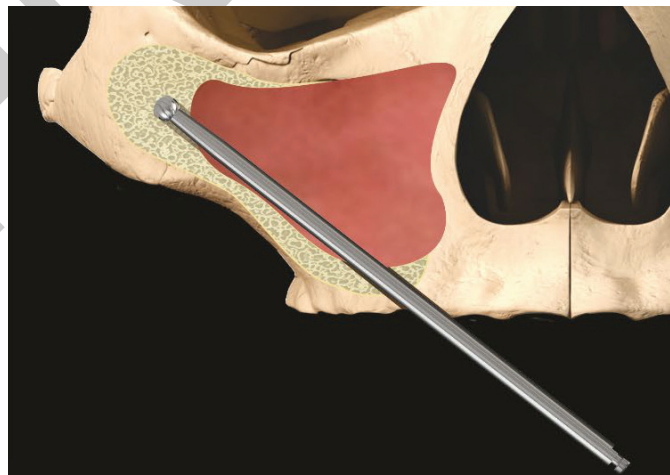
Hřebenový řez se vede od místa těsně před horní čelistní kosti na jedné straně ke stejnému místu na straně druhé. V oblasti druhých molárů a ve střední čáře jsou provedeny tři vertikální uvolňující řezy. Tyto 3 řezy usnadňují mobilizaci laloku za infraorbitální okraj. V unilaterálních případech se používá hemimaxilární přístup. Lícni mukoperiostální laloky se zvednou, aby se obnažil infraorbitální nerv, tělo zygomu a zygomatický oblouk. K obnažení alveolární kosti se zvedne patrový lalok. Periost v oblasti horních molárů je naříznut, aby se zvýšila pohyblivost laloku. Na horní hranici zygomatického oblouku je umístěn kanálový retractor.

1. Na laterální straně čelistní dutiny se vyřízne malé dutinové okénko a odstraní se blok kosti. (Obrázek 5). Sliznice dutiny se zohlední se snahou ji pokud možno zachovat neporušenou. Důkladné zohlednění sliznice je zásadní.
2. Začněte vstupním bodem implantátu (příprava místa) pro zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ Kulatý v oblasti prvního druhého premoláru na hřebeni horní čelisti a postupujte podél zadní stěny horní čelisti. Snažte se zakončit těsně před frontálním zygomatickým zářezem.
3. Vstupní bod na alveolu se vytvoří pomocí kulatého vrtáku (D-ZYG-RB)* nebo jehlového vrtáku (026.0054) a pokračuje se přes stěnu čelistní dutiny do dutiny viditelné přes dutinové okénko (Obrázek 6) (D-ZYG-RB doporučená rychlost vrtání: 1000-1500 ot/min; maximální otáčky vrtáku 026.0054: 800 ot/min).
4. Místo implantátu se stanoví pomocí Ø2,9 mm spirálového vrtáku (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) a pokračuje do zygomu (Obrázek 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S doporučená rychlost vrtání: 1000-1500 ot/min). V případech se špatnou hustotou kostí lze místo vrtáku Ø2,9 mm použít spirálový vrták Ø2,7 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **POZOR:** Nesprávné použití vrtáku Ø2,7 mm místo vrtáku Ø2,9 mm může mít za následek nadměrný krouticí moment, odizolování držáku implantátu/přípravku, selhání šroubu držáku přípravku nebo poškození zaváděcích nástrojů. Dutinové okno poskytuje pohled na správně umístěný průnik vrtáků do zygomu. Na tváři pacienta se nahmatá výstup vrtáku ze zygomu.
5. Vrtákem Ø3,5 D-35T-M15 se pak zvětší otvor v alveolárním hřebeni (Obrázek 8) (doporučená rychlost vrtání D-35T-M15: 1000-1500 ot/min). Nepoužívejte tento vrták v měkké kosti, protože implantát připraví alveolární místo, když je v dalším kroku protlačován.

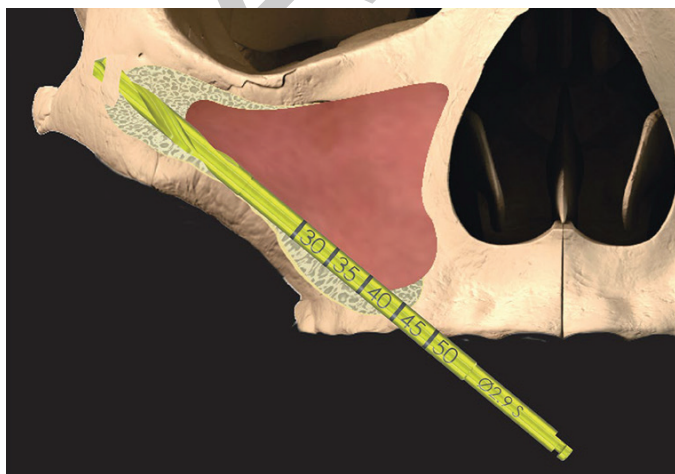
Obrázek 5



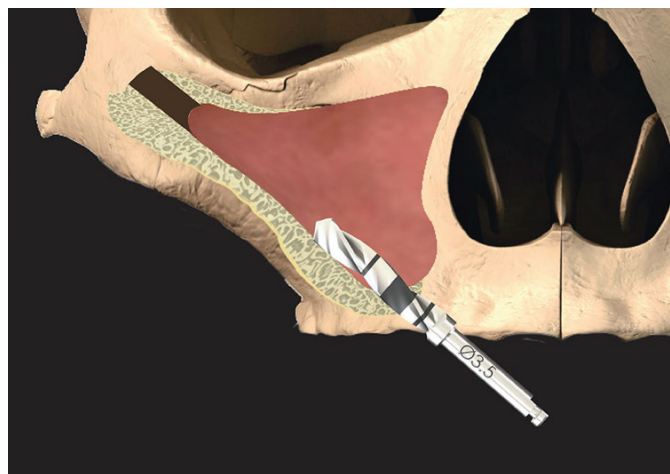
Obrázek 6



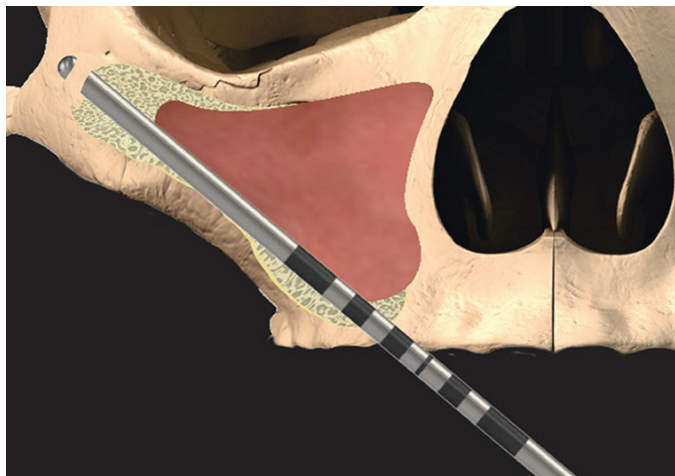
Obrázek 7



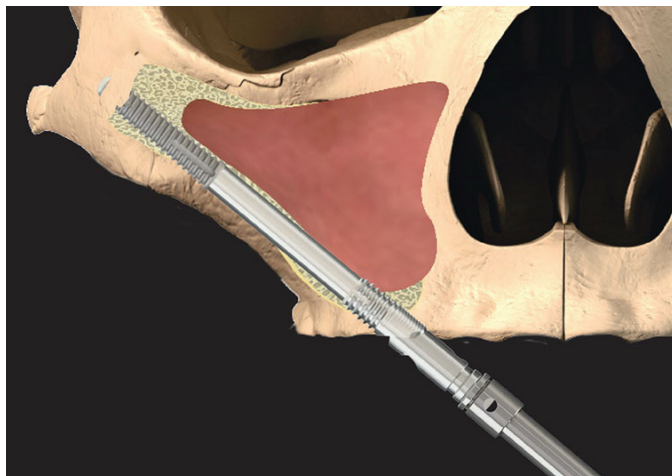
Obrázek 8



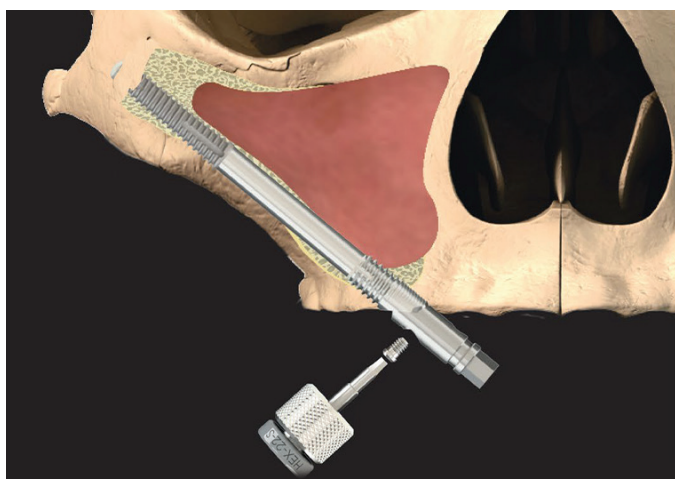
Obrázek 9



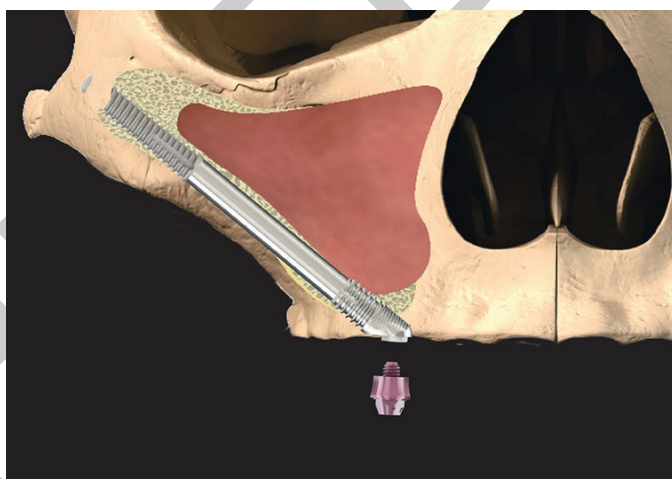
Obrázek 10



Obrázek 11



Obrázek 12



6. Hloubka připraveného místa implantátu a úhel hlavice implantátu se měří pomocí úhlového hloubkoměru (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Obrázek 9).
7. Před zavedením implantátu se ujistěte, že v místě implantátu nejsou zbytky měkkých tkání. Pro počáteční zavedení implantátu se používá násadec s konektorem (I-CON-X) s regulací krouticího momentu nastavenou na 50 Ncm při 15 ot/min. Zasuňte zygomatický implantát Straumann®, ZAGA™ kulatý přímo skrz alveolární preparaci. Se šroubováním je třeba začít až ve chvíli, kdy hrot dosáhne zygomu, čímž se zkrátí doba zavádění. Když se násadec utáhne, přejděte na šroubovák onion (onion driver) (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Obrázek 10). **Při zavádění implantátu se vyvarujte působení ohybových momentů na držák přípravku. Pravidelně kontrolujte, zda se šroub držáku přípravku neuvolní, a v případě potřeby jej dotáhněte.**
8. Implantát musí sledovat připravenou dráhu zavedení. Veškeré měkké tkáně, které mohly být zachyceny na vláknech implantátu při jeho pohybu alveolem a dutinou, musí být odstraněny předtím, než implantát vstoupí do místa zygomatického umístění. Jedno otočení implantátu má za následek axiální pohyb o 0,8 mm. Zavedení je dokončeno, když je hlavice ve správné protetické poloze a úhlu. Doporučuje se, aby apikální závitová oblast implantátu byla umístěna s plným kostním kontaktem v zygomatické kosti a aby koronální závit nebo drážky na hlavici implantátu byly umístěny s plným kostním kontaktem v čelistní kosti.
9. Šroub držáku přípravku se poté uvolní speciálním šroubovákem a držák přípravku se sejme (Obrázek 11). Pokud je obtížné uvolnit držák přípravku nebo šroub, postup a nástroje naleznete v CAT-1217.
10. Pokud není dosaženo dostatečné primární stability implantátu, zavede se krycí šroub (CH-CS) se speciálním ovladačem (I-CS-HD) pro dvoustupňový protokol. Pro okamžité zavedení se pomocí speciálního šroubováku (046.401/046.411) vyzvedne a umístí šroubovaný abutment (CH-SRA) s odpovídající výškou dásně (Obrázek 12). Šití se pak provádí podle preferencí chirurga.
UPOZORNĚNÍ: Krycí šroub (CH-CS) utáhněte pouze prsty, aby nedošlo k nadměrnému zatížení. Utáhněte šroubovaný abutment (CH-SRA) doporučeným utahovacím momentem 35 Ncm.

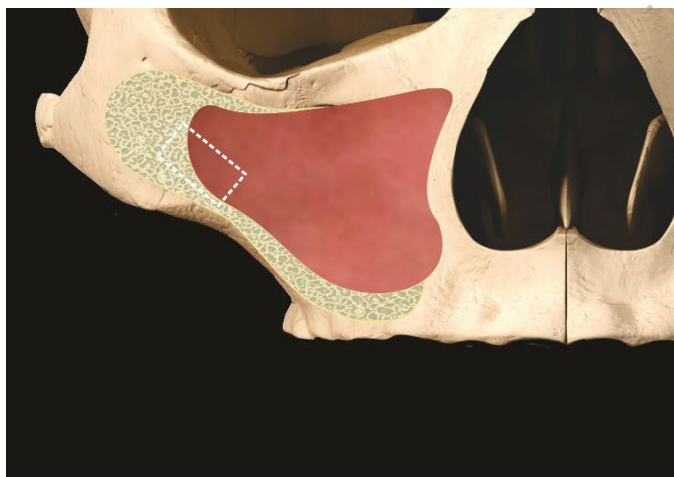
*Alternativní vrtání: 103.190 Neodent

Chirurgický postup pro zygomatické implantáty Straumann®, ZAGA™ Ploché

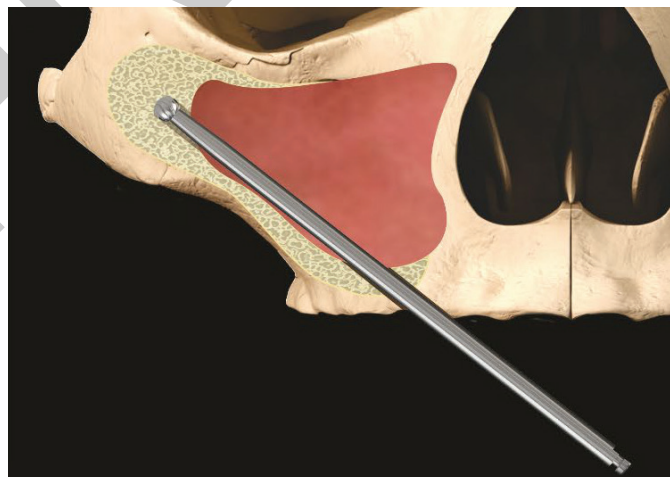
Hřebenový řez se vede od místa těsně před horní čelistní kosti na jedné straně ke stejnému místu na straně druhé. V oblasti druhých molárů a ve střední čáře jsou provedeny tři vertikální uvolňující řezy. Tyto 3 řezy usnadňují mobilizaci laloku za infraorbitální okraj. V unilaterálních případech se používá hemimaxilární přístup. Lícni mukoperiostální laloky se zvednou, aby se obnažil infraorbitální nerv, tělo zygomu a zygomatický oblouk. K obnažení alveolární kosti se zvedne patrový lalok. Periost v oblasti horních molárů je naříznut, aby se zvýšila pohyblivost laloku. Na horní hranici zygomatického oblouku je umístěn kanálový retraktor.

1. Na laterální straně čelistní dutiny se vyřízne malé dutinové okénko a odstraní se blok kosti. (Obrázek 13). Sliznice dutiny se zohlední se snahou zachovat ji neporušenou. Důkladné zohlednění sliznice je zásadní.
2. Začněte vstupním bodem implantátu (příprava místa) pro zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ Kulatý v oblasti prvního druhého premoláru na hřebeni horní čelisti a postupujte podél zadní stěny horní čelisti. Snažte se zakončit těsně před frontálním zygomatickým zářezem.
3. Vstupní bod na alveolu se vytvoří pomocí kulatého vrtáku (D-ZYG-RB)* nebo jehlového vrtáku (026.0054) a pokračuje se přes stěnu čelistní dutiny do dutiny viditelné přes dutinové okénko (Obrázek 14) (D-ZYG-RB doporučená rychlost vrtání: 1000-1500 ot/min; maximální otáčky vrtáku 026.0054: 800 ot/min).
4. Místo implantátu se stanoví pomocí Ø2,9 mm spirálového (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) pokračuje do zygomu (Obrázek 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S doporučená rychlost vrtání: 1000-1500 ot/min). V případech se špatnou hustotou kostí lze místo vrtáku Ø2,9 mm použít spirálový vrták Ø2,7 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **POZOR:** Nesprávné použití vrtáku Ø2,7 mm místo vrtáku Ø2,9 mm může mít za následek nadměrný krouticí moment, odizolování držáku implantátu/přípravku, selhání šroubu držáku přípravku nebo poškození zaváděcích nástrojů. Dutinové okno poskytuje pohled na správně umístěný průnik vrtáků do zygomu. Na tváři pacienta se nahmatá výstup vrtáku ze zygomu.
5. Pomocí frézy ZAGA™ pro boční řezání (CH-D-CM) vytvoříte a/nebo zvětšíte drážku v alveolárním hřebeni, abyste implantát umístili tak, aby lící strana byla v jedné rovině s vnějším povrchem alveolární kosti (Obrázek 16). (doporučená rychlost vrtání CH-D-CM: 800 ot/min).
6. Hloubka připraveného místa implantátu a úhel hlavice implantátu se měří pomocí úhlového hloubkoměru. (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Obrázek 17).
7. Před zavedením implantátu se ujistěte, že v místě implantátu nejsou zbytky měkkých tkání. Pro počáteční zavedení implantátu se používá násadec s konektorem (I-CON-X) s regulací krouticího momentu nastavenou na 50 Ncm při 15 ot/min. Zasuňte zygomatický implantát Straumann®, ZAGA™ plochý přímo skrz alveolární preparaci. Se šroubováním je třeba začít až ve chvíli, kdy hrot dosáhne zygomu, čímž se zkrátí doba zavádění. Když se násadec utáhne, přejděte na šroubovák onion (onion driver) (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Obrázek 18). **Při zavádění implantátu se vyvarujte působení ohybových momentů na držák přípravku. Pravidelně kontrolujte, zda se šroub držáku přípravku neuvolnil, a v případě potřeby jej dotáhněte.**
8. Implantát musí sledovat připravenou dráhu zavedení. Veškeré měkké tkáně, které mohly být zachyceny na vláknech implantátu při jeho pohybu alveolem a dutinou, musí být odstraněny předtím, než implantát vstoupí do místa zygomatického umístění. Jedno otočení implantátu má za následek axiální pohyb o 0,8 mm. Zavedení je dokončeno, když je hlavice ve správné protetické poloze a úhlu. Doporučuje se, aby apikální závitová oblast implantátu byla umístěna s plným kostním kontaktem v zygomatické kosti a aby koronální závit nebo drážky na hlavici implantátu byly umístěny s plným kostním kontaktem v čelistní kosti.
9. Šroub držáku přípravku se poté uvolní speciálním šroubovákem a držák přípravku se sejme (Obrázek 19). Pokud je obtížné uvolnit držák přípravku nebo šroub, postup a nástroje naleznete v CAT-1217.
10. Pokud není dosaženo dostatečné primární stability implantátu, zavede se krycí šroub (CH-CS) se speciálním ovladačem (I-CS-HD) pro

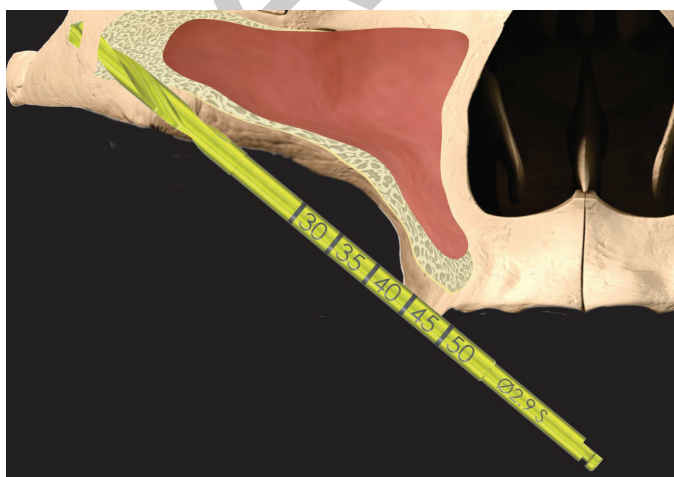
Obrázek 13



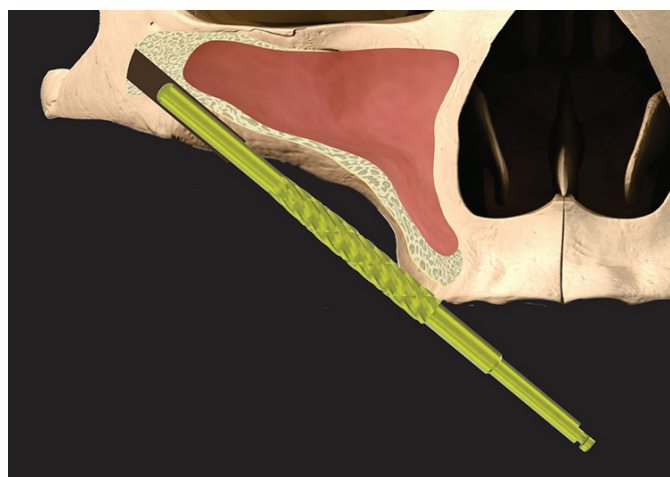
Obrázek 14



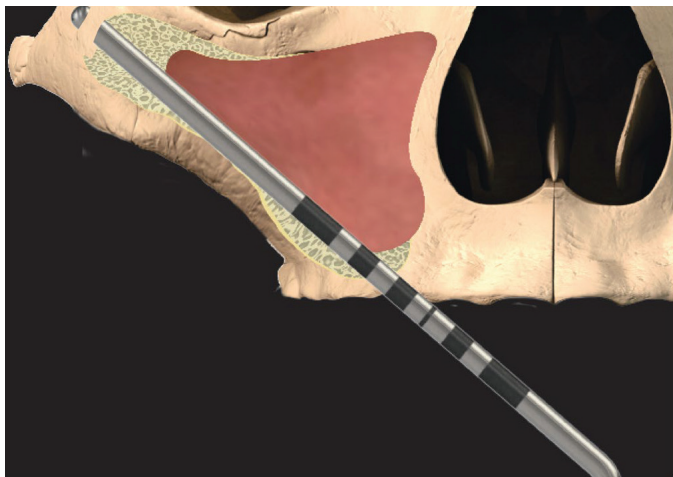
Obrázek 15



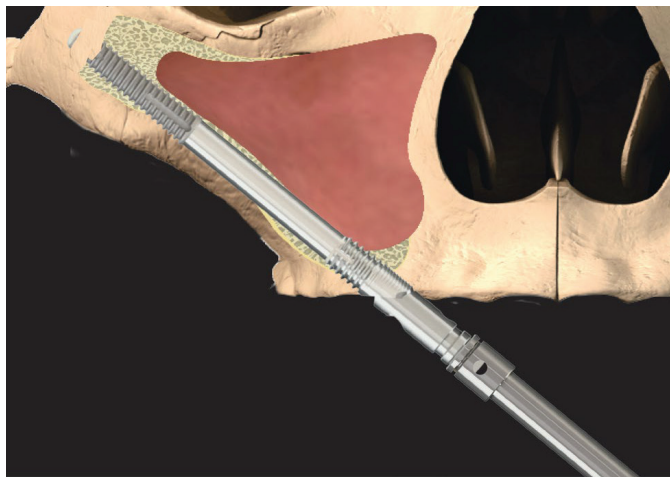
Obrázek 16



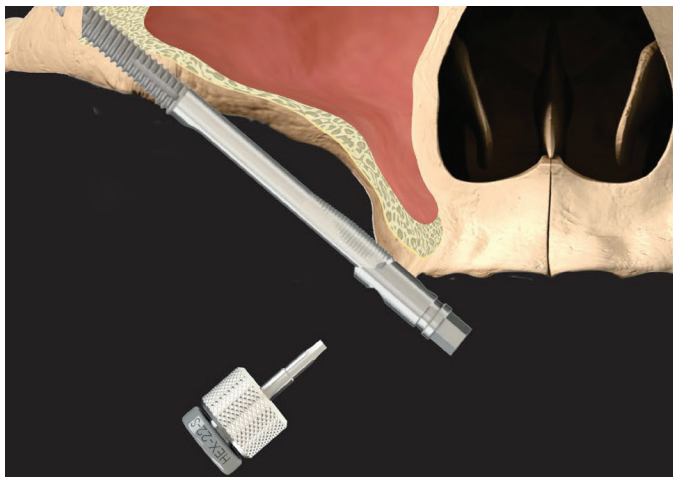
Obrázek 17



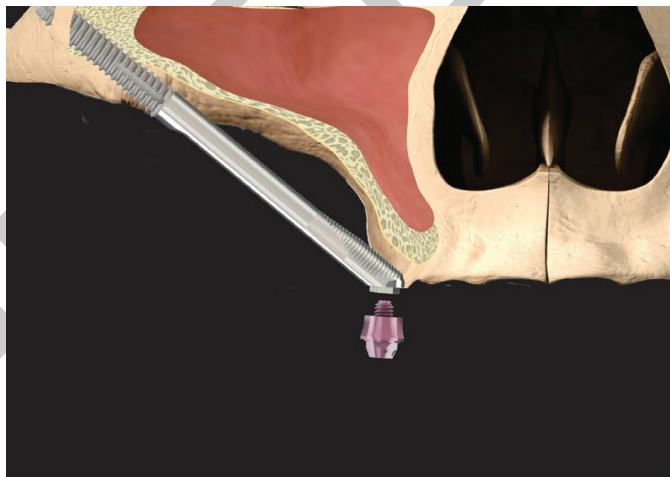
Obrázek 18



Obrázek 19



Obrázek 20



dvoufázový protokol. Pro okamžité zavedení se pomocí speciálního šroubováku (046.401/046.411) vyzvedne a umístí šroubovaný abutment (CH-SRA) s odpovídající výškou dásně (Obrázek 20). Šití se pak provádí podle preferencí chirurga.

POZOR: krycí šroub (CH-CS) utáhněte pouze prsty, aby nedošlo k nadměrnému zatížení. Utáhněte šroubovaný abutment (CH-SRA) doporučeným utahovacím momentem 35 Ncm.

VAROVÁNÍ: před utažením šroubu držáku přípravku zajistěte správné zarovnání implantátu a držáku přípravku, protože zatížení nesprávně zarovnané sestavy implantátu a upevňovacího držáku může poškodit protetickou platformu implantátu, což může vést ke špatnému upevnění protézy nebo k nutnosti vyjmutí implantátu. Před opětovným nasazením držáku přípravku se ujistěte, že máte dobrý výhled na protetickou platformu implantátu a že na ní nejsou žádné nečistoty.

*Alternativní vrtání: 103.190 Neodent

Pokud si uživatel přeje znovu nasadit držák přípravku, aby upravil polohu a/nebo orientaci implantátu, před nasazením šestihranu na implantát pečlivě vyrovnejte indikátory vyrovnaní držáku přípravku a implantát. Zarovnejte zářez na šestihranu implantátu (Obrázek 21) s důlkem na držáku přípravku (Obrázek 22). Umístěte držák přípravku na šestihran implantátu, vložte šroub a utáhněte na 25 Ncm. Polohu a/nebo orientaci implantátu pak lze upravit podle potřeby.

Vedlejší účinky

Možné nežádoucí účinky a dočasné příznaky: bolest, otok, fonetické obtíže, zánět dásní. Trvalejší příznaky: rizika a komplikace spojené s implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu; (2) zlomení implantátu a/nebo abutmentu; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu; (4) infekce vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalou slabost, necitlivost nebo bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci čelistní dutiny; (10) perforaci labiální a lingvální ploténky; a (11) úbytek kosti, který může vést k revizi nebo odstranění.

Rozbití

Ke zlomení implantátu a abutmentu může dojít, pokud působící zatížení překročí pevnost materiálu v tahu nebo tlaku. Potenciální přetížení může být způsobeno nedostatečným počtem, délkou a/nebo průměrem implantátů pro adekvátní podporu náhrady, nadměrnou délkou konzoly, neúplným usazením abutmentu, úhly abutmentu většími než 30 stupňů, okluzními interferencemi způsobujícími nadměrné boční síly, parafunkcí pacienta (např. bruxing, zatínání), ztrátou nebo změnami chrupu nebo



Zářez



Důlek

Obrázek 21: Zářez v šestihranu implantátu.

Obrázek 22: Důlek na držáku přípravku.

funkčnosti, nevhodným uložením protézy a fyzickým úrazem. Při výskytu některého z výše uvedených stavů může být nutná další léčba, aby se snížila možnost komplikací nebo selhání hardwaru.

Změny ve výkonu

Lékař je povinen poučit pacienta o všech příslušných kontraindikacích, nežádoucích účincích a bezpečnostních opatřeních, jakož i o nutnosti vyhledat služby vyškoleného zubního lékaře, pokud dojde k jakýmkoli změnám ve fungování implantátu (např. uvolnění protézy, infekce nebo exsudát v okolí implantátu, bolest nebo jiné neobvyklé příznaky, které pacient neočekával).

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující: sicomplaints@southernimplants.com

Materiál

Straumann® Zygomatický implantát: Komerčně čistý titan (třída 4, ASTM F67 a ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrátky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalogu jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji ve všech trzích.

Léčení

Doba hojení potřebná pro osteointegraci závisí na jedinci a léčebném protokolu. Je na odpovědnosti lékaře, aby rozhodl, kdy může být implantát obnoven. Dobrá primární stabilita se řídí tím, zda lze provést okamžité zatížení.

Péče a údržba implantátů

Potenciální pacienti s implantáty by měli před zahájením léčby implantáty dodržovat přiměřený režim ústní hygieny. S pacientem je třeba probrat pokyny pro správnou pooperační ústní hygienu a údržbu implantátů, protože od toho se odvíjí životnost a zdraví implantátů. Pacient by měl pravidelně docházet na profylaxi a vyšetření.

Podmíněná bezpečnost MR

Neklinické testy prokázaly, že zubní implantáty Southern Implants, kovové abutmenty a protetické šrouby jsou podmíněny bezpečností MR.

Pacienta s těmito prostředky lze bezpečně skenovat v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- Pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximální uváděná specifická míra absorpce (SAR) hlavy 2 W/kg (normální provozní režim) nebo průměrná specifická míra absorpce celého těla (wbSAR) 1 W/kg.

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že zubní implantáty, abutmenty a protetické šrouby Southern Implants vyvolají po 15 minutách nepřetržitého skenování maximální zvýšení teploty o 5,8°C. Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem rozšířil přibližně 20 mm od zubních implantátů, abutmentů a protetických šroubů společnosti Southern Implants při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem a systému MRI 3,0 Tesla. Před skenováním je třeba vyjmout snímatelné náhrady, jako je tomu u hodinek, šperků atd. Pokud na štítku výrobku není uveden symbol MR, vezměte prosím na vědomí, že tento prostředek nebyl vyhodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tento prostředek nebyl testován na zahřívání nebo migraci v prostředí magnetické rezonance.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní-UDI pro zygomatické implantáty	600954403871

Související literatura a katalogy

CAT-1217 - Jak demontovat příliš těsný držák přípravku
CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ šroubované abutmenty
CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ fréza pro boční řezání
CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ válcové spirálové vrátky

Symbols a varování

 Výrobce: Southern Implants 1 Albert Rd, PO Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 POUZE	 STERILE R	 Přičtěte si návod k použití	 Použití do data (mm-r)	 Nepoužívejte opakovaně	 Neprovádějte opětovnou sterilizaci	 Kód šarže	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozené	 Zdravotnický prostředek	 Povolit Zástupce v Evropském společenství	 Katalogové číslo	 Datum výroby
 Podmíněná bezpečnost magnetické rezonance	 Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem												
* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.													Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.
Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku.													

Kavandatud kasutus

Toode Zygomatic Implants on ette nähtud osaliselt või täielikult hammasteta patsientide raviks, kellel on tugevalt resorbeerunud või puuduvad ülalõualuud ja kelle jaoks ei ole tavaimplantaadid püsiva või eemaldatava hamba- või lõualuuproteesi kinnitamise vahendiks.

Kirjeldus

Implantaadisüsteem Straumann® Zygomatic Implant System sisaldab implantaate Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round ja Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat. Need on eriti pikad (kuni 60 mm), et võimaldada luu kinnitumist sigoomi ja nende pea kaldenurk on 55°. Need on valmistatud bioühilduvast, kaubanduslikult puhtast 4. klassi titaanist ja saadaval erinevates pikkustes, et kasutada koos erinevate proteesikomponentidega. Implaantide apikaalne keermestatud piirkond on luu sisse kinnitamiseks karestatud, samas kui koronaaalpiirkonnal on sile ja töödeldud pind. See implantaadisüsteem tarnitakse eelseadistatud kinnitusvahendiga. Kõik implantaadid sobivad koheseks paigaldamiseks, kui saavutatakse hea esmane stabiilsus ja sobiv oklusaalne koormus.

Näidustused

Implantaadid Straumann® Zygomatic Implants on ette nähtud implanteerimiseks ülemisse lõualuuvõlvi, et toetada fikseeritud hambaproteese patsientidel, kelle ülalõualuu on kas osaliselt või täielikult hammasteta. Kõik implantaadid sobivad koheseks paigaldamiseks, kui saavutatakse hea esmane stabiilsus ja sobiv oklusaalne koormus. See implantaadisüsteem ei ole ette nähtud ja seda ei tohi kasutada koos nurga all oleva toega. Need implantaadid ei ole ette nähtud ühe ühiku paigaldamiseks.

Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodontid, periodontid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppe ning kogemusega implantaatide kasutajad.

Kasutuskeskond

Implantaadid Zygomatic implants on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Patsiendid, kes on kaotanud ühe või mitu hammast.

Table 1 – Ühilduvus

ZAGA implantaadid				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round	Kattekrui ja kruvikeeraja	Tugi ja kruvikeeraja	Proteesikruvi ja kruvikeeraja
Toote kood	Toote kood			
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 (Kattekrui) I-CS-HD (Kruvikeeraja)	CH-SRA (Kruvikiinnituse- ga tugi) (046.401/ 046.411) (Kruvikeeraja)	I-HD-M (Kruvikeeraja)
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			

Operatsioonieelne läbivaatus ja planeerimine

Tuleb koguda täielik haiguslugu ja hambaravi ajalugu, rõhuasetusega pehmete ja kõvade kudede patoloogiatega olemasolul. Patsiendil peavad olema kliiniliselt sümptomitevad põsekoopad ja ümbritsevas luus või pehmetes kudedes ei tohi olla patoloogiat. Planeerimisprotsessi osana on soovitatav teha CT-skann ja/või CBCT analüüs, et:

- tuvastada mis tahes patoloogia esinemine ülalõua põsekoopas;
- määrata luu maht ja seisund;
- määrata lõualuu suhted;
- implantaadid Zygomatic Implants on soovitatavad tagumisesse (premolaarne/molaarne) piirkonda, üks implantaat mõlemal küljel, vähemalt kaks standardset hambaimplantaati eesmises piirkonnas, toetamaks fikseeritud restauratsiooni;
- kui eesmise implantaadi hea stabiilsuse tagamiseks ei ole piisavalt luud, on näidustatud quad Zygomatic protokoll. See hõlmab kahte implantaati Zygomatic implants Zygoma kohta, kusjuures üks neist on nurga all, et väljuda eesmises ja teine tagumises piirkonnas.

Implantaatidega Zygomatic Implants seotud kliinilised eelised

Sügomaatilise hambaimplantaadi operatsiooniga seotud kavandatud kliinilised eelised hõlmavad paremat elukvaliteeti, närimisfunktsiooni, kõnet ja foneetikat, neelamist, esteetikat ja psühholoogilist heaolu.

Enne operatsiooni

Kõik kliinilise või laboratoorse protseduuri käigus kasutatavad komponendid, instrumendid ja tööriistad peavad olema heas seisukorras ning tuleb hoolitseda selle eest, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente.

Operatsiooni ajal

Tuleb hoolitseda selle eest, et osi ei neelataks ühegi protseduuri ajal alla. Vajadusel tuleks kasutada kummist tammi. Hoolikalt tuleb jälgida tugeid ja tugikruvide õiget pingutusmomenti.

Pärast operatsiooni

Soodsate pikaajaliste tulemuste tagamiseks on oluline patsiendi regulaarne jälgimine ja korralik suuhügieen.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Implantaadid, kattekruid ja paranemistoed tarnitakse steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega) ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks enne aegumise kuupäeva (vt pakendi silti). Steriilsus on tagatud, v.a kui pakend või tihend on kahjustatud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Straumanni esindajaga või pöörduge Southern Implantsi poole. Ärge taaskasutage implantaate ega ajutisi või püsivaid tugielemente. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada pinna või ülioluliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega. Southern Implants ei vastuta korduskasutatud komponentidega seotud tüsistuste eest. Seadmeid tuleb hoida kuivas kohas toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi.

Tähelepanu: säilitage implantaadi steriilsus

1. Implantaadi steriilsuse säilitamiseks tuleb pakend nõuetekohaselt avada ja implantaati nõuetekohaselt käsitseda.
2. Väline pappkarp ja sisemise plastaluse kaane väliskülj ei ole steriilsed. Ärge puudutage välispinda steriilsete kinnastega ja ärge asetage pappkarpi ega sisemist plastaluse kaant steriilsele väljale.
3. Implantaadi pakend on sama, mis eelmiste Southern Implantsi sügomaatiliste implantaatide Zygomatic Implants pakend, kuna steriilsel alusel ei kasutata sekundaarset jäika mahutit. Selle asemel on roostevabast terasest klamber, mis toetab implantaati ja kinnitusdetaili, hoides implantaadi kontakti mahutiga.
4. Pappkarbi sees on suletud sisemine plastikust blisterpakend ja mahatõmmatav TYVEKI-kate. Suletud blisterpakendi peab avama abilise (mittesteriilsete kinnastega): eemaldada tuleb TYVEK-kate ja steriilset implantaati ei tohi puudutada.
5. Steriilse implantaadi eemaldamiseks, steriilsuse säilitamiseks ning kinnitusdetaili ja implantaadi kinnitamiseks käsiinstrumendile järgige *Joonis 1* kuni *Joonis 4* toodud juhiseid.
6. Säilitage implantaadi steriilsus pärast aluse avamist ja implantaadi eemaldamist kuni operatsioonikohta asetamiseni.

Demonstratiivsed pildid

MÄRKUS: valged kindad ja taust tähistavad mittesteriilseid esemeid. Sinised kindad ja taust tähistavad steriilseid esemeid.



Joonis 1: implantaadi pakendi avamiseks mittesteriilsetes väljas mittesteriilsete kinnastega rebige võltsimiskindlat silti. Eemaldage mittesteriilsete kinnastega sisemine plastikust blisterpakend.



Joonis 2: eemaldage plastiikust blisterpakendilt mittesteriilsete kinnastega TYVEK-kate.



Joonis 3: assistent ulatab avatud aluse kirurgile. Kirurg eemaldab ilma blisterpakendi välispinda puudutamata, implantaadihoidiku steriilsete kinnastega. Jälgige, et te implantaati ei puudutaks.



Joonis 4: kirurg kinnitab I-CON-X paigutustööriista kinnitusdetaili külge. Kasutades ülespoole suunatud jõudu, eemaldatakse implantaat hoidikust. Implanthaat on nüüd paigaldamiseks valmis.

Vastunäidustused

Mitte kasutada patsientidel:

- kes ei sobi meditsiiniliselt suukirurgilisteks protseduurideks;
- kes on allergilised või ülitundlikud puhta titaani või titaanisulami (Ti-6AL-4V), kulla, pallaadiumi, plaatina või iriidiumi suhtes;

- ebapiisava luumahu või kvaliteediga sügomaatiliste või tavapäraste implantaatide jaoks;
- kui proteesi täieliku funktsionaalse toe saavutamiseks ei ole võimalik paigaldada piisaval arvul implantaate;
- kes on läbinud ülalõualuu kiirituse;
- kes on alla 18-aastased, kellel on halb luu kvaliteet, verehaigused, nakatunud implantatsioonikoht, veresoonte kahjustus, kontrollimatu diabeet, kes kuritarvitavad narkootikume või alkoholi, kes saavas krooniliselt suurtes annustes steroidravi, antikoagulantravi, kellel on metaboolne luuhaigus, kes saavad kiiritusravi või kellel on põsekoopa patoloogia.

Hoiatused

KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks on tungivalt soovitatav läbi viia erikoolitus, sealhulgas praktiline koolitus õige tehnika, biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute õppimiseks.
- Intraoralsel käsitsemisel peavad tooted olema kaitstud aspiratsiooni vastu. Toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao. Implanthaadi nurjumisoht suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi, mis viib paranemisvõime vähenemiseni.

Lisaks võib implantaatide Zygomatic Implants kasutamine vähiravi osana kiiritatud luukoos lõppeda alljärgnevat:

- implantaatide hilinenud või ebaõnnestunud osseointegratsioon luu veresoonte vähenemise tõttu, mida kliiniliselt väljendatakse osteoradioneekroosina;
- kudede dehistsents ja osteoradioneekroos;
- implantaadi nurjumine ja kadu;
- kiiritatud patsientide implantaatravi sõltub asjaoludest nagu implantaadi paigaldamise ajastusseoses kiiritusraviga, implantaadi paigaldamiseks valitud anatoomiline koht ja kiiritusannus selles kohas ning sellest tulenev osteoradioneekroosioht.

Oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Elutähtsate anatoomiliste struktuuride vigastused võivad põhjustada tõsiseid tüsistusi nagu silmavigastus, närvikahjustus ja liigne verejooks. Ülioluline on infraorbitaalsete närvide kaitsmine. Kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega.

Hoiatused

Uued ja kogenud implantaatide kasutajad peaksid enne uue süsteemi või ravimeetodi kasutamist läbima vastava koolituse. Olge eriti ettevaatlik patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad mõjutada luude ja pehmete kudede paranemist (näiteks halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, kes saavad steroidravi, suitsetajad, infektsioon lähedalasuvus luus ja patsiendid, kes said suu-näo kiiritusravi).

Läbi tuleb viia võimalike implantaadikandidaatide põhjalik söelumine, sealhulgas:

- põhjalik meditsiiniline ja hambaravi ajalugu;
- visuaalne ja radioloogiline kontroll, et määrata kindlaks luude piisavad mõõtmed, anatoomilised orientiirid, hambumustingimused ja periodontaalne tervis;
- tuleb arvestada bruxismi ja ebasoodsate lõualuude suhtega;
- eduka implantaadiravi puhul on hädavajalik korralik operatsioonieelne planeerimine koos hea koostööga hästi koolitatud kirurgide, taastavate hambaarstide ja laboritehnikute vahel;
- eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
- metallimplantaatide ümber ei tohi teha elektrokirurgiat, kuna need on juhtivad.

Soovitatud kirurgilised kaalutlused

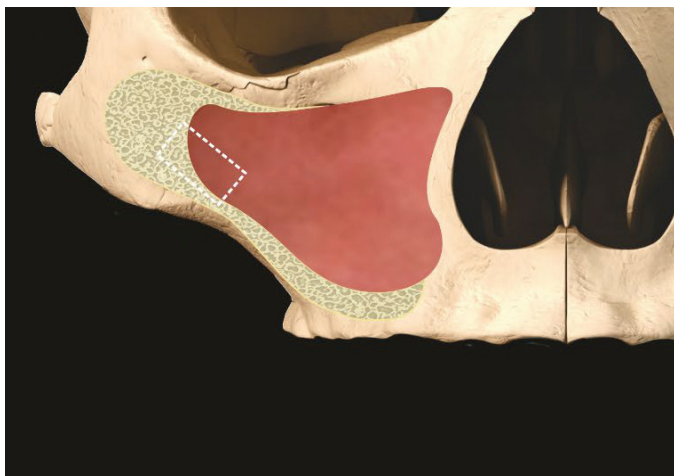
Implantaatidel Straumann Zygomatic Implants on läbi viidud staatiline ja dünaamiline mehaaniline testimine väsimustesti vormis ISO 14801 kohaselt. See test simuleeris implantaadi täielikku asetamist luusse nii apikaalses keermestatud piirkonnas kui ka koronaalpiirkonnas, 3 mm implantaadi platvormist allpool. See test näitab implantaatide Straumann Zygomatic Implants ohutust ja tõhusust kuni 60 mm pikkuste implantaatideni (k.a) nende näidustuste osas. Implantaadi apikaalne keermestatud piirkond on soovitatav paigaldada täieliku luu kokkupuutega sigomaatilisesse luusse ja implantaadipea koronaalniidid või sooned paigaldada nii, et need puutuks ülalõualuuga täielikult kokku.

Kirurgiline protseduur seoses hampimplantaadiga Straumann® Zygomatic implants, ZAGA™ Round

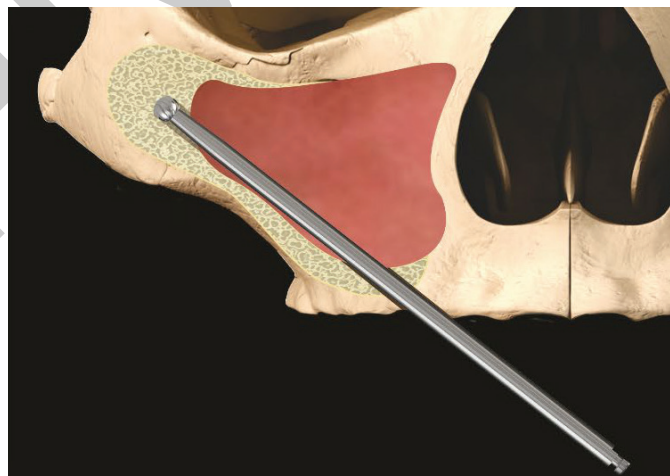
Harja sisselõige tehakse maxillaarse tuberositi eest ühelt küljelt samasse punkti teisel küljel. Teises molaarses piirkonnas ja keskjoonel tehakse kolm vertikaalset vabastavat sisselõiget. Need 3 sisselõiget hõlbustavad klapi mobiliseerimist infraorbitaalset servast kaugemale. Ühepoolsetel juhtudel kasutatakse hemimaksillaarset lähenemist. Bukaalsed mukoperiosteaaalsed klappid tõstetakse üles, et paljastada infraorbitaalne närv, sigoomi keha ja sigomaatiline kaar. Alveolaarluu paljastamiseks tõstetakse üles palataalne klapp. Ülemiste purihammaste piirkonnas asuvasse luuümbrisse tehakse sisselõige, et suurendada klapi liikuvust. Sügomaatilise kaare ülemisele piirile asetatakse kanalitõmbur.

1. Lõualuu põskkoopas külgmisest küljest lõigatakse väike põsekoopakaaken ja eemaldatakse luuplokk (Joonis 5). Peegeldub põsekoopas vooder, püüdke hoida see võimaluse korral puutumata. Väga oluline on voodri põhjalik peegeldus.
2. Alustage implantaadi sisenemispunkti (koha ettevalmistamine) implantaadile Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round esimesest teisest premolaarsest piirkonnast ülalõualuu harjal ja järgige ülalõualuu tagumist seina. Püüdke lõpetada otse eesmise sügomaatilise sälgu ees.
3. Sisenemispunkt alveoolil tehakse ümmarguse puuri (D-ZYG-RB)* või nõelpuuriga (026.0054) ja jätkatakse läbi põskkoopas seina kuni põskkoopakaakna kaudu nähtava õõnsuseni (Joonis 6) (D-ZYG-RB soovitatav puurimiskiirus: 1000–1500 pöörat minutis; 026.0054 maksimaalne puurimiskiirus: 800 p/min).
4. Implantaadi koht määratakse kindlaks Ø 2,9 mm keerdpuuri (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) abil ja jätkates sügoomi (Joonis 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S soovitatav puurimiskiirus: 1000–1500 p/min). Halva luutiheduse korral võib Ø 2,9 mm puuri asemel kasutada Ø 2,7 mm puuri (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ETTEVAATUST:** Ø 2,7 mm puuri sobimatu kasutamine Ø 2,9 mm puuri asemel võib põhjustada ülemäärase paigalduspöördemomendi, implantaadi/kinnituse eemaldamise, kinnituskruvi nurjumise või sisestustööriistade kahjustamise. Põsekoopakaaken annab ülevaate puuride õiges asendis sügoomi tungimise. Sügoomide väljapuurimist palpeeritakse patsiendi põsel.
5. Seejärel kasutatakse Ø 3,5 puuri D-35T-M15 alveolaarharjas (Joonis 8) oleva augu suurendamiseks (D-35T-M15 soovitatav puurimiskiirus: 1000–1500 p/min). Ärge kasutage seda puuri pehme luu puhul, kuna implantaat valmistab alveolaarse koha ette, kui see järgmises etapis läbi surutakse.

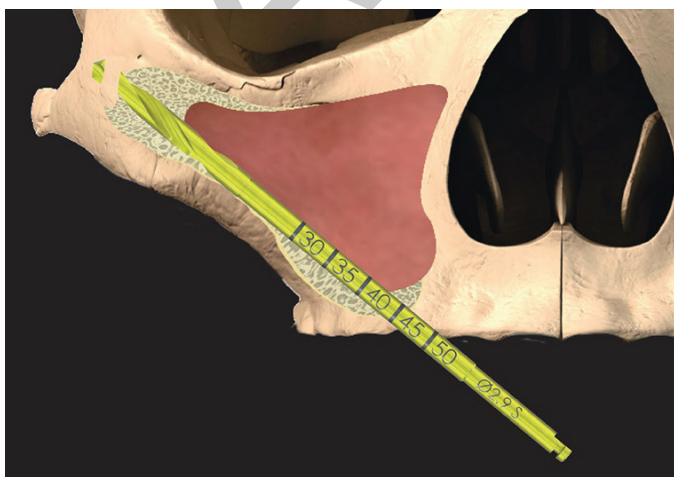
Joonis 5



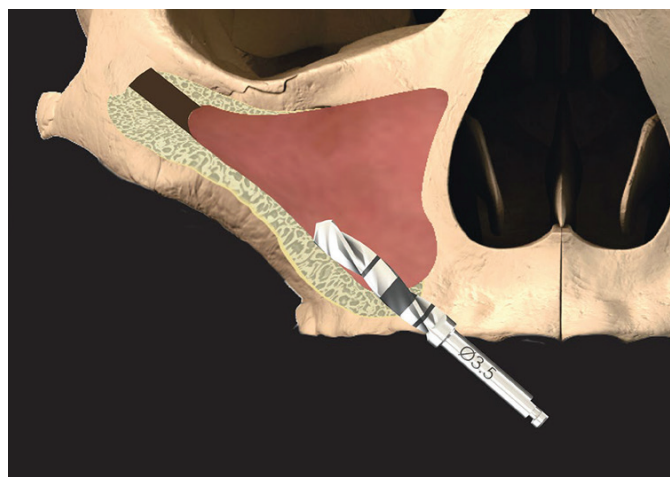
Joonis 6



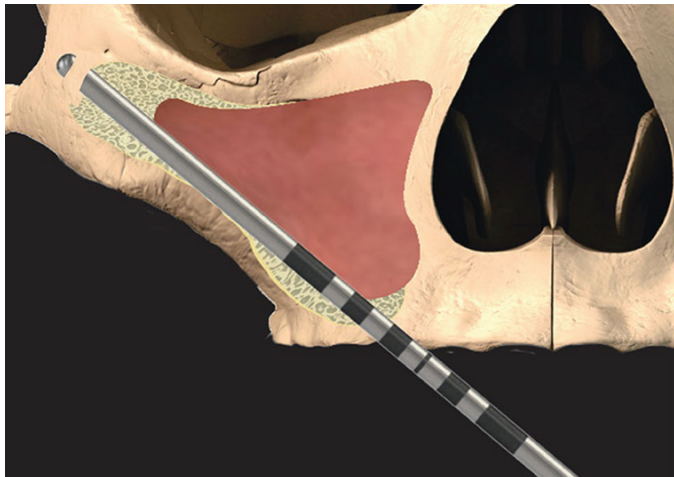
Joonis 7



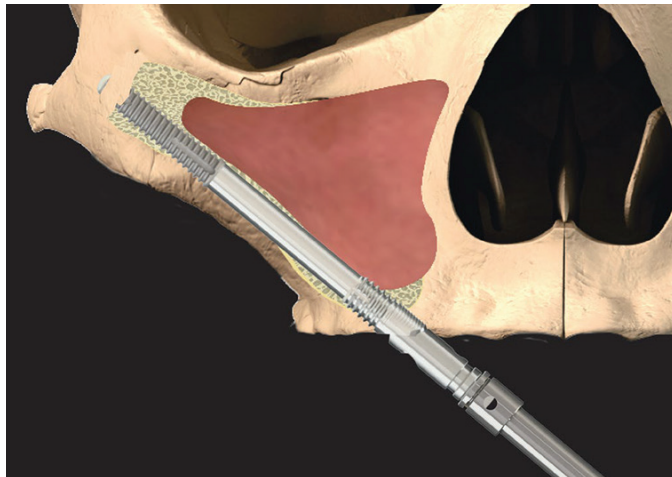
Joonis 8



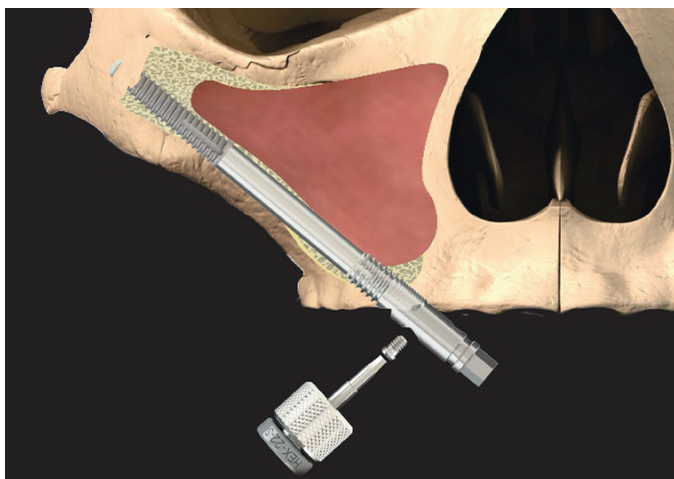
Joonis 9



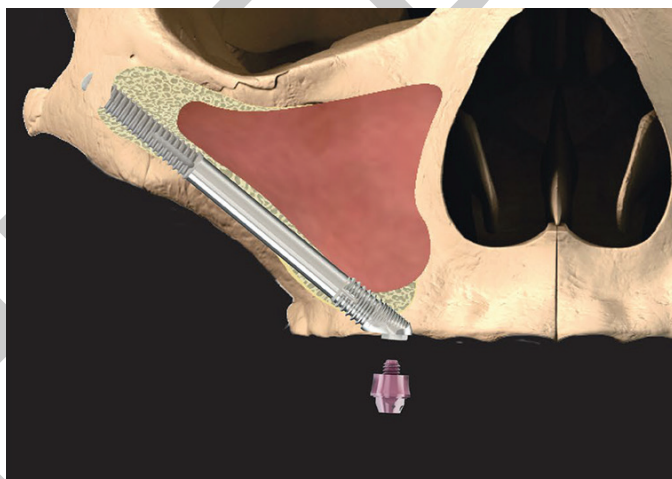
Joonis 10



Joonis 11



Joonis 12



6. Ettevalmistatud implantaadi koha sügavust ja implantaadipea nurki mõõdetakse nurga all oleva sügavusmõõuri (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Joonis 9) abil.
 7. Enne implantaadi paigaldamist veenduge, et implantaadi kohas ei oleks pehmete kudede jääke. Ühendusega (I-CON-X) käsiinstrumenti kasutatakse implantaadi esmaseks sisestamiseks, kusjuures pöördemomendi juhtseade on seatud 50 Ncm kiirusel 15 p/min. Lükake implantaat Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round otse läbi alveolaarse ettevalmistuse. Kruvimist peate alustama alles siis, kui tipp jõuab sügoomini, vähendades nii sisestamisega. Kui käsiinstrumenti pöördemoment lõpeb, lülitage sisse sibulkruvikeeraja (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Joonis 10). **Implantaadi sisestamise ajal vältige paindemomentide rakendamist kinnitusdetailile. Kontrollige kinnituskruvi perioodiliselt lõdvenemise suhtes ja vajadusel pingutage uuesti.**
 8. Implantaat peab järgima ettevalmistatud sisestamise teed. Kõik pehmed koed, mis võisid alveooli ja põsekoopa kaudu liikudes implantaadi keermetesse kinni jääda, tuleb eemaldada enne, kui implantaat sügomaatilisse paigalduskohta siseneb. Implantaadi üks pööre annab 0,8 mm aksiaalse liikumise. Sisestamine on lõppenud, kui pea on õiges proteesiasendis ja õige nurga all. Implantaadi apikaalne keermestatud piirkond on soovitatav paigaldada täieliku luu kokkupuutega sigomaatilisesse luusse implantaadipea koronaaalniidid või sooned paigaldada nii, et need puutuks ülalõualuuga täielikult kokku.
 9. Seejärel vabastatakse kinnituskruvi spetsiaalse kruvikeerajaga ja kinnitusdetail eemaldatakse (Joonis 11). Kui kinnitusdetaili või kruvi on raske lahti saada, vaadake protseduuri ja kasutatavate instrumentide kohta CAT-1217.
 10. Kui implantaadi jaoks ei saavutata piisavat esmast stabiilsust, paigaldatakse kaheastmelise protokolliga jaoks spetsiaalse kruvikeerajaga (I-CS-HD) kattekruvi (CH-CS). Koheseks paigaldamiseks tuleb leida sobiva igemekõrgusega kruvikinnitusega tugi (CH-SRA) ja paigaldada see spetsiaalse kruvikeerajaga (046.401/046.411) (Joonis 12). Seejärel tehakse õmblused vastavalt kirurgi eelistustele.
- Tähelepanu!** Ülemäärase koormuse vältimiseks pingutage kattekruvi (CH-CS) ainult sõrmega. Pingutage kruvikinnitusega tugi (CH-SRA) soovitatava pöördemomendini 35 Ncm.

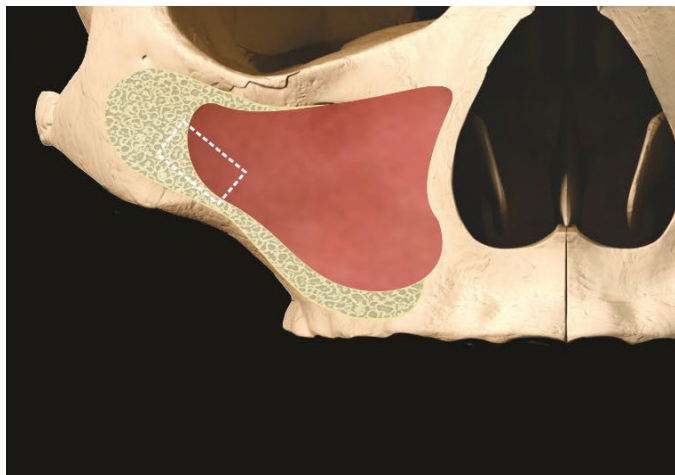
*Alternatiivne puur: 103.190 Neodent

Kirurgiline protseduur seose implantaadiga Straumann® Zygomatic implants, ZAGA™ Flat

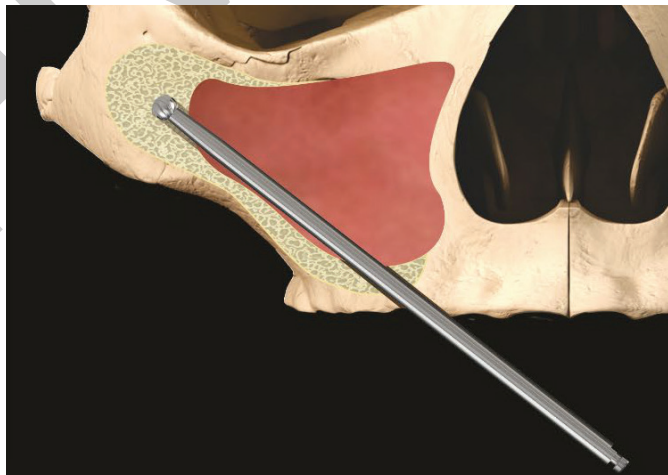
Harja sisselõige tehakse maxillaarse tuberositi eest ühelt küljelt samasse punkti teisel küljel. Teises molaarses piirkonnas ja keskjoonel tehakse kolm vertikaalset vabastavat sisselõiget. Need 3 sisselõiget hõlbustavad klapi mobiliseerimist infraorbitaalset servast kaugemale. Ühepoolsetel juhtudel kasutatakse hemimaxillaarset lähenemist. Bukaalsed mukoperiostealsed klapiid tõstetakse üles, et paljastada infraorbitaalne närv, sigoomi keha ja sigomaatiline kaar. Alveolaarluu paljastamiseks tõstetakse üles palataalne klapp. Ülemiste purihammaste piirkonnas asuvasse luuümbrisse tehakse sisselõige, et suurendada klapi liikuvust. Sügomaatilise kaare ülemisele piirile asetatakse kanalitõmbur.

1. Lõualuu põskkoopä külgmisest küljest lõigatakse väike põskkoopäaken ja eemaldatakse luuplokk (Joonis 13). Peegeldub põskkoopä vooder, püüdkite hoida see puutumata. Väga oluline on voodri põhjalik peegeldus.
2. Alustage implantaadi sisenemispunkti (koha ettevalmistamine) implantaadile Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat teisest premolaarsest piirkonnast ülalõualuu harjal ja järgige ülalõualuu tagumist seina. Püüdke lõpetada otse eesmise sügomaatilise sälgu ees.
3. Sisenemispunkt alveoolil tehakse ümmarguse puuri (D-ZYG-RB)* või nõelpuuriga (026.0054) ja jätkatakse läbi põskkoopä seina kuni põskkoopäakna kaudu nähtava õõnsuseni (Joonis 14) (D-ZYG-RB soovitatav puurimiskiirus: 1000–1500 pöörat minutis; 026.0054 maksimaalne puurimiskiirus: 800 p/min).
4. Implantaadi koht määratakse kindlaks Ø 2,9 mm keerdpuuri (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) abil ja jätkates sügoomi (Joonis 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S soovitatav puurimiskiirus: 1000–1500 p/min). Halva luutiheduse korral võib Ø 2,9 mm puuri asemel kasutada Ø 2,7 mm puuri (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ETTEVAATUST:** Ø 2,7 mm puuri sobimatu kasutamine Ø 2,9 mm puuri asemel võib põhjustada ülemäärase paigalduspöördemomendi, implantaadi/kinnituse eemaldamise, kinnituskruvi nurjumise või sisestustööriistade kahjustamise. Põskkoopäaken annab ülevaate puuride õiges asendis sügoomi tungimisest. Sügoomide väljapuurimist palpeeritakse patsiendi põsel.
5. Kasutage puuri ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM), et luua ja/või suurendada alveolaarharja tehtud soont ja paigaldada implantaat nii, et põse esiosa oleks alveolaarluu välispinnaga samal tasemel (Joonis 16). (CH-D-CM soovitatav puurimiskiirus: 800 p/min).
6. Ettevalmistatud implantaadi koha sügavust ja implantaadipea nurki mõõdetakse nurga all oleva sügavusmõõduri (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Joonis 17) abil.
7. Enne implantaadi paigaldamist veenduge, et implantaadi kohas ei oleks pehmete kudede jääke. Ühendusega (I-CON-X) käsiinstrumenti kasutatakse implantaadi esmaseks sisestamiseks, kusjuures pöördemomendi juhtseade on seatud 50 Ncm kiirusel 15 p/min. Lükake implantaat Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat otse läbi alveolaarse ettevalmistuse. Kruvimist peate alustama alles siis, kui tipp jõuab sügoomini, vähendades nii sisestamisega. Kui käsiinstrumenti pöördemoment lõpeb, lülitage sisse sibulkruvikeeraja (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Joonis 18). **Implantaadi sisestamise ajal vältige painedmomente rakendamist kinnitustetailile. Kontrollige kinnituskruvi perioodiliselt lõdvenemise suhtes ja vajadusel pingutage uuesti.**
8. Implantaat peab järgima ettevalmistatud sisestamise teed. Kõik pehmed koed, mis võisid alveooli ja põskkoopä kaudu liikudes implantaadi keermestesse kinni jääda, tuleb eemaldada enne, kui implantaat sügomaatilisse paigalduskohta siseneb. Implantaadi üks pööre annab 0,8 mm aksiaalse liikumise. Sisestamine on lõppenud, kui pea on õiges proteesiasendis ja õige nurga all. Implantaadi apikaalne keermestatud piirkond on soovitatav paigaldada täieliku luu kokkupuutega sigomaatilisesse luusse implantaadipea koronaaalniidid või sooned paigaldada nii, et need puutuks ülalõualuuga täielikult kokku.
9. Seejärel vabastatakse kinnituskruvi spetsiaalse kruvikeerajaga ja kinnitusdetail eemaldatakse (Joonis 19). Kui kinnitusdetaili või kruvi on raske lahti saada, vaadake protseduuri ja kasutatavate instrumentide kohta CAT-1217.
10. Kui implantaadi jaoks ei saavutata piisavat esmast stabiilsust, paigaldatakse kaheastmelise protokolliga jaoks spetsiaalse kruvikeerajaga (I-CS-HD)

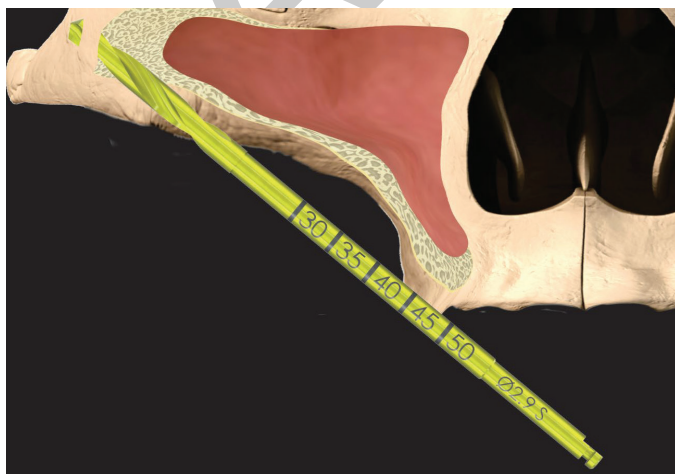
Joonis 13



Joonis 14



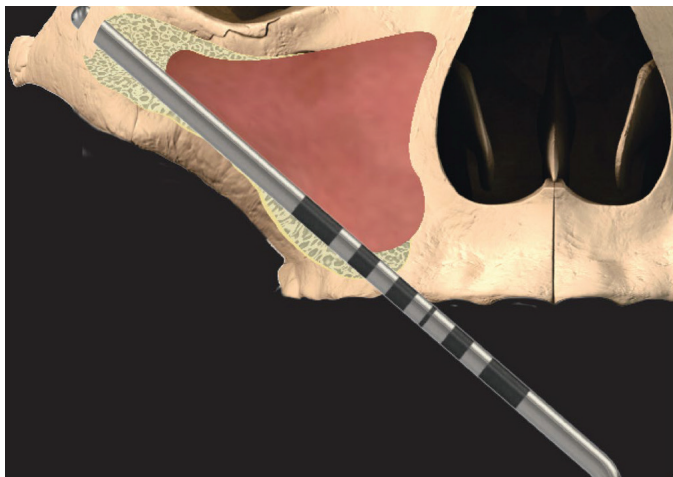
Joonis 15



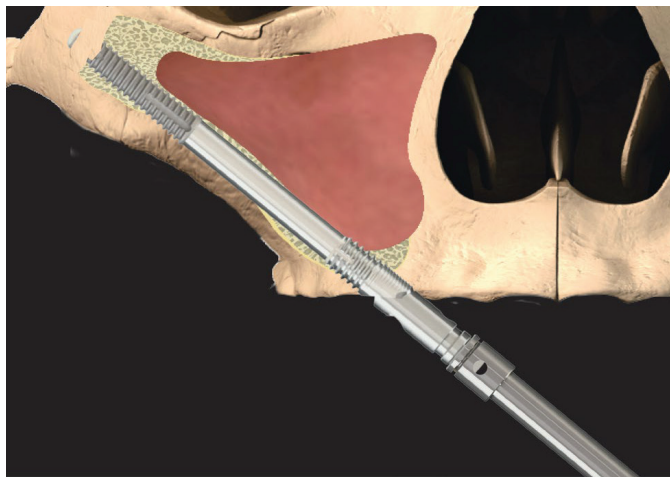
Joonis 16



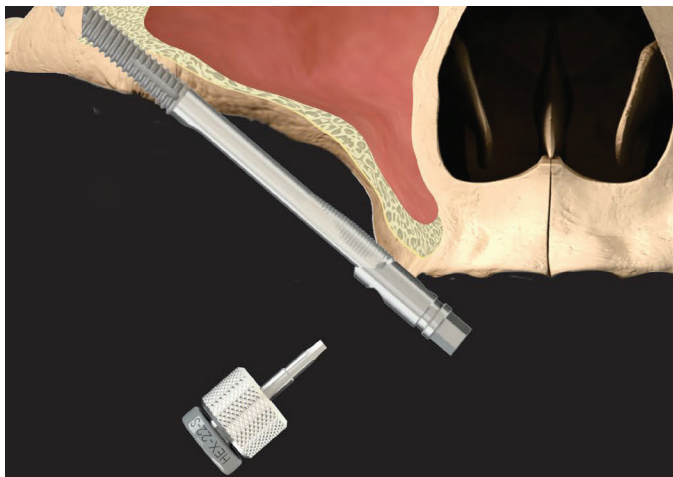
Joonis 17



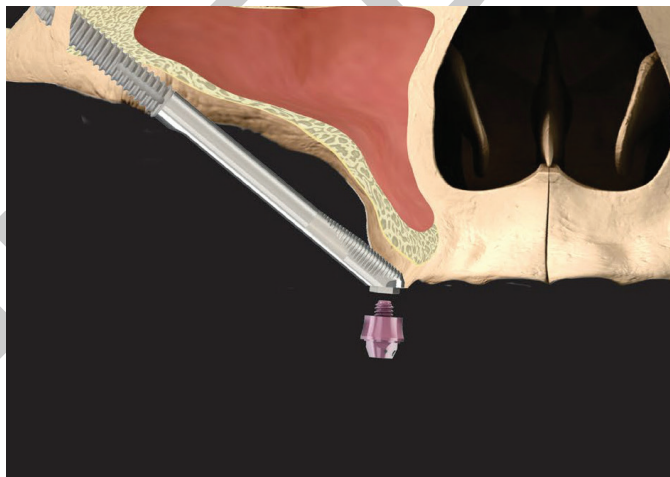
Joonis 18



Joonis 19



Joonis 20



kattekrugi (CH-CS). Koheseks paigaldamiseks tuleb leida sobiva igemekõrgusega kruvikinnitusega tugi (CH-SRA) ja paigaldada see spetsiaalse kruvikeerajaga (046.401/046.411) (Joonis 20). Seejärel tehakse õmblused vastavalt kirurgi eelistustele.

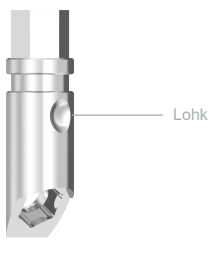
HOIATUS! Ülemäärase koormuse vältimiseks pingutage kattekrugi (CH-CS) ainult sõrmega. Pingutage kruvikinnitusega tugi (CH-SRA) soovitatava pöördemomendini 35 Ncm.

*Alternatiivne puur: 103.190 Neodent

Kui kasutaja soovib implantaadi asendi ja/või orientatsiooni reguleerimiseks kinnitusdetaili uuesti kinnitada, joondage implantaadi ja kinnitusdetaili joondusindikaatorid enne implantaadi kuuskandi kinnitamist ettevaatlikult. Joondage implantaadi kuuskandi (Joonis 21) sälk kinnitusdetailil oleva lohuga (Joonis 22). Asetage kinnitusdetail implantaadi kuuskandi külge, sisestage kruvi ja pingutage pöördemomendiga 25 Ncm. Seejärel saab implantaadi asendit ja/või orientatsiooni vastavalt vajadusele muuta.



Joonis 21: Implantaadi kuuskandi sälk



Joonis 22: Kinnituselemendil olev lohk

HOIATUS: veenduge enne kinnituskruvi pingutamist implantaadi ja kinnituselemendi õiges joondamises, kuna valesti joondatud implantaadi-kinnituskruvi koormuse rakendamine võib kahjustada implantaadi proteesiplatvormi ja see võib lõppeda proteese halva sobivuse või implantaadi eemaldamisega. Enne kinnitusdetaili uuesti kinnitamist veenduge, et teil oleks implantaadi proteesiplatvormile selge vaade ja et sellel poleks jääke.

Kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed ja ajutised sümptomid: valu, turse, foneetilised raskused ja igemepõletik. Püsivad sümptomid: implantaadidega kaasnevad riskid ja tüsistused hõlmavad sealhulgas järgnevat: 1) allergiline reaktsioon implantaadi ja/või tugimaterjali suhtes; 2) implantaadi ja/või toe purunemine; 3) tugi- ja/või kinnituskruvi lahti tulemine; 4) infektsioon, mis nõuab hambaimplantaadi ülevaatamist; 5) närvikahjustus, mis võib põhjustada püsivat nõrkust, tuimust või valu; 6) histoloogilised vastused, mis võivad hõlmata makrofaage ja/või fibroblaste; 7) rasvaemboolide moodustumine; 8) järeloperatsiooni vajav implantaadi lõdvenemine; 9) põskkoop perforatsioon; 10) labiaal- ja keeleplaatide perforatsioon; ja 11) luukadu, mille tulemuseks võib olla järeloperatsioon või eemaldamine.

Purunemine

Kui rakendatud koormused ületavad materjali tõmbe- või survetugevust, võivad tekkida implantaadi ja tugipinna murrud. Võimalikud ülekoormustingimused võivad tuleneda järgmistest põhjustest: implantaadide arvu, pikkuste ja/või diameetrite puudused, mis ei taga piisavat taastamist, liiga pikk tugi, toe mittetäielik asend, toe nurgad üle 30 kraadi, liigseid külgmisi jõude põhjustavad oklusaalsed häired, patsiendi parafunktsioon (nt hambumus, hammaste kokkusurumine),

hammaste või funktsionaalsuse kadu või muutused, proteesi ebapiisav sobivus ja füüsiline trauma. Kui esineb mõni ülaltoodud tingimustest võib riistvara tüsistuste või nurjumisvõimaluse vähendamiseks olla vajalik täiendav ravi.

Muutused suutlikkuses

Arsti ülesanne on juhendada patsienti kõigi asjakohaste vastunäidustuste, kõrvaltoimete ja ettevaatusabinõude kohta, samuti vajadusest pöörduda hambaarsti poole, kui implantaadi toimimises on mingeid muutusi (nt proteesi lõtvus, infektsioon või eksudaat implantaadi ümber, valu või muud ebatavalised sümptomid, millest pole patsienti eelnevalt teavitatud).

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad. Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com

Materjalid

Straumann® Zygomatic Implant: kaubanduslikult puhas titaan (4. klass, ASTM F67 and ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Kasutusel kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implantsi tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitudele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implantsi tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implantsi tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaaval olla.

Paranemine

Luuintegratsiooniks vajalik paranemisaeg sõltub inimesest ja ravi protokollist. Arst vastutab implantaadi taastamisaja üle otsustamise eest. Hea esmase stabiilsuse korral on võimalik kohene paigaldamine.

Implantaadi hooldus ja korrasoid

Potentsiaalsed implantaadipatsiendid peavad enne implantaadiravi tagama piisava suuhügieeni. Patsiendiga tuleb arutada õiged operatsioonijärgseid, suuhügieeni- ja implantaadi hooldusjuhiseid, sest sellest sõltub implantaadi pikaajalisus ja tervislik seisund. Patsient peab käima korrapäraselt profülaktika- ja hindamisvisiitidel.

MR-tingimuslik

Mittekliinilised testid on näidanud, et Southern Implantsi hambaimplantaadid, metallist tugipostid ja proteesikruvid on MR-i tingimuslikud.

Nende seadmetega patsienti saab ohutult skannida MRT-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli on ainult 1,5 Teslat ja 3,0 Teslat.
- Max ruumilise gradiendi magnetväli on 4000 Gaussi/cm (40 T/m).
- Teatatud max MR-süsteem, pea erineeldumismäär (SAR) 2 W/kg (tavaline töörežiim) või kogu keha keskmine erineeldumismäär (wbSAR) 1 W/kg.

Eespool määratletud skannimistingimustes eeldatakse, et Southern Implantsi hambaimplantaadid, toed ja proteesikruvid tõusevad pärast 15-minutist pidevat skannimist 5,8 °C. Mittekliinilises testimises ulatub seadme tekitatud kujutise artefakt Southern Implantsi hambaimplantaatidest, tugedest ja proteesikruvidest ligikaudu 20 mm kaugusele, kui seda pildistatakse gradientkajaimpulsiga jada- ja 3,0 Tesla MRI-süsteemiga. Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skannimist eemaldada, nagu seda tehakse kellade, ehete jms puhul. Kui toote sildil pole MR-sümbolit, tuleb arvestada, et selle seadme ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seda seadet ei ole MR-keskkonnas kuumenemise ega migratsiooni suhtes testitud.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI implantaatidele Zygomatic Implants	600954403871

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-1217 - Kuidas eemaldada liiga pingul kinnituselementi
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Cylindrical Twist Drills

Sümbolid ja hoiatused

 Tootja: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Lõuna-Aafrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Retseptiseade*	 Steriliseeritud kiirirgamisega	 Lugege kasutusjuhendit	 Kasutada enne kuupäeva (kk-aa)	 Ärge kasutage korduvalt	 Ärge steriliseerige uuesti	 Partiiikood	 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	 Meditsiiniseade	 Voivatud esindaja Euroopa Ühenduses	 Kataloogi-number	 Valmistamis-kuupäev
 Magnetresonantsi tingimus	 Sisemise kaitsepakendiga ühe-kordne steriilne tõkkesüsteem												

* Retseptiseade: ainult Rx. Tähelepanu: föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implantsi logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implantsi kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmneta teatud juhul kontekstist. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõttavas.

Kanada litsentsivabastus: pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.

Fyrirhuguð notkun

Zygomatic ígræðslunum er ætlað að meðhöndla sjúklinga með alvarlega uppsogaða eða enga háslingu, að hluta til eða að fullu, þar sem hefðbundnar ígræðslur eru ekki valkostur til að laga varanlegt eða færanlegt tann- eða hálsnrykkjagervi.

Lýsing

Straumann® kinnbeinaígræðið inniheldur Straumann® kinnbeinaígræðið, ZAGA™ Round og Straumann® kinnbeinaígræði, ZAGA™ Flat. Þau eru mjög löng (allt að 60 mm) til að virkja beinfestu í zygoma og hafa 55° höfuðhorn. Þau eru gerð úr lífsamrýmanlegu, hreinu, 4. gráðu titán og eru fánleg í ýmsum lengdum til notkunar með ýmsum stoðtækjum. Broddsnittaða svæði ígræða eru gerð gróf fyrir beinfestingu, en kórónu svæðið hefur slétt vélunnið yfirborð. Brodd snittari svæði ígræðslunnar er yft fyrir beinfestingu, en coronal svæðinu hefur slétt gangsett yfirborð. Þetta ígræðslukerfi er afhent fyrirfram fest með festingu. Allar ígræðslur eru víðeigandi fyrir tafarlausa ísetningu þegar góðum aðalstöðugleika er náð og með víðeigandi stífluhleðslu.

Ábendingar um notkun

Straumann® kinnbeinaígræði eru ætluð til ígræðslu í efri kjálkaboga til að veita stuðning við föst tannngervi hjá sjúklingum með háslingu sem er að hluta til eða öllu leyti tannskemmd. Allar ígræðslur eru víðeigandi fyrir tafarlausa ísetningu þegar góðum aðalstöðugleika er náð og með víðeigandi stífluhleðslu. Þetta ígræðslukerfi er ekki ætlað til, né ætti að nota það í tengslum við hornastólpa. Þessi ígræði eru ekki ætluð til einnar einingar ísetningu.

Fyrirhugaður notandi

Kjálkaskurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttar, tannréttungalæknar, stoðtækjafraeðingar og aðrir ígræðslunotendur sem hafa hlotið víðeigandi þjálfun og reynslu.

Ætlað umhverfi

Kinnbeinaígræðin eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi eins og skurðstofu eða ráðgjafastofu tannlæknis.

Ætlað sjúklingaþýði

Sjúklingar sem hafa misst eina eða fleiri tennur.

Tafla 1 - Samhæfni

ZAGA Implants				
Straumann® Kinnbeina Ígræði ZAGA™ Flat	Straumann® Kinnbeina Ígræði ZAGA™ Hringlaga	Skrúfhetta og rekill	Stólpi og rekill	Ígræðisskrúfa og rekill
Kóði vöru	Kóði vöru	CH-CS (Skrúfhetta) I-CS-HD (Rekill)	CH-SRA (Skrúfufestur stólpi) (046.401/ 046.411) (Rekill)	I-HD-M (Rekill)
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			

Skoðun og skipulag fyrir aðgerð

Taka verður fulla lækni- og tannlæknasögu, með áherslu á tilvist mjúkra og harða vefjameinafræði. Sjúklingurinn verður að hafa klínískt einkennalausa ennis- og kinnholur og enga meingerð í beinum eða mjúkvæf í kring. Mælt er með því að tölvusneiðmynd og/eða CBCT greining sé framkvæmd sem hluti af skipulagsferlinu til að:

- greina tilvist hvers kyns meinsemdar í hálskirtlum.
- ákvarða rúmmál beina og ástand.
- ákvarða kjálkasambönd.
- Kinnbeinaígræði eru ráðlögð fyrir aftara svæðið (forjaxla/jaxla), ein ígræðsla á hvorri hlið, með að minnsta kosti tveimur stöðluðum tannígræðslum á fremra svæðinu til að styðja við fasta endurgerð.
- Þar sem ónóg bein eru til staðar til að ná góðum stöðugleika í fremri ígræðum er mælt með fjórskiptu kinnbeinaferli. Þetta felur í sér tvær kinnbeinaígræðslur fyrir hvert kinnbein með annað af þessum ígræðum hornrétt til að koma fram á fremra svæðinu og hina til að koma fram á aftara svæðinu.

Klínískur ávinningur í tengslum við kinnbeinaígræðslur

Fyrirhugaður klínískur ávinningur í tengslum við zygómatiska ígræðsluáðgerð er meðal annars aukin lífsgæði, tyggingarstarfsemi, tal og hljóðfræði, kynging, fagurfræði og sálfræðileg vellíðan.

Fyrir aðgerð

Öllum íhlutum, tækjum og verkfærum sem notuð eru við klínísku- eða rannsóknarstofuaðgerðina skal haldið í góðu ástandi og þess verður að gæta að tækjabúnaðurinn skaði ekki ígræðslur eða aðra íhluti.

Við skurðaðgerð

Gæta skal þess að hlutar séu ekki gleyptr eða sogaðir meðan á aðgerð stendur, því er mælt með gúmmi-stíflu þegar það á við. Gæta verður þess að beita réttu herslutogi á stólpa og stólpaskrúfur.

Eftir skurðaðgerð

Regluleg eftirfylgni með sjúklingum og víðeigandi tannhirða verður að nást og er nauðsynleg til að ná hagstæðum árangri til lengri tíma.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

Ígræðslurnar, hettuskrúfurnar og græðslustólparnir eru afhentir sæfðir (dauðhreinsaðir með gammaágeislun) og eru einnota fyrir fyrningardagsetningu (sjá merkimiða á umbúðum). Gerlaleysi er tryggt nema umbúðirnar eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skaltu ekki nota vöruna og hafa samband við fulltrúa Straumann eða skila til Southern Implants. Ekki endurnota ígræði, hettuskrúfur, tímabundna stólpa eða stólpa Endurnýting þessara íhluta getur valdið skemmdum á yfirborði eða mikilvægum stærðum, sem getur leitt til versnunar afkastagetu og niðurbrots á samhæfni. Sout Implants taka enga ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnýttum íhlutum. Geyma verður tækin á þurrum stað við stofuhita og ekki í beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins.

Varúðarráðstöfun: viðhaldið dauðhreinsun ígræðisins

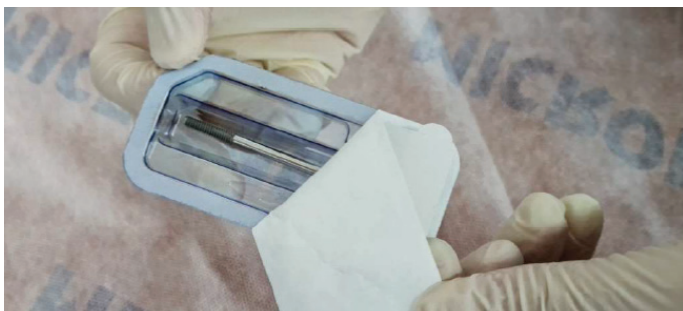
1. Gæta verður þess að viðhalda dauðhreinsun ígræðisins með því að opna umbúðir eins og sagt er til um og meðhöndla ígræðið á réttan hátt.
2. Stífa, ytri askjan og ytri hlið innra plastbakkaloksins eru ekki sæfð; snertið ekki að utan með sæfðum hönskum og setjið ekki öskjuna eða innri plastbakkalokið á dauðhreinsaða svæðið.
3. Umbúðirnar fyrir ígræðið eru þær sömu og fyrir fyrri Southern Implants kinnbeinaígræði að því leyti að það er ekkert stíft, efra ílát inni í sæfða bakkanum. Þess í stað er klemma úr ryðfríu stáli sem styður ígræðið og festinguna og heldur ígræðinu frá snertingu við ílát.
4. Innri í öskjunni eru innsiglaðar innri plastþynnur og TYVEK lok sem hægt er að fletta af. Innsiglaða þynnuspjaldið skal opnað af aðstoðarmanni (með ósæfðum hönskum): fjarlægjið TYVEK lokið og snertið ekki sæfðu ígræðið.
5. Fylgdu leiðbeiningunum sem eru sýndar *Mynd 1* til að *Mynd 4* fjarlægja sæfða ígræðið, viðhaldið dauðhreinsun og til að festa festinguna og ígræðið við handstykkið.
6. Viðhaldið dauðhreinsun ígræðisins eftir að bakinn hefur verið opnaður og fjarlægjið ígræðið þar til það er komið á skurðaðgerðarsvæðið.

Skýringamyndir

ATHUGIÐ: hvítir hanskar og bakgrunnur tákna ósæfða hluti. Bláir hanskar og bakgrunnur tákna sæfða hluti.



Mynd 1: rífið innsiglaða merkimiðann með ósæfðum hönskum í ósæfðu umhverfi til að opna ígræðslupakkningu. Fjarlægðu innri plastþynnuna með ósæfðum hönskum.



Mynd 2: flettið TYVEK lokinu af plastþynnunni með ósæfðum hönskum



Mynd 3: aðstoðarmaðurinn kynnir opna bakkann fyrir skurðlækninn. Án þess að snerta þynnuna utan á fjarlægir skurðlæknirinn ígræðið með sæfðum hönskum. Gætið þess að snerta ekki ígræðið.



Mynd 4: skurðlæknirinn festir I-CON-X staðsetningartólið á festingarbúnaðinn. Með því að nota kraft upp á við er ígræðslan fjarlægð úr haldaranum. Ígræðið er nú tilbúin til ísetningar.

Frábendingar

Ekki má nota ígræðið í sjúklingum:

- sem eru lækisfræðilega óhæfir til skurðaðgerða í munni.

- sem eru með ofnæmi eða hafa ofnæmi fyrir hreinu titani eða titanblöndu (Ti-6AL-4V), gulli, palladium, platínu eða irídium.
- með ófullnægjandi beinrúmmál eða -gæði fyrir kinnbeina- eða hefðbundnum ígræðum.
- þar sem ekki er hægt að koma fyrir fullnægjandi fjölda ígræða til að ná fullum hagnýtum stuðningi við tannígræði.
- sem hafa gengist undir geislun á kinnkjálkabeini.
- sem eru yngri en 18 ára, hafa léleg beingæði, blóðsjúkdóma, smitaðan ígræðslustað, æðaskerðingu, ómeðhöndlaða sykursýki, misnota lyf eða áfengi, eru í langvarandi meðferð með stórum skömmtum af sterum, segavarnarmeðferð, hafa efnaskiptasjúkdóm í beinum, gangast undir geislameðferð og skútameinafræði.

Viðvaranir

ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR TIL AÐ KOMA Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN.

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna er eindregið mælt með því að sérhæfð þjálfun fari fram, þ.m.t. verkleg þjálfun til að læra rétta tækni, lífvélrænar kröfur og mat á röntgenmyndum.
- Vörurnar verða að vera tryggðar gegn ásvelgingu þegar þær eru meðhöndlaðar um munn. Ásvelging lyfja getur leitt til sýkingar eða ófyrirséðra líkamlegra meiðsla.

Ábyrgð á réttu vali sjúklings, fullnægjandi þjálfun, reynslu í ísetningu ígræða og að veita viðeigandi upplýsingar til upplýsts samþykkis hvílir á sérfræðingnum. Óeðlileg tækni getur leitt til bilunar í ígræðinu, skemmda á taugum/æðum og/eða tapi á stoðbeini. Ígræðslubilun eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein þar sem geislameðferð getur leitt til stígvaxandi bandvefsmýndunar í æðum og mjúkvæf sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu.

Að auki getur notkun kinnbeinaígræða í beinvef sem hefur verið geislaður sem hluti af krabbameinsmeðferð leitt til eftirfarandi:

- seinkun eða misheppnuð beinþéttun ígræðslna vegna minnkaðrar beinflæði, klínískt gefið til kynna sem beindrep.
- vefjapurrð og beindrep.
- bilun og tap á ígræði
- meðferð ígræðslu á geisluðum sjúklingum er háð atriðum eins og tímasetningu ísetningar ígræðslu í tengslum við geislameðferðina, líffærafræðilegum stað sem valinn er til ísetningar ígræðslu og geislaskammti á þeim stað og þar af leiðandi hættu á beindrepi.

Mikilvægt er að vera meðvitaður um og forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líkamshlutum eins og taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á líffærakerfi geta valdið alvarlegum fylgikvillum eins og augnskaða, taugaskemmdum og miklum blæðingum. Það er nauðsynlegt að vernda innviði tauga. Takist ekki að bera kennsl á raunverulegar mælingar miðað við röntgenmyndatökuupplýsingar getur það leitt til fylgikvilla.

Varúðarorð

Nýir og reyndir vefjalyfsnotendur ættu að fara í þjálfun áður en þeir nota nýtt kerfi eða reyna að framkvæma nýja meðferðaraðferð. Gæta skal sérstakrar varúðar við meðhöndlun sjúklinga sem hafa staðbundna eða altæka þætti sem gætu haft áhrif á lækningu beina og mjúkvæfja (þ.e. lélega munnhirðu, ómeðhöndlaða sykursýki, eru á sterameðferð, reykja, hafa sýkingu í nærliggjandi beinum og sjúklingum sem fengu geislameðferð í andliti).

Framkvæma verður ítarlega skimun á væntanlegum ígræðslukandídötum, þar á meðal:

- alhliða lækis- og tannlæknasaga.
- sjónræn og myndræn skoðun til að ákvarða fullnægjandi beinstærðir, líffærafræðileg kennileiti, occlusal aðstæður og tannholdsheilbrigði.
- taka verður tillit til tanngnisturs og óhagstæðra kjálkatengsla.
- rétt skipulagning fyrir aðgerð með góðri teymisnálgun milli vel þjálfðra skurðlækna, endursmiðatannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofum er nauðsynleg fyrir árangursríka ígræðslumeðferð.
- með því að lágmarka áverka á vef hýsilsins aukast líkurnar á árangursríkri beinþéttingu.
- ekki ætti að reyna rafskurðaðgerðir í kringum málmígræðslur þar sem þær eru leiðandi.

Ráðlögð íhugun varðandi skurðaðgerðir

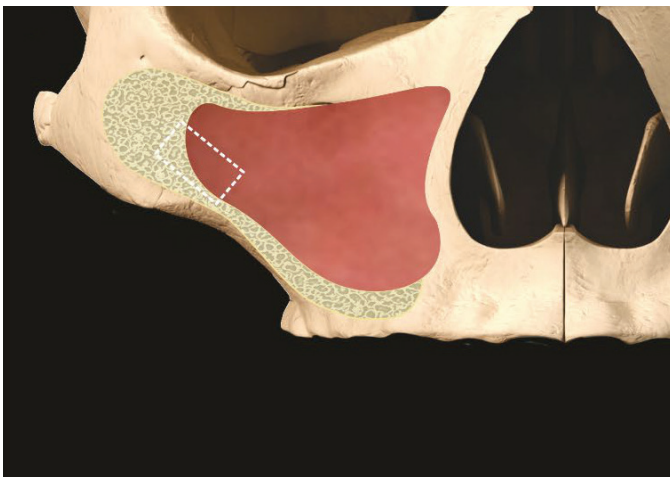
Stöðugar og kraftmiklar vélrænar prófanir í formi þreytuþróa samkvæmt ISO 14801 hafa verið framkvæmdar á straumann kinnbeinaígræðslum. Þessi prófun líkti eftir því að ígræðslan væri að fullu sett í bein á broddsnittaða svæðinu sem og á kórónusvæðinu, 3 mm fyrir neðan ígræðslu vettvanginn. Þessi prófun sýnir öryggi og virkni Straumann kinnbeinaígræðslna allt að og að meðtöldum 60 mm lengdarígræðslum fyrir ábendingar þeirra um notkun. Mælt er með því að broddsnittaða svæði ígræðisins sé komið fyrir með fullri snertingu við kinnbeinið og að hornþræðirnir eða rifurnar við ígræðið séu sett með fulla snertingu við bein í kinnkjálkabeininu.

Skurðaðgerð fyrir Straumann® kinnbeinaígræði, ZAGA™ Round

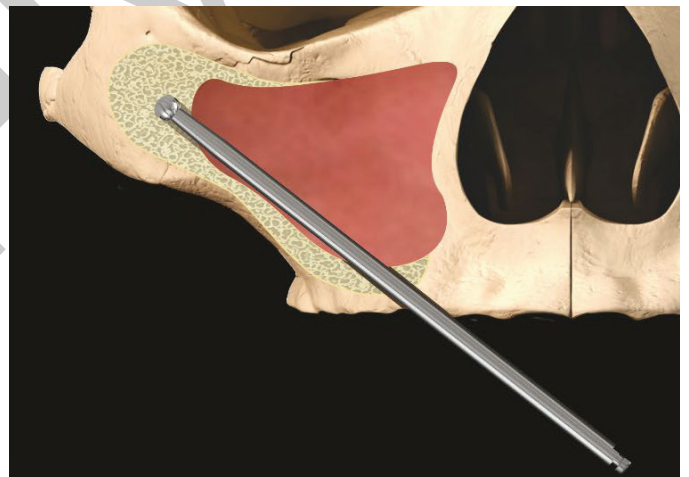
Krepskurður er gerður frá rétt framan við berkla í hálsi á annarri hliðinni að sama punkti á hinn hliðinni. Þrír lóðréttir losandi skurðir eru gerðir á seinni jaxlasvæðunum og miðlínunni. Þessir 3 skurðir auðvelda losun flipa umfram inntaksmörk. Í einhliða tilvikum er notuð helftarkinnkjálkanálgun. Slímhúðarfliparnir í munnholinu eru hækkaðir til að afhjúpa ífarandi taug, kinnbein og kinnbeinaboga. Gómflipi er hækkaður til að afhjúpa lungnablöðrubeinið. Beinheimnan á svæði efri jaxla er skorin til að auka hreyfanleika flípans. Inndráttarbúnaður rásar er settur á efri jaðar kinnbeinabogans.

1. Lífill skútagluggi er skorinn á hlið hálsskútsins og beinblokkir er fjarlægð (*Mynd 5*). Fóðrun skútans er endurspeglaður og reynt er að halda honum eins ósködduðum og mögulegt er. Ítarleg speglun af fóðrunu er nauðsynleg.
2. Byrjaðu inngangspunkt ígræðisins (undirbúningur staðarins) fyrir Straumann® kinnbeinaígræðið, ZAGA™ Round á fyrstu sekúndna forjaxlasvæðinu á hálaskambinum og fylgdu aftari hálsveggnum. Miðaðu að því að enda rétt fyrir framan fremra kinnbeinahakið.
3. Inngangspunkturinn á alveolus er gerður með því að nota kringlóttan gróft (D-ZYG-RB)* eða nálarbor (026.0054) og áfram í gegnum vegg hálsskútsins að holrúminu séð í gegnum skútagluggann (*Mynd 6*) (D-ZYG-RB ráðlagður borhraði 1000-1500 snúningar á mínútu; 026.0054 hámarkshraði borunar: 800 snúningar á mínútu).
4. Ígræðslustaðurinn er undirbúinn með Ø2.9 mm snúningsbornum (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) og haldið er áfram inn í kinnbein (*Mynd 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S ráðlagður borhraði: 1000-1500 snúningar á mínútu). Í tilviki lélegar beinþéttni má nota Ø2,7 mm snúningsbor í stað Ø2,9 mm borsins (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **VARÚÐ:** óviðeigandi notkun Ø2,7 mm borsins í stað Ø2,9 mm borsins getur leitt til of mikils staðsetningarvægis, hreinsunarígræðslunnar/festingarinnar, bilunar í festingarskrúfunni eða skemmda á innsetningartólunum. Skútaglugginn gefur mynd af réttri staðsetningu boranna inn í kinnbeini. Tilkoma borsins út úr kinnbeini er í framgömi sjúklingsins.
5. Ø3.5 D-35T-M15 borinn er síðan notaður til að stækka gatið í tannberginu (*Mynd 8*) (D-35T-M15 ráðlagður borhraði: 1000-1500 snúningar á mínútu). Ekki nota þennan bor í mjúku beini þar sem ígræðslan undirbýr tannbergsstaðinn þegar honum er ýtt í gegn í næsta skrefi.

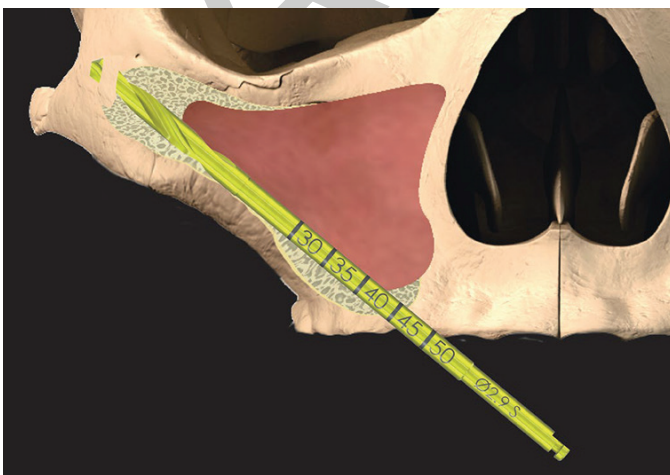
Mynd 5



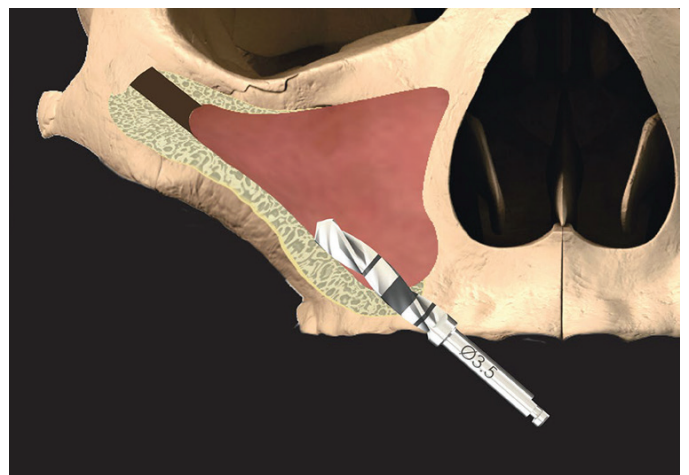
Mynd 6



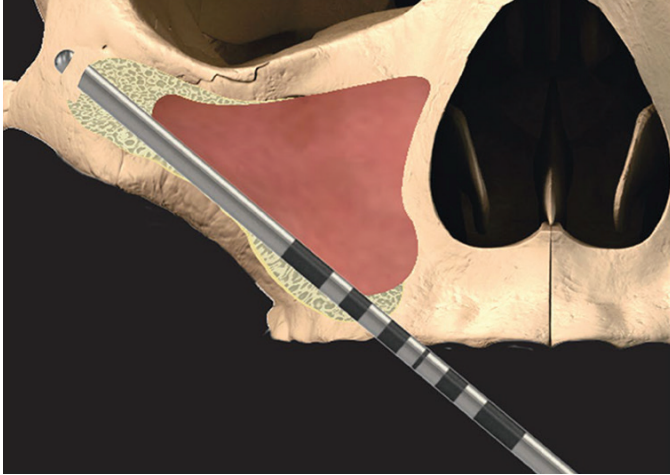
Mynd 7



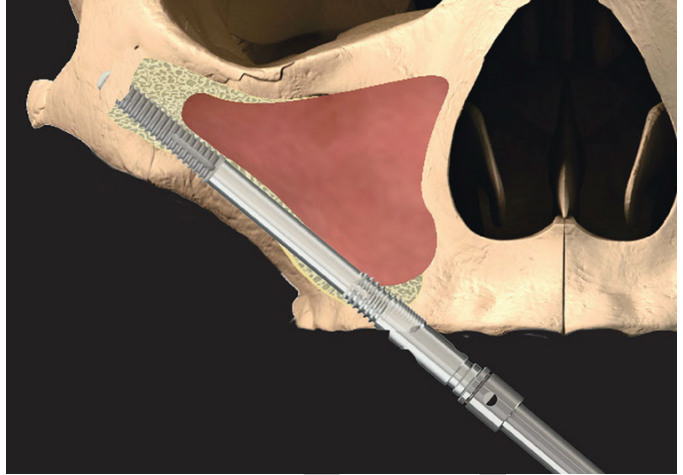
Mynd 8



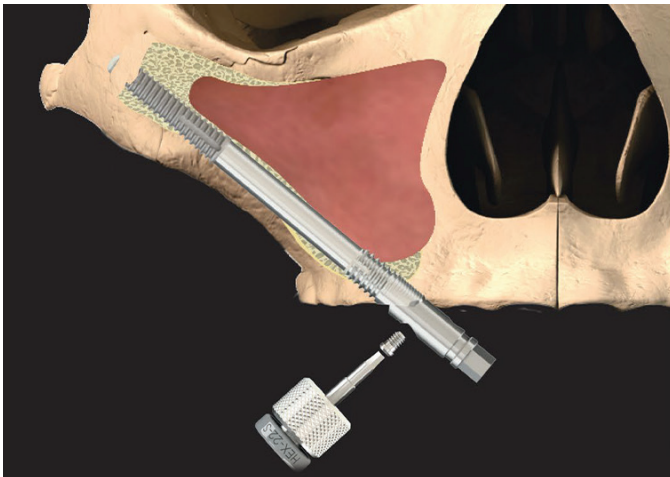
Mynd 9



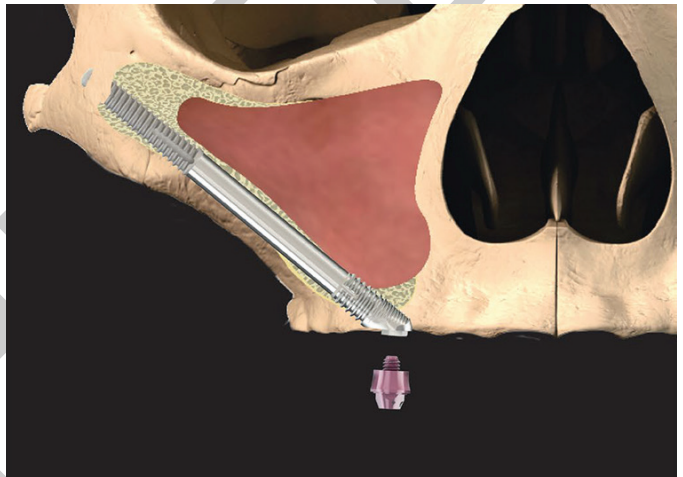
Mynd 10



Mynd 11



Mynd 12



6. Dýpt tilbúins ígræðslusvæðis og ígræðsluhöfuðsins eru mæld með því að nota hornkýptarmælinn (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Mynd 9).
 7. Áður en ígræðslunni er komið fyrir skal ganga úr skugga um að ígræðslustaðurinn sé laus við leifar af mjúkvæfjum. Handstykkið með tenginu (I-CON-X) er notað við fyrstu ísetningu ígræðslunnar, með snúningsvægið stillt á 50 Ncm við 15 snúninga á mínútu. Ýttu Straumann® kinnbeinaígræðinu, ZAGA™ Round beint í gegnum tannbergsundirbúninginn. Þú þarft aðeins að byrja að skrúfa þegar toppurinn nær kinnbeininu og þar með minnkainnsetningartímann. Þegar handstykkið snýr út skaltu skipta yfir í laukrekilinn (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Mynd 10). **Forðastu að beita beygjukraftvægi á festinguna á meðan að ígræðslunni er komið fyrir. Athugaðu reglulega hvort festiskrúfan sé laus og hertu ef þörf krefur.**
 8. Ígræðslan verður að fylgja tilbúinni ísetningarleið. Allir mjúkir vefir sem kunna að hafa verið teknir upp á ígræðsluþræðina þegar þeir fara í gegnum lungnablöðruna og ennisholuna verður að hreinsa burt áður en ígræðslan fer inn á staðsetningarstaðinn. Einn snúningur ígræðslunnar leiðir til 0,8 mm áslægrar hreyfingar. Innsetningu er lokið þegar höfuðið er í rétttri stöðu og í réttu horni. Mælt er með því að broddsniðaða svæði ígræðslunnar sé komið fyrir með fullri bein snertingu í kinnbeininu sem kórónuþræðir eða gróp við ígræðsluhöfuðið er sett með fullri bein snertingu í kinnkjálkabeinið.
 9. Festingarskrúfan er síðan losuð með þar til gerðu skrúfjárn og festingin er fjarlægð (Mynd 11). Ef erfitt er að losa festinguna eða skrúfuna skaltu skoða CAT-1217 um aðferðina og tækin sem á að nota.
 10. Ef ekki næst nægilegur aðalstöðugleiki fyrir ígræðsluna er hettuskrúfa (CH-CS) sett með þar til gerða rekilnum (I-CS-HD) fyrir tveggja þrepa aðferðarlýsingu. Fyrir tafarlausa ísetningu er skrúfubúnaður (CH-SRA) með viðeigandi tannholdshæð tekinn upp og settur með sérstöku skrúfjárn (046.401/046.411) (Mynd 12). Saumur fer síðan fram í samræmi við óskir skurðlæknisins.
- VARÚÐ:** Herðið hettuskrúfuna (CH-CS) aðeins lauslega til að koma í veg fyrir of mikið álag. Herðið skrúfufesta stólpinn (CH-SRA) að ráðlögðu snúningsvægi 35 Ncm.

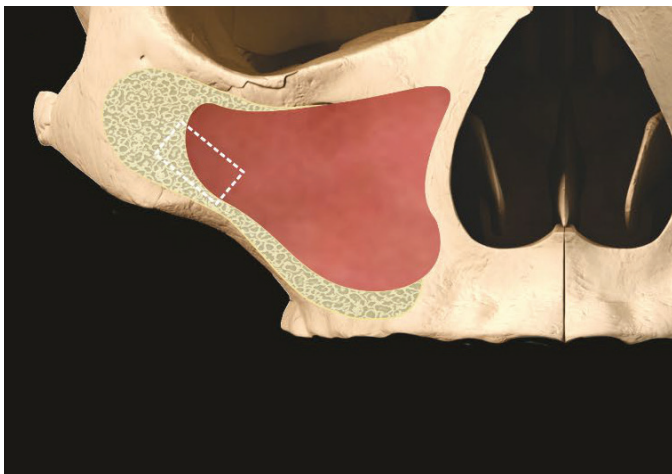
*Val bora: 103.190 Neodent

Skurðaðgerð fyrir Straumann® kinnbeinaígræðslur, ZAGA™ Flat

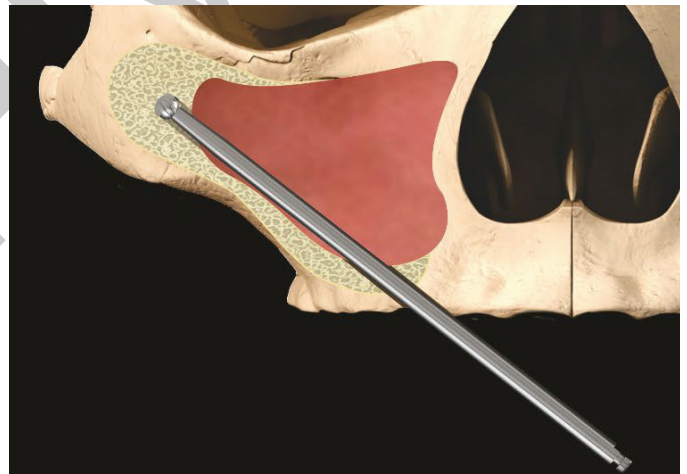
Krepskurður er gerður frá rétt framan við berkla í hálsi á annarri hliðinni að sama punkti á hinni hliðinni. Þrír lóðréttir losandi skurðir eru gerðir á seinni jaxlasvæðunum og miðlinunni. Þessir 3 skurðir auðvelda losun flipa umfram inntaksmörk. Í einhliða tilvikum er notuð helftarkinnkjálkanálgun. Slímhúðarfliparnir í munnholinu eru hækkaðir til að afhjúpa ífarandi taug, kinnbein og kinnbeinaboga. Gómflipi er hækkaður til að afhjúpa lungnablöðrubeinið. Beinhimnan á svæði efri jaxla er skorin til að auka hreyfanleika flípans. Inndráttarbúnaður rásar er settur á efri jaðar kinnbeinabogans.

1. Lífill skútagluggi er skorinn á hlið hálsskútsins og beinblokkinn er fjarlægð (*Mynd 13*). Fóðrun skútsins endurspeglast og reynir að halda honum óskódduðum. Ítarleg speglun af fóðrunu er nauðsynleg.
2. Byrjaðu inngangspunkt ígræðslunnar (undirbúningur staðarins) fyrir Straumann® kinnbeinavefjalyfið, ZAGA™ Flat á fyrstu sekúndna forjaxlasvæðinu á brún kinnkjálkans og fylgdu baklæga kinnkjálkaveggnum. Miðaðu að því að enda rétt fyrir framan fremra kinnbeinahakið.
3. Inngangspunkturinn á alveolus er gerður með því að nota kringlóttan gróft (D-ZYG-RB)* eða nálarbor (026.0054) og áfram í gegnum vegg hálsskútsins að holrúminu séð í gegnum skútagluggann (*Mynd 14*) (D-ZYG-RB ráðlagður borhraði: 1000-1500 snúningar á mínútu; 026.0054 hámarkshraði borunar: 800 snúningar á mínútu).
4. Ígræðslustaðurinn er undirbúinn með Ø2,9 mm snúningsbor (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) og haldið áfram inn í kinnbein (*Mynd 15*). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S ráðlagður borhraði: 1000-1500 snúningar á mínútu). Í tilviki lélegar beinþétni má nota Ø2,7 mm snúningsbori stað Ø2,9 mm bors (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **VARÚÐ:** óviðeigandi notkun Ø2,7 mm borsins í stað Ø2,9 mm borsins getur leitt til af mikils staðsetningarvægis, hreinsunarígræðslunnar/festingarinnar, bilunar í festingarskrúfunni eða skemmda á innsetningarlólum. Skútaglugginn gefur mynd af réttri staðsetningu boranna inn í kinnbeini. Tilkoma borsins út úr kinnbeini er í framgömi sjúklingsins.
5. Notaðu ZAGA™ skábítandi sverfu (CH-D-CM) til að búa til og/eða stækka grópina sem gerð er í tannberginu til að setjakoma ígræðslunni fyrir með munnholinu sem er í flútti með ytra yfirborði tannbergsbeinsins (*Mynd 16*). (CH-D-CM ráðlagður borhraði: 800 snúningar á mínútu).
6. Dýpt tilbúins ígræðslustaðar og horn ígræðsluhöfuðsins á eru mæld með því notkun dýptarmælis (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (*Mynd 17*).
7. Áður en ígræðslunni er komið fyrir skal ganga úr skugga um að ígræðslustaðurinn sé laus við leifar af mjúkvæfjum. Handstykkjið með tenginu (I-CON-X) er notað við fyrstu ísetningu ígræðslunnar, með snúningsvægið stillt á 50 Ncm við 15 snúninga á mínútu. Ýttu Straumann® kinnbeinsígræðinu, ZAGA™ Flat beint í gegnum undirbúða tannbergið. Þú þarft aðeins að byrja að skrúfa þegar toppurinn nær kinnbeininu og þar með minnkainnsetningartímann. Þegar handstykkjið snýr út skaltu skipta yfir í laukrekilinn (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (*Mynd 18*). **Forðastu að beita beygjukraftvægi á festinguna á meðan að ígræðslunni er komið fyrir. Athugaðu reglulega hvort festiskrúfan sé laus og hertu ef þörf krefur.**
8. Ígræðslan verður að fylgja tilbúinni ísetningarleið. Allir mjúkir vefir sem kunna að hafa verið teknir upp á ígræðsluþræðina þegar þeir fara í gegnum lungnablöðruna og ennisholuna verður að hreinsa burt áður en ígræðslan fer inn á staðsetningarstaðinn. Einn snúningur ígræðslunnar leiðir til 0,8 mm áslægrar hreyfingar. Innsetningu er lokið þegar höfuðið er í réttri stöðu og í réttu horni. Mælt er með því að broddsniðaða svæði ígræðslunnar sé komið fyrir með fullri bein snertingu í kinnbeininu sem kórónuþræðir eða gróp við ígræðsluhöfuðið er sett með fullri bein snertingu í kinnkjálkabeinið.
9. Festingarskrúfan er síðan losuð með þar til gerðu skrufjárn og festingin er fjarlægð (*Mynd 19*). Ef erfitt er að losa festinguna eða skrufuna skaltu skoða CAT-1217 um aðferðina og tækin sem á að nota.

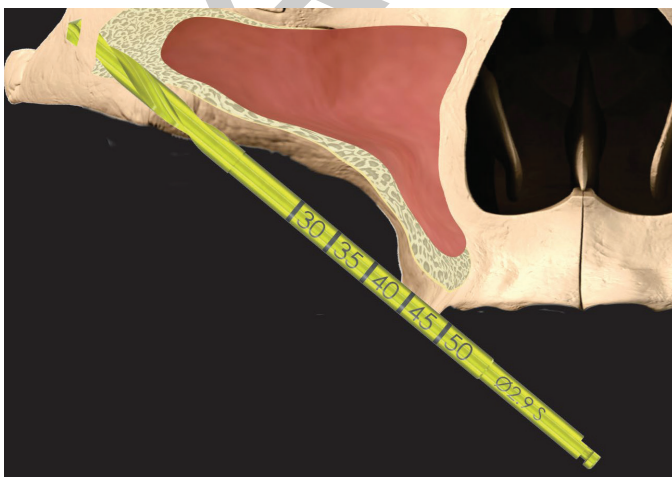
Mynd 13



Mynd 14



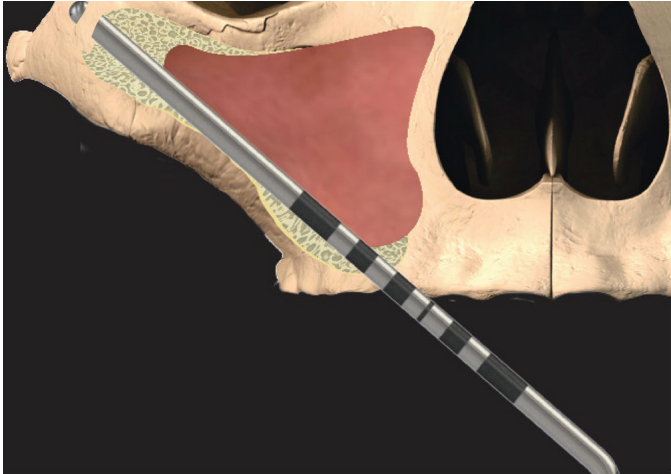
Mynd 15



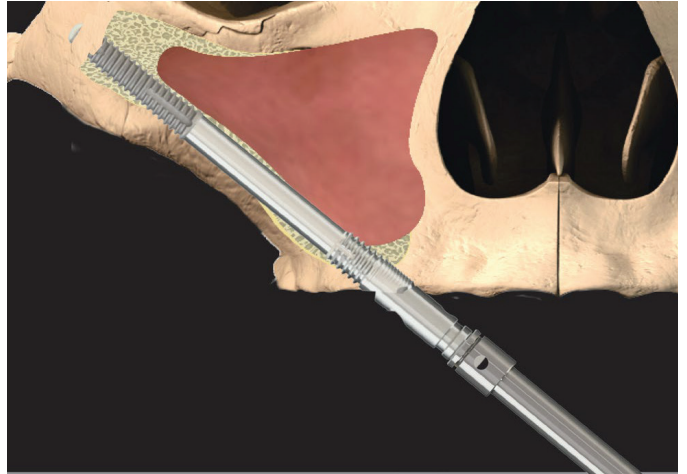
Mynd 16



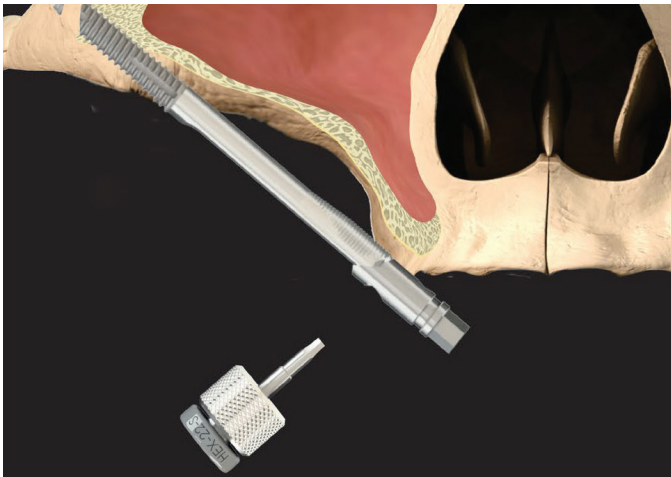
Mynd 17



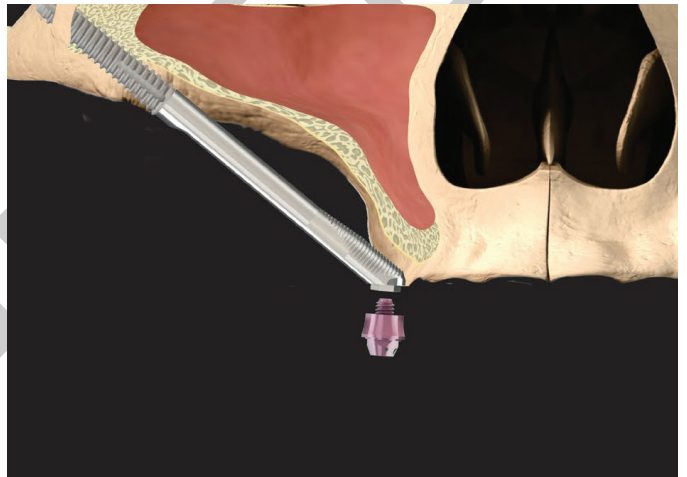
Mynd 18



Mynd 19



Mynd 20



10. Ef nægilegur aðalstöðugleiki næst ekki fyrir ígræðið er hettuskrúfa (CH-CS) sett með sérstökum rekli (I-CS-HD) fyrir tveggja þrepa aðgerð. Til tafarlausrar ísetningu er skrúfufesti stólpinn (CH-SRA) með viðeigandi tannholdshæð tekinn upp og komið fyrir með sérstökum skrúfurekli (046.401/046.411) (Mynd 20). Saumur fer síðan fram í samræmi við óskir skurðlæknisins.

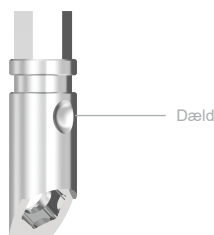
VARÚÐ: hertu hettuskrúfuna (CH-CS) aðeins lauslega til að koma í veg fyrir of mikið álag. Herðið skrúfufesta stólpann (CH-SRA) að ráðlögðu snúningsvægi sem er 35 Ncm.

*Val bora: 103.190 Neodent

Vilji notandinn festa festifestinguna aftur til að stilla stöðu og/eða stefnu ígræðslunnar skal stilla ígræðslu- og festifestingarvísana varlega áður en sexkannturinn er festur á ígræðsluna. Stilltu upp haki sexkanntsins (Mynd 21) við dæld festingarinnar (Mynd 22). Settu festinguna á ígræðslusexkanntinn, settu skrúfuna í og hertu í 25 Ncm. Þá er hægt að stilla stöðu og/eða stefnu ígræðslunnar eftir þörfum.



Mynd 21: Hak í sexkannti ígræðis.



Mynd 22: Dæld á festingu.

VIÐVÖRUN: Gakktu úr skugga um rétta röðun ígræðslunnar og festingarfestingarinnar áður en skrúfan á festingarfestingunni er hert þar sem það að beita álagi á festingu ígræðslunnar og festingarinnar á meðan hún er rangt stillt getur skaðað stoðtækjavettvang ígræðslunnar, leitt til lélegar stoðtækjafestingar eða krafist þess að ígræðslan sé fjarlægð. Gakktu úr skugga um að þú hafir skýra yfirsín yfir flöt ígræðisins og að hann sé laus við allt brak.

Aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir og tímabundin einkenni: verkur, bólga, hljóðfræðilegir erfiðleikar, bólga í tannholdi. Prálátari einkenni: Áhættan og fylgikvillar ígræðslu eru ma, en takmarkast ekki við: (1) ofnæmisviðbrögð við ígræðslu og/eða stólpaefni; (2) rof ígræðslunnar og/eða stólpa; (3) losun á skrúfunni og/eða festiskrúfunni; (4) sýking sem krefst endurskoðunar á tannplantanum; (5) taugaskemmdir sem gætu valdið varanlegum slappleika, dofa eða sársauka; (6) vefjafræðileg viðbrögð sem hugsanlega tengjast átfrumum og/eða trefjakímfrumum; (7) myndun fitusegareks; (8) losun ígræðslunnar sem krefst endurskoðunaraðgerðar; (9) rof á hálskirtlum; (10) rof á rannsóknarstofuplötum og tungumálaplötum og (11) beintap sem hugsanlega leiðir til endurskoðunar eða fjarlægingar.

Brot

Ígræðslu- og stoðbrot geta orðið þegar álag er yfir tog- eða þrýstistyrk efnisins. Möguleg ofhleðsluskilyrði geta stafað af: skorti á fjölda ígræðslna, lengdum og/eða þvermáli til að styðja nægilega við endurreisn, óhóflegri lengd brúks, ófullkomnum burðarsætum, burðarsætishornum sem eru hærri en 30°, stíflutrufunum sem valda of miklum hliðarkröftum, vanvirkni sjúklings (t.d. brjóstakassa eða hnykkingu), tapi eða breytingum á tannskemmdum eða virkni, ófullnægjandi hæfni til gervilíða og líkamlegum áverkum. Viðbótar meðferð getur verið nauðsynleg þegar

eitthvað af ofangreindum aðstæðum er til staðar til að draga úr líkum á fylgikvillum í vélbúnaði eða bilun.

Breytingar á frammistöðu

Það er á ábyrgð læknisins að leiðbeina sjúklingnum um allar viðeigandi frábendingar, aukaverkanir og varúðarráðstafanir sem og nauðsyn þess að leita eftir þjónustu þjálfaðs tannlæknis ef einhverjar breytingar verða á virkni ígræðslunnar (t.d. ef gervilímurinn losnar, sýking eða útfærð er í kringum ígræðsluna, sársauki eða önnur óvenjuleg einkenni sem ekki hefur verið sagt að einkaleyfið búið við).

Tilkynning varðandi alvarleg atvik

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðanda tækisins og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu. Tengiliðaupplýsingar framleiðanda tækisins til að tilkynna alvarlegt atvik eru sem hér segir: sicomplaints@southernimplants.com

Efni

Straumann® kinnbeinavefjalýf: Hreint titán (4. gráðu, ASTM F67 og ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: Fylgdu staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum, að teknu tilliti til mismunandi mengunarstigs. Þegar þú fargar notuðum hlutum skaltu passa upp á skarpar borvélar og áhöld. Nægar persónuhlífar verður að nota öllum stundum.

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af vörúrfalli Southern Implants og ætti aðeins að nota með tilheyrandi upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum hvers vörulista. Notandi þessarar vöru þarf að kynna sér þróun Southern Implants vörúrfallsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að sumar vörur frá Southern Implants verði hreinsaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Bati

Sá heilunartími sem þarf til beinþéttingar fer eftir einstaklings- og meðferðaráætlun. Það er á ábyrgð læknisins að ákveða hvenær hægt er að endurheimta vefjalýfið. Góður frumstöðugleiki mun ráða ef hægt er að hlaða strax.

Umhirða og viðhald ígræðisins

Hugsanlegir ígræðslusjúklingar ættu að koma á fullnægjandi tannhirðu fyrir ígræðslumeðferð. Ræða verður við sjúklinginn um viðeigandi leiðbeiningar um viðhald eftir aðgerð, munnhirðu og ígræðslu, þar sem það mun ákvarða langlífi og heilbrigði ígræðslunnar. Sjúklingurinn ætti að halda reglulega fyrirbyggjandi meðferð og matstímum.

MR skilyrt

Forklínískar prófanir hafa sýnt fram á að tannígræðslur í suðurhluta ígræðslunnar, málmfestingar og stoðskrúfur eru skilyrtar fyrir segulómum.

Sjúkling með þessi tæki er hægt að skanna á öruggan hátt í segulómkerfi sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

- Stöðugt segulsvið aðeins 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Hámarks rúmstig segulsviðs 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Hámarks MR-kerfi sem tilkynnt er um, sértæka frásogshraða fyrir höfuð (SAR) 2 W/kg (venjulegur notkunarhamur) eða meðaltal sértæks frásogshraða fyrir allan líkamann (wbSAR) 1 W/kg.

Við skönnunaraðstæður sem skilgreindar eru hér að ofan er gert ráð fyrir að Southern Implants tannígræðslur, stoðir og gerviskrúfur gefi hámarkshitahækkun upp á 5,8°C eftir 15 mínútna samfellda skönnun. Í óklínísku prófunum nær myndarfinn af völdum tækisins um það bil 20 mm frá Southern Implants tannígræðslum, stoðum og gerviskrúfum, þegar myndaður er með hallandi bergmálpúlsröð og 3,0 Tesla segulómum. Fjarlægjanlegar endurgerðir ætti að taka út fyrir skönnun, eins og gert er fyrir úr, skartgrip o.fl. Ef ekkert MR-tákn er á vörumerkinu, vinsamlegast hafðu í huga að þetta tæki hefur ekki verið metið með tilliti til öryggi og samhæfni í MR-umhverfi. Þetta tæki hefur ekki verið prófað með tilliti til hitunar eða flutnings í segulómunarumhverfinu.

Grunn UDI

Vara	Grunn-UDI númer
Grunn-UDI fyrir kinnbeinagræðslur	600954403871

Tengdar bókmenntir og bæklingar

CAT-1217 - Hvernig á að fjarlægja festingu sem er of þröng
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ skrufestir stólpar
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ skábítandi sverfa
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ sívalningslaga snúningsbor

Tákn og viðvaranir

 Framleiðandi: Southern Implants 1 Albert Rd, Pósthólf 605 IRENE, 0062, Suður-Afríku. Sími: +27 12 667 1046	 2797 Rx EINHUNGIS Lyfseðilsskyld tæki*	 Öfrjósamisaðgerð með geislun	 Ráðfærðu þig við notkunarleiðbeiningar	 Nota eftir dagsetningu (mm-áá)	 Endurnýtið ekki	 Söðthreinsið ekki aftur	 Lotukóði	 Notið ekki ef pakkingin er skemmd	 Læknin-gatæki	 Heimila Fulltrúi í Evrópubandalaginu	 Vörulís-tanúmer	 Framleiðs-ludagur
 Segulómsskilyrt	 Eitt dauðhreinsað hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum											

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa tækis við eða eftir pöntun læknis eða tannlæknis með tilskilin leyfi.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að allar vörur hafi fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Allur réttur áskilinn. Samsteypastafur Southern Implants®, Southern Implants lógógerðin og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað kemur fram eða er augljóst af samhengi í ákveðnu máli, vörumerki Southern Implants. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til skýringar og táknna ekki endilega vöruna nákvæmlega.

Paredzētais lietojums

Zigomatiskie implanti ir paredzēti, lai ārstētu pacientus ar daļēji vai pilnībā bez zobiem, smagi resorbētiem vai neesošiem augšžokļiem, kuriem parastos implantus nevar izmantot kā pastāvīgu vai izņemamu zobu vai sejas žokļu protēzes fiksācijas līdzekli.

Apraksts

Straumann® zigomatisko implantu sistēmā ietilpst Straumann® zigomatiskais implants, ZAGA™ Rounds un Straumann® zigomatiskais implants, ZAGA™ Flat. Tie ir īpaši gari (līdz 60 mm), lai nodrošinātu kaulu nostiprināšanos zigomā, un tiem ir 55° galvas leņķis. Tie ir izgatavoti no bioloģiski saderīga, komerciāli tīra, 4. klases titāna un ir pieejami dažāda garuma diapazonā, lai tos varētu izmantot kopā ar dažādiem protezēšanas komponentiem. Implantu apikālais vītņotais apgabals ir raupjš, lai nostiprinātu kaulu, savukārt koronālajam apgabalam ir gluda, apstrādāta virsma. Šī implantu sistēma tiek piegādāta iepriekš samontēta ar armatūras stiprinājumu. Visi implanti ir piemēroti tūlītējai noslogošanai, kad ir sasniegta laba primārā stabilitāte un ar atbilstošu okluzālo slodzi.

Lietošanas norādījumi

Straumann® zigomatiskie implanti ir paredzēti implantēšanai augšējā žokļa arkā, lai nodrošinātu atbalstu fiksētām zobu protēzēm pacientiem ar daļēji vai pilnībā bezzobu augšžokļiem. Visi implanti ir piemēroti tūlītējai noslogošanai, kad ir sasniegta laba primārā stabilitāte un ar atbilstošu okluzālo slodzi. Šī implantu sistēma nav paredzēta un to nedrīkst izmantot kopā ar leņķisko abatmentu. Šie implanti nav paredzēti vienas vienības slodzei.

Paredzētais lietotājs

Sejas un žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un pieredzējuši implantu lietotāji.

Paredzētā vide

Zigomatiskie implanti ir paredzēti izmantošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu grupa

Pacienti, kuriem ir zaudēts viens vai vairāki zobi.

1. tabula: - Saderība

ZAGA implanti				
Straumann® Zigomatiskais implants ZAGA™ Flat	Straumann® Zigomatiskais implants ZAGA™ Round	Pārsega skrūve un draiveris	Abatments un draiveris	Protēzes skrūve un draiveris
Vienuma kods	Vienuma kods			
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 (pārsega skrūve) I-CS-HD (draiveris)	CH-SRA (abatments ar skrūvju sistēmu) (046.401/ 046.411) (draiveris)	I-HD-M (draiveris)
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			

Pirmsoperācijas izmeklēšana un plānošana

Jāapkopo pilnīga medicīniskā un zobu vēsture, uzsverot mīksto un cieto audu patoloģiju klātbūtni. Pacientam ir jābūt blakusdobumiem bez klīniskiem simptomiem un apkārtējo kaulu vai mīksto audu patoloģijām. Plānošanas procesā ieteicams veikt CT skenēšanu un/vai CBCT analīzi, lai:

- atklātu jebkādas patoloģijas klātbūtni augšžokļa sinusos;
- noteiktu kaulu apjomu un stāvokli;
- noteiktu žokļu attiecības;
- aiz mugures reģionam ir ieteicami zigomatiskie implanti (priekšmolārs/molārs), pa vienam implantam katrā pusē, ar vismaz diviem standarta zobu implantiem priekšējā reģionā, lai atbalstītu fiksētu restaurāciju;
- ja nav pietiekami daudz kaula priekšējo implantu labai stabilitātei, ir norādīts četrstūrveida zigomatiskais protokols. Tas ietver divus zigomatiskus implantus katrai zigomai, un viens no šiem implantiem ir novietots leņķī tā, lai tas atrastos priekšējā reģionā, bet otrs - aiz mugurē.

Ar zigomatiskiem implantiem saistīti klīniskie ieguvumi

Paredzētie klīniskie ieguvumi, kas saistīti ar zigomatisko implantu operāciju, ir uzlabota dzīves kvalitāte, košļāšanas funkcija, runa un fonētika, rīšana, estētika un psiholoģiskā labklājība.

Pirms operācijas

Visām sastāvdaļām, instrumentiem un rīkiem, ko izmanto klīniskās vai laboratorijas procedūras laikā, jābūt uzturētiem labā stāvoklī, un ir jā rūpējas, lai instrumenti nesabojātu implantus vai citas sastāvdaļas.

Operācijas laikā

Jebkādas procedūras laikā ir jāuzmanās, lai daļas netiktu norītas vai aspirētas, vajadzības gadījumā ieteicams uzklāt gumijas aizsprostu. Jāraugās, lai abatmentiem un abatmenta skrūvēm tiktu piemērots pareizs pievilkšanas griezes moments.

Pēcoperācijas laikā

Ir jānodrošina regulāra pacienta uzraudzība un pareiza mutes dobuma higiēna, kas ir būtiska labvēlīgu ilgtermiņa rezultātu sasniegšanai.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Implanti, vāka skrūves un dziedinošie abatmenti tiek piegādāti sterili (sterilizēti ar gamma apstarošanu) un paredzēti vienreizējai lietošanai pirms derīguma termiņa beigām (skatīt iepakojuma etiķeti). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien konteiners vai blīvējums nav bojāti vai atvērti. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Straumann vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants. Implantus, vāka skrūves, pagaidu abatmentus vai abatmentus neizmantojiet atkārtoti. Šo komponentu atkārtota izmantošana var izraisīt vīrusmas bojājumus vai kritiskus izmērus, kas var izraisīt veikspējas un saderības pasliktināšanos. Southern Implants neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotiem komponentiem. Ierīces ir jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības.

Piesardzības pasākums: saglabāt implanta sterilitāti

1. Jāuzmanās, lai saglabātu implanta sterilitāti, pareizi atverot iepakojumu un rīkojoties ar implantu.
2. Ārējā cietā kartona kastē un iekšējā plastmasas paplātes vāka ārpusē nav sterili; nepieskarieties ārpusē ar steriliem cimdiem un nenovietojiet kartona kārbu vai iekšējo plastmasas paplātes vāku uz sterilā lauka.
3. Implanta iepakojums ir tāds pats kā iepriekšējiem Southern Implants zigomatiskajiem implantiem, jo sterilās paplātē nav sekundāras cietas tvertnes. Tā vietā ir nerūsējošā tērauda klipsis, kas atbalsta implantu un armatūras stiprinājumu, pasargājot implantu no saskares ar konteineru.
4. Kartona kastītē ir noslēgts iekšējais plastmasas blisteris un noņemams TYVEK vāks. Aizīmogotais blisteris ir jāatver palīgām (ar nesteriliem cimdiem): jānoņem TYVEK vāks, nepieskaroties steriliem implantam.
5. Izpildiet attēlā sniegtos norādījumus, (1.attēls), lai (4. attēls) izņemtu sterilu implantu, saglabātu sterilitāti un piestiprinātu armatūras stiprinājumu un implantu pie zobu urbšanas uzgaļa.
6. Saglabājiet implanta sterilitāti pēc paplātes atvēršanas un implanta izņemšanas līdz ievietošanai ķirurģiskajā vietā.

Demonstrējoši attēli

PIEZĪME: balti cimdi un fons apzīmē nesterilus priekšmetus. Zili cimdi un fons apzīmē sterilus priekšmetus.



1. attēls: lai atvērtu implanta iepakojumu nesterilajā laukā ar nesteriliem cimdiem, noplēsiet pret manipulācijām drošu etiķeti. Ar nesteriliem cimdiem izņemiet iekšējo plastmasas blisteri.



2. attēls: ar nesteriliem cimdiem noņemiet TYVEK vāku no plastmasas blistera.



3. attēls: palīgs uzrāda ķirurgam atvērtu paplāti. Nepieskaroties blistera ārpusē, ķirurgs noņem implanta turētāju ar steriliem cimdiem. Uzmanieties, lai nepieskartos implantam.



4. attēls: ķirurgs piestiprina I-CON-X novietošanas instrumentu uz armatūras stiprinājuma. Izmantojot spēku uz augšu, implants tiek noņemts no turētāja. Implants tagad ir gatavs ievietošanai.

Kontraindikācijas

Nelietot pacientiem:

- kuri medicīniski nav piemēroti mutes ķirurģiskām procedūrām.

- kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret tīru titānu vai titāna sakausējumu (Ti-6AL-4V), zeltu, pallādiju, platīnu vai irīdiju;
- ar nepietiekamu kaulu tilpumu vai kvalitāti zigomatiskiem vai parastajiem implantiem;
- kuriem nevar ievietot pietiekamu skaitu implantu, lai nodrošinātu pilnīgu protēzes funkcionālo atbalstu;
- kuriem veikta augšžokļa kaula apstarošana;
- kuri ir jaunāki par 18 gadiem, kuriem ir slikta kaulu kvalitāte, asins slimības, inficēta implanta vieta, asinsvadu darbības traucējumi, nekontrolēts cukura diabēts, kuri lieto pārmērīgi narkotiku vai alkoholu, kuri pakļauti hroniskai lielu devu steroīdu terapijai, antikoagulantu terapijai, kuriem ir vielmaiņas kaulu slimība vai kuri saņem staru terapiju vai cieš sinusa patoloģiju.

Brīdinājumi

ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU.

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu lietošanu, stingri ieteicams veikt specializētu apmācību, tostarp praktisku apmācību, lai apgūtu pareizu tehniku, ievērotu biomehāniskās prasības un veiktu radiogrāfiskos novērtējumus.
- Produktiem jābūt nodrošinātiem pret aspirāciju, ja tos apstrādā intraorāli. Produktu aspirācija var izraisīt infekciju vai neplānotas fiziskas traumas.

Atbildība par pareizu pacienta atlasīšanu, atbilstošu apmācību, pieredzi implantu ievietošanā un atbilstošas informācijas sniegšanu informētai piekrišanai gulstas uz ārstu. Nepareiza tehnika var izraisīt implanta atteici, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu. Implantu atteice palielinās, ja implantu tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi, kā rezultātā samazinās dzīdināšanas spēja.

Turklāt Zygomatic implantu lietošana kaulu audos, kas ir apstaroti vēža terapijas ietvaros, var izraisīt šādas sekas:

- aizkavēta vai neveiksmīga implanta osseointegrācija kaulu asinsvadu samazināšanās rezultātā, kas klīniski izpaužas kā osteoradonekroze;
- audu atdalīšanās un osteoradonekroze;
- implanta bojājums un zudums;
- apstaroto pacientu ārstēšana ar implantiem ir atkarīga no tādiem jautājumiem kā implanta ievietošanas laiks saistībā ar staru terapiju, implanta ievietošanai izvēlēta anatomiskā vieta un starojuma deva šajā vietā un no tā izrietošais osteoradonekrozes risks.

Ir svarīgi apzināties un izvairīties no bojājumiem dzīvībai svarīgām struktūrām, piemēram, nerviem, vēnām un artērijām. Būtisku anatomisko struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, piemēram, acu traumas, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu. Ir svarīgi aizsargāt infraorbitālo nervu. Nespēja noteikt faktiskus mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem var izraisīt komplikācijas.

Piesardzības pasākumi

Jauni un pieredzējuši implantu lietotāji ir jāapmāca pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmantošanas. Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas var ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu (t.i., slikta mutes higiēna, nekontrolēts diabēts, kuri saņem steroīdu terapiju, smēķētāji, kuriem ir infekcija blakus kaulā un pacienti, kuriem veikta mutes un sejas staru terapija).

Jāveic rūpīgs potenciālo implantu kandidātu skrīnings, tostarp:

- jāņem vērā visaptveroša medicīniskā un zobārstniecības vēsture;
- jāveic vizuāla un radioloģiska pārbaude, lai noteiktu atbilstošus kaulu izmērus, anatomiskos orientierus, oklūzijas apstākļus un periodonta veselību;
- jāņem vērā bruksisms un nelabvēlīgas žokļu attiecības;
- veiksmīgai implantu procedūrai ir būtiska pareiza pirmsoperācijas plānošana ar labu komandas pieeju labi apmācītiem ķirurģiem, restoratoriem zobārstiem un laboratorijas tehniķiem;
- veiksmīgas osseointegrācijas potenciāls palielinās, līdz minimumam samazinot saimniekaudu traumu;
- elektroķirurģiju nedrīkst veikt ap metāla implantiem, jo tie ir vadoši.

Ieteicamie ķirurģiskie apsvērumi

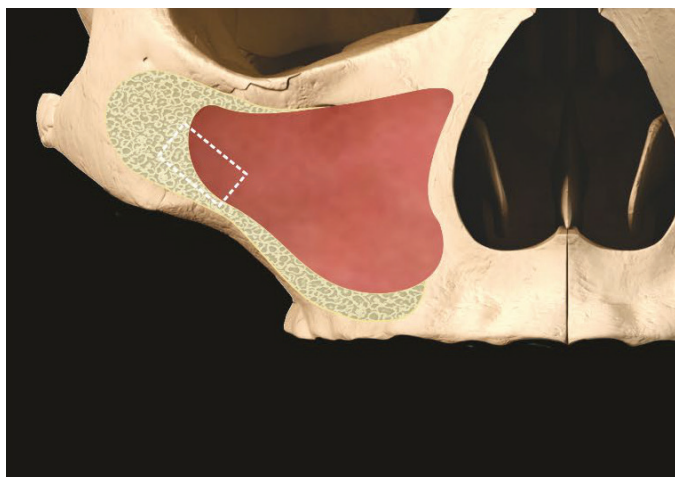
Straumann zigomatiskiem implantiem ir veikta statiskā un dinamiskā mehāniskā pārbaude noguruma pārbaudes veidā saskaņā ar ISO 14801. Šī pārbaude imitēja implanta pilnīgu ievietošanu kaulā apikālajā vītņotajā reģionā, kā arī koronālajā reģionā, 3 mm zem implanta platformas. Šī pārbaude parāda Straumann zigomatisko implantu drošību un efektivitāti, līdz pat 60 mm gariem implantiem, attiecībā uz to lietošanas indikācijām. Implanta apikālo vītņoto apgabalu ieteicams ievietot ar pilnu kaulu saskari zigomatiskajā kaulā un implanta galviņas koronālos pavedienus vai rievās novietot ar pilnu kaulu saskari augšžokļa kaulā.

Ķirurģiskā procedūra Straumann® zigomatiskajiem implantiem, ZAGA™ Round

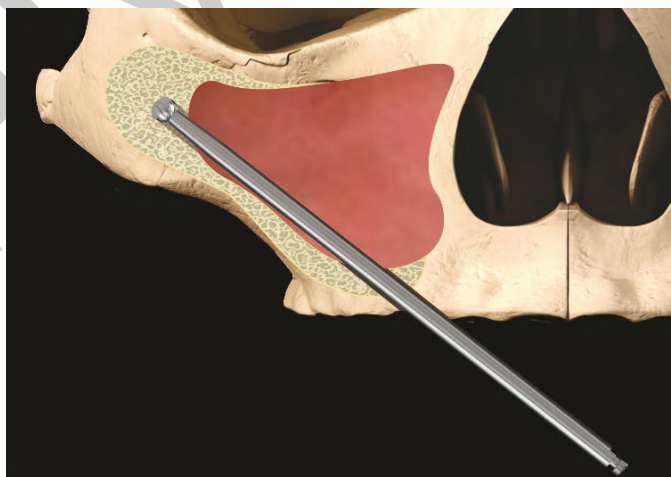
Izciļņa iegriezums tiek veikts tieši pirms augšžokļa bumbuļa vienā pusē līdz tam pašam punktam otrā pusē. Otrajos molārajos apgabalos un viduslīnijā tiek veikti trīs vertikāli atbrīvojoši iegriezumi. Šie 3 iegriezumi atvieglo atloka mobilizāciju ārpus infraorbitālās robežas. Vienpusējos gadījumos tiek izmantota hemimaksillāra pieeja. Vaigu gļotādas periosteālie atloki ir pacelti, lai atklātu infraorbitālo nervu, zigomas ķermeni un zigomatisko arku. Palatālais atloks ir pacelts, lai atklātu alveolāro kaulu. Augšējo molāro zobu apgabalā periosts tiek iegriezts, lai uzlabotu atloka mobilitāti. Kanāla spriegotājs ir novietots uz zigomatiskās arkas augšējās robežas.

1. Augšžokļa sinusa sānu daļā tiek izgriezts neliels sinusa lodziņš un tiek noņemts kaula bloks (5. attēls). Sinusa oderējums tiek atspoguļots, cenšoties to saglabāt neskartu, ja iespējams. Ir svarīgi rūpīgi atspoguļot oderējumu.
2. Sāciet ar implanta ievades punktu (vietas sagatavošanu) Straumann® zigomatiskajam implantam, ZAGA™ Round pirmajā-otrajā premolārā zonā uz augšžokļa izciļņa un sekojiet augšžokļa aizmugurējai sienai. Mērķis ir pabeigt tieši pirms zigomatiskā ierobežojuma.
3. Ievades punkts alveolā tiek izveidots, izmantojot apaļo urbi (D-ZYG-RB)* vai adatu urbi (026.0054) un turpinās caur augšžokļa sinusa sienīņu līdz dobumam, kas redzams caur sinusa logu (6. attēls) (D-ZYG-RB ieteicamais urbšanas ātrums: 1000-1500 rpm; 026.0054 maksimālais urbšanas ātrums: 800 apgr./min).
4. Implanta vieta tiek noteikta ar Ø2.9 mm spirālurbi (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) un tiek turpināta zigomā (7. attēls) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S ieteicamais urbšanas ātrums: 1000- 1500 apgr./min). Slikta kaulu blīvuma gadījumos Ø2.7 mm spirālurbja vietā var izmantot Ø2.9 mm urbi (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **UZMANĪBU!** Nepareiza Ø2.7 mm urbja izmantošana Ø2.9 mm urbja vietā var izraisīt pārmērīgu ievietošanas griezes momentu, implanta/armatūras stiprinājuma noņemšanu, armatūras stiprinājuma skrūves atteici vai ievietošanas instrumentu bojājumus. Sinusa logs sniedz skatu uz pareizi novietotu urbju iespiešanos zigomā. Urbja izeja no zigomas tiek palpēta uz pacienta vaiga.
5. Pēc tam Ø3.5 D-35T-M15 urbi izmanto, lai palielinātu caurumu alveolārajā grēdā (8. attēls) (D-35T-M15 ieteicamais urbšanas ātrums: 1000-1500 apgr./min). Neizmantojiet šo urbi mīkstā kaulā, jo implants sagatavos alveolāro vietu, kad tas tiks izspiests cauri nākamās darbības laikā.

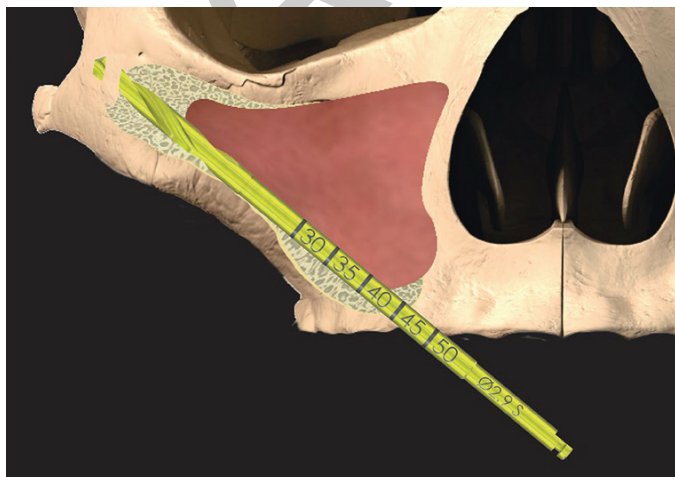
5. attēls



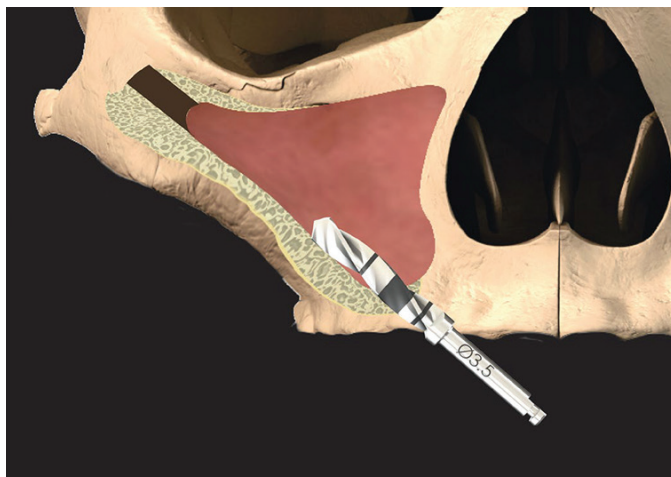
6. attēls



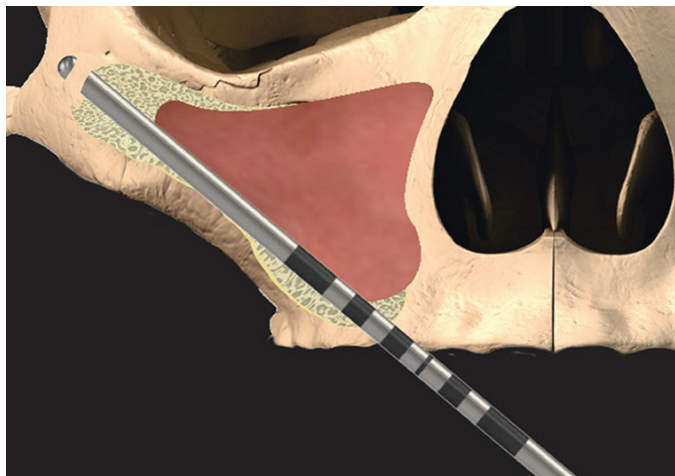
7. attēls



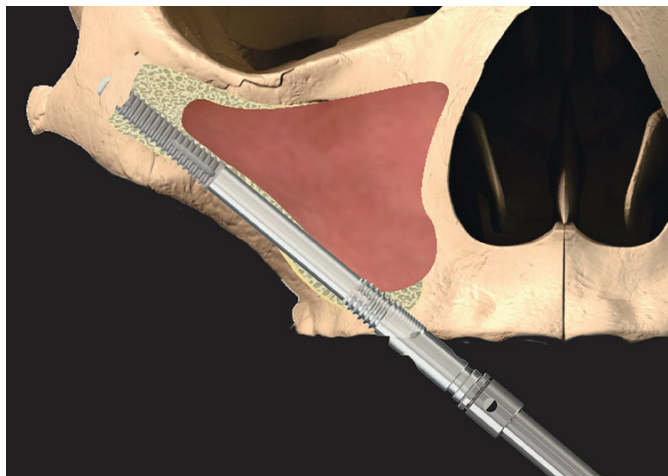
8. attēls



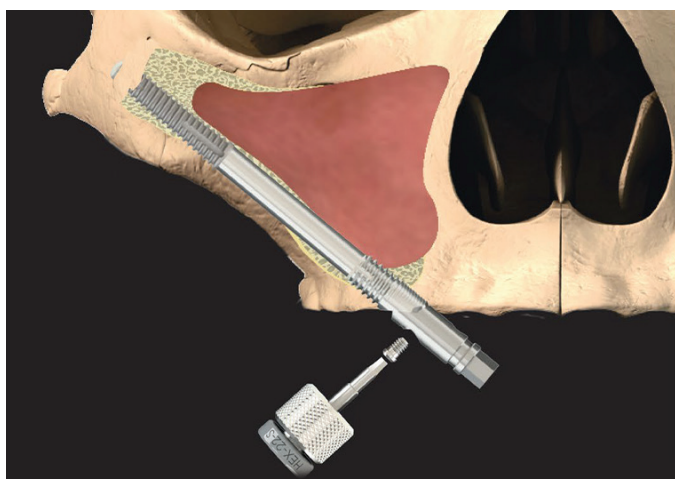
9. attēls



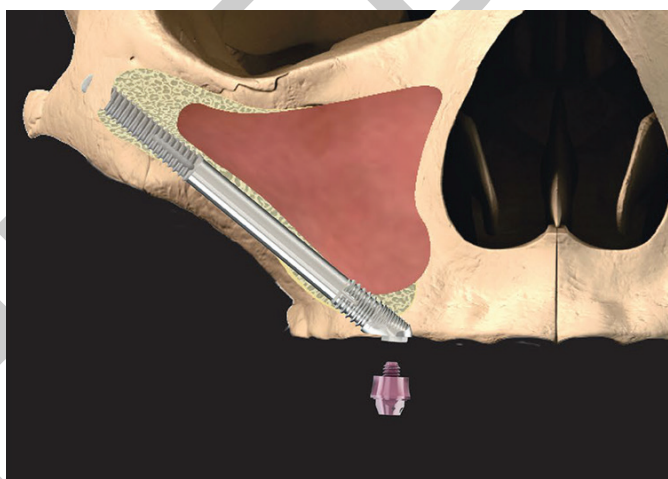
10. attēls



11. attēls



12. attēls



6. Sagatavotās implanta vietas dziļumu un implanta galviņas leņķi mēra, izmantojot leņķa dziļuma mērītāju (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (9. attēls).
7. Pirms implanta ievietošanas pārliecinieties, vai implanta vietā nav mīksto audu palieku. Zobu urbšanas uzgali ar savienotāju (I-CON-X) izmanto implanta sākotnējai ievietošanai ar griezes momenta kontroli, kas iestatīta uz 50 Ncm pie 15 apgr./min. Bīdīet Straumann® zigomatisko implantu, ZAGA™ Round taisni cauri alveolārajam preparātam. Skrūvēšana būs jāsāk tikai tad, kad virsotne sasniegs zigomu, tādējādi samazinot ievietošanas laiku. Kad zobu urbšanas uzgala griezes moments beidzas, pārslēdzieties uz "sīpola" draiveri (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (10. attēls). **Izvaieties no lieces momentu pielietošanas armatūras stiprinājumam implanta ievietošanas laikā. Periodiski pārbaudiet, vai armatūras stiprinājuma skrūve nav atskrūvēta, un, ja nepieciešams, pievelciet vēlreiz.**
8. Implantam jāievēro sagatavotais ievietošanas ceļš. Visi mīkstie audi, kas, iespējams, ir satverti uz implanta pavedieniem, pārvietojoties pa alveolu un sinusu, ir jānotīra, pirms implants nonāk zigomātiskajā ievietošanas vietā. Viens implanta apgrieziens rada 0,8 mm aksiālo kustību. Ievietošana ir pabeigta, kad galva ir pareizā protezēšanas stāvoklī un leņķī. Implanta apikālo vītņoto apgabalu ieteicams ievietot ar pilnu kaulu saskari zigomatiskajā kaulā un implanta galviņas koronālos pavedienus vai rievās novietot ar pilnu kaulu saskari augšžokļa kaulā..
9. Armatūras stiprinājuma skrūve pēc tam jāatlaiz ar tam paredzēto skrūvgriezi un armatūras stiprinājums jānoņem (11. attēls). Ja armatūras stiprinājumu vai skrūvi ir grūti atbrīvot, skatiet CAT-1217 saistībā ar procedūru un lietojamajiem instrumentiem.
10. Ja implantam netiek sasniegta pietiekama primārā stabilitāte, divpakāpju protokolam tiek ievietota vāka skrūve (CH-CS) ar speciālo draiveri (I-CS-HD). Tūlītējam noslogojumam tiek paņemts abatments ar skrūvēju sistēmu (CH-SRA) ar atbilstošu smaganu augstumu un novietots ar tam paredzēto skrūvgriezi (046.401/046.411) (12. attēls). Pēc tam šūšana tiek veikta atbilstoši ķirurga vēlmēm.
UZMANĪBU! Pievelciet vāka skrūvi (CH-CS) tikai ar pirkstu, lai izvairītos no pārmērīgas slodzes. Pievelciet abatmentu ar skrūvēju sistēmu (CH-SRA) līdz ieteicamajam griezes momentam 35 Ncm.

*Alternatīvs urbis: 103.190 Neodent

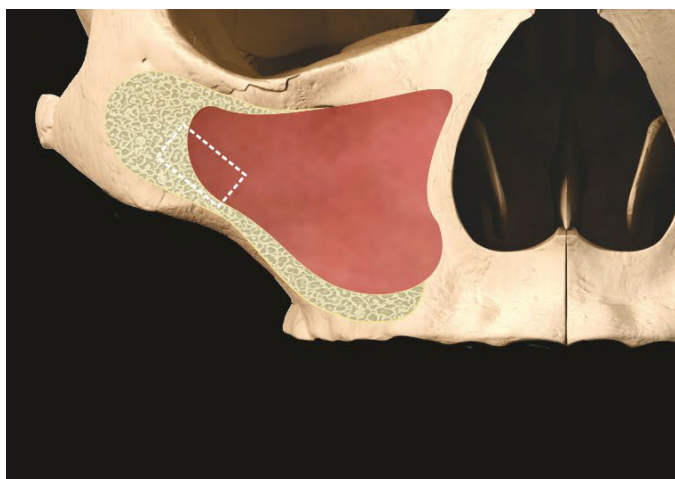
Ķirurģiskā procedūra Straumann® zigomatiskajiem implantiem, ZAGA™ Flat

Izciļņa iegriezums tiek veikts tieši pirms augšžokļa bumbuļa vienā pusē līdz tam pašam punktam otrā pusē. Otrajos molārajos apgabalos un viduslīnijā tiek veikti trīs vertikāli atbrīvojoši iegriezumi. Šie 3 iegriezumi atvieglo atloka mobilizāciju ārpus infraorbitālās robežas. Vienpusējos gadījumos tiek izmantota hemimaksilāra pieeja. Vaigu gļotādas periosteālie atloki ir pacelti, lai atklātu infraorbitālo nervu, zigomas ķermeni un zigomātisko arku. Palatālais atloks ir pacelts, lai atklātu alveolāro kaulu. Augšējo molāro zobu apgabalā periosts tiek iegriezts, lai uzlabotu atloka mobilitāti. Kanāla spriegotājs ir novietots uz zigomātiskās arkas augšējās robežas.

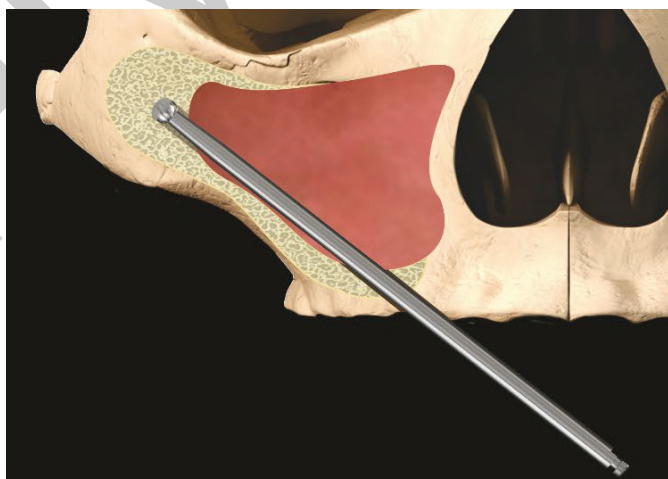
1. Augšžokļa sinusa sānu daļā tiek izgriezts neliels sinusa lodziņš un tiek noņemts kaula bloks (13. attēls). Sinusa oderējums tiek atspoguļots, cenšoties to saglabāt neskartu. Ir svarīgi rūpīgi atspoguļot oderējumu.

2. Sāciet ar implanta ievades punktu (vietas sagatavošanu) Straumann® zigomatiskajam implantam, ZAGA™ Flat pirmajā-otrajā premolārā zonā uz augšžokļa izciļņa un sekojiet augšžokļa aizmugurējai sienai. Mērķis ir pabeigt tieši pirms igomatiskā ierobojuma.
3. Ievades punkts alveolā tiek izveidots, izmantojot apaļo urbi (D-ZYG-RB)* vai adatu urbi (026.0054) un turpinās caur augšžokļa sinusa sienīņu līdz dobumam, kas redzams caur sinusa logu (14. attēls) (D-ZYG-RB ieteicamais urbšanas ātrums: 1000-1500 rpm; 026.0054 maksimālais urbšanas ātrums: 800 apgr./min).
4. Implanta vieta tiek noteikta ar Ø2.9 mm spirālurbi (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) un tiek turpināta zigomā (15. attēls). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S ieteicamais urbšanas ātrums: 1000- 1500 apgr./min). Slikta kaulu blīvuma gadījumos Ø2.7 mm spirālurbja vietā var izmantot Ø2.9 mm urbi (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **UZMANĪBU!** Nepareiza Ø2.7 mm urbja izmantošana Ø2.9 mm urbja vietā var izraisīt pārmērīgu ievietošanas griezes momentu, implanta/armatūras stiprinājuma noņemšanu, armatūras stiprinājuma skrūves atteici vai ievietošanas instrumentu bojājumus. Sinusa logs sniedz skatu uz pareizi novietotu urbju iespiešanos zigomā. Urbja izeja no zigomas tiek palpēta uz pacienta vaiga.
5. Izmantojiet ZAGA™ Side Cut urbi (CH-D-CM), lai izveidotu un/vai palielinātu alveolārajā grēdā izveidoto rievu, lai ievietotu implantu ar vaigu seju, kas atrodas vienā līmenī ar alveolārā kaula ārējo virsmu (16. attēls). (CH-D-CM ieteicamais urbšanas ātrums: 800 apgr./min).
6. Sagatavotās implanta vietas dziļumu un implanta galviņas leņķi mēra, izmantojot leņķa dziļuma mērītāju (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (17. attēls).
7. Pirms implanta ievietošanas pārliecinieties, vai implanta vietā nav mīksto audu palieku. Zobu urbšanas uzgali ar savienotāju (I-CON-X) izmanto implanta sākotnējai ievietošanai ar griezes momenta kontroli, kas iestatīta uz 50 Ncm pie 15 apgr./min. Bīdīet Straumann® zigomatisko implantu, ZAGA™ Flat cauri alveolārajam preparātam. Skrūvēšana būs jāsāk tikai tad, kad virsotne sasniegs zigomu, tādējādi samazinot ievietošanas laiku. Kad zobu urbšanas uzgaļa griezes moments beidzas, pārslēdzieties uz "sīpola" draiveri (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (18. attēls). Izvairieties no lieces momentu pielietošanas armatūras stiprinājumam implanta ievietošanas laikā. Periodiski pārbaudiet, vai armatūras stiprinājuma skrūve nav atskrūvēta, un ja nepieciešams, pievelciet vēlreiz.
8. Implantam jāievēro sagatavotais ievietošanas ceļš. Visi mīkstie audi, kas, iespējams, ir satverti uz implanta pavedieniem, pārvietojoties pa alveolu un sinusu, ir jānotīra, pirms implants nonāk zigomatiskajā ievietošanas vietā. Viens implanta apgrieziena rada 0,8 mm aksiālo kustību. Ievietošana ir pabeigta, kad galva ir pareizā protezēšanas stāvoklī un leņķī. Implanta apikālo vītņoto apgabalu ieteicams ievietot ar pilnu kaulu saskari zigomatiskajā kaulā un implanta galviņas koronālos pavedienus vai rievās novietot ar pilnu kaulu saskari augšžokļa kaulā..
9. Armatūras stiprinājuma skrūve pēc tam jāatlaiz ar tam paredzēto skrūvgriezi un armatūras stiprinājums jānoņem (19. attēls). Ja armatūras stiprinājumu vai skrūvi ir grūti atbrīvot, skatiet CAT-1217 saistībā ar procedūru un lietojamajiem instrumentiem.
10. Ja implantam netiek sasniegta pietiekama primārā stabilitāte, divpakāpju protokolam tiek ievietota vāka skrūve (CH-CS) ar speciālo draiveri (I-CS-HD). Tūlītējam noslogojumam tiek paņemts abatments ar skrūvēju sistēmu (CH-SRA) ar atbilstošu smaganu augstumu un novietots ar

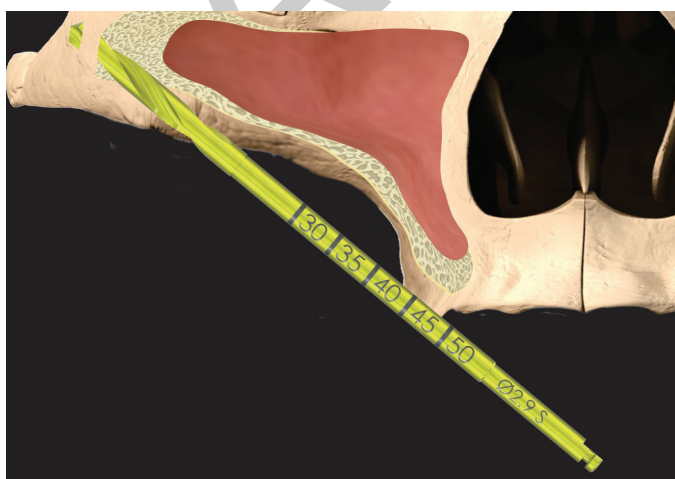
13. attēls



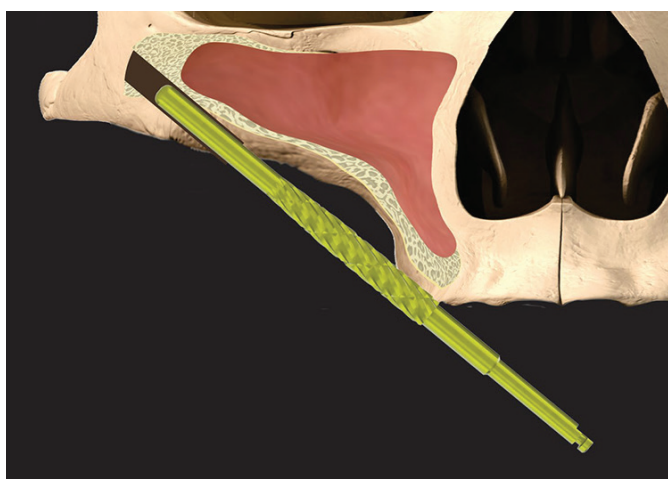
14. attēls



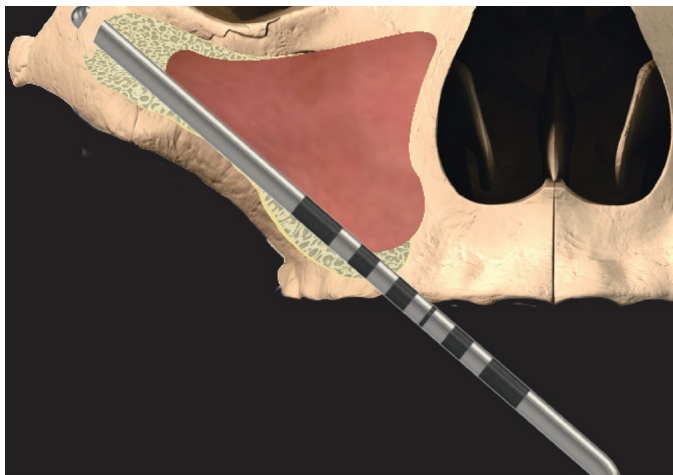
15. attēls



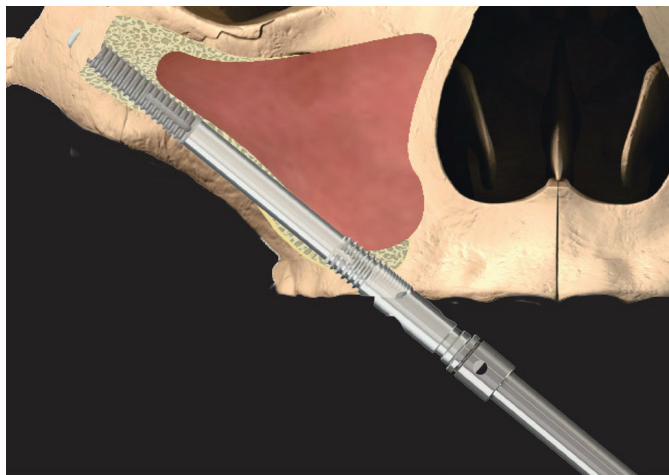
16. attēls



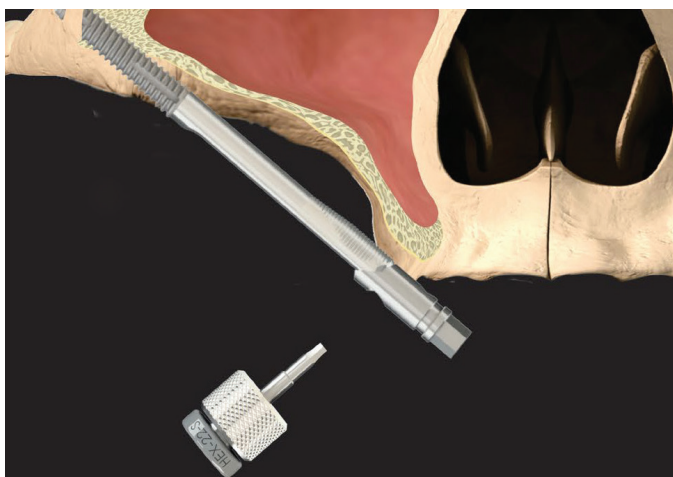
17. attēls



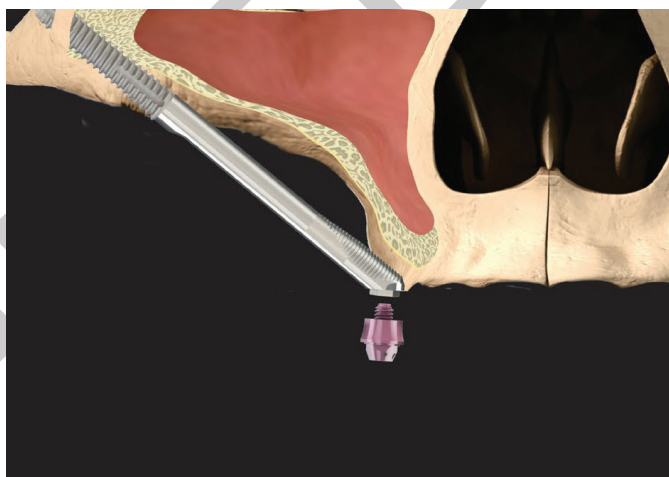
18. attēls



19. attēls



20. attēls



tam paredzēto skrūvgriezi (046.401/046.411) (20. attēls). Pēc tam šūšana tiek veikta atbilstoši ķirurga vēlmēm.

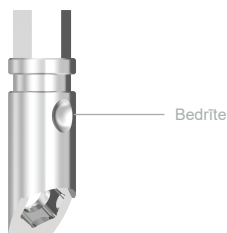
UZMANĪBU! Pievelciet vāka skrūvi (CH-CS) tikai ar pirkstu, lai izvairītos no pārmērīgas slodzes. Pievelciet abatmentu ar skrūvju sistēmu (CH-SRA) līdz ieteicamajam griezes momentam 35 Ncm.

*Alternatīvs urbis: 103.190 Neodent

Ja lietotājs vēlas atkārtoti piestiprināt armatūras stiprinājumu, lai pielāgotu implanta pozīciju un/vai orientāciju, rūpīgi izlīdziniet implanta un armatūras stiprinājuma izlīdzināšanas indikatorus pirms sešstūra stiprinājuma piestiprināšanas pie implanta. Savietojiet implanta sešstūra robu (21. attēls) ar iedobi uz armatūras stiprinājuma (22. attēls). Novietojiet armatūras stiprinājumu uz implanta sešstūra daļā, ievietojiet skrūvi un pievelciet līdz 25 Ncm. Pēc vajadzības var pielāgot implanta pozīciju un/vai orientāciju.



21. attēls: ierobs implanta sešstūra daļā.



22. attēls: bedrīte uz armatūru stiprinājuma.

BRĪDINĀJUMS: pirms armatūras stiprinājuma skrūves pievilkšanas nodrošiniet pareizu implanta un armatūras stiprinājuma izlīdzināšanu, jo slodzes uzlikšana implanta un armatūras stiprinājuma komplektam, kamēr tas ir nepareizi novietots, var sabojāt implanta protezēšanas platformu, kā rezultātā var rasties slikta protezēšanas pielāgošanās vai ir nepieciešams izņemt implantu. Pirms armatūras stiprinājuma atkārtotas piestiprināšanas pārliecinieties, vai ir skaidrs skats uz implanta protezēšanas platformu un vai tajā nav netīrumu.

Blakusparādības

Iespējamās blakusparādības un īslaicīgi simptomi: sāpes, pietūkums, fonētiskas grūtības, smaganu iekaisums. Pastāvīgāki simptomi: ar implantiem saistītie riski un komplikācijas ietver, bet ne tikai: (1) alerģisku(-as) reakciju(-as) pret implantu un/vai abatmenta materiālu; (2) implanta un/vai abatmenta lūzumu; (3) balsta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšanos; (4) infekciju, kuras rezultātā nepieciešams pārskatīt zobu implantu; (5) nervu bojājumus, kas var izraisīt pastāvīgu vājumu, nejutīgumu vai sāpes; (6) histoloģiskās reakcijas, kas, iespējams, ietver makrofāģus un/vai fibroblastus; (7) tauku embolu veidošanos; (8) implanta atslābināšanu, kam nepieciešama pārskatīšanas operācija; (9) augšžokļa sinusa perforāciju; (10) labiālo un lingvālo plātņu perforāciju; un (11) kaulu zudumu, kas, iespējams, izraisa pārskatīšanu vai izņemšanu.

Lūzums

Implantu un abatmentu lūzumi var rasties, ja pieliktā slodze pārsniedz materiāla stiepes vai spiedes izturību. Iespējamie pārslozes apstākļi var rasties šādu iemeslu dēļ: no implanta skaita, garuma un/vai diametra trūkuma, lai pienācīgi atbalstītu restaurāciju, pārmērīga konsolas garuma, nepilnīga abatmenta novietojuma, abatmenta leņķiem, kas lielāki par

30°, oklūzijas traucējumiem, kas izraisa pārmērīgu sānu spēku, pacienta parafunkcijas (piemēram, bruksēšana, saspiešana), funkcionalitātes zuduma vai izmaiņas, protēžu neatbilstības un fiziskas traumas. Ja pastāv kāds no iepriekš minētajiem apstākļiem, var būt nepieciešama papildu ārstēšana, lai samazinātu aparātūras komplikāciju vai atteices iespējamību.

Veiktspējas izmaiņas

Ārsta pienākums ir sniegt pacientam norādījumus par visām atbilstošajām kontrindikācijām, blakusparādībām un piesardzības pasākumiem, kā arī nepieciešamību meklēt apmācīta zobārsta pakalpojumus, ja rodas kādas izmaiņas implanta darbībā (piemēram, protēzes valīgums, infekcija vai eksudāts ap implantu, sāpes vai citi neparasti simptomi, kas pacientam radušies negaidīti).

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com

Materiāli

Straumann® zigomatiskais implants: Komerčiāli tīrs titāns (4. klase, ASTM F67 un ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Utilizācija

Ierīces un tās iepakojuma utilizācija: vietējos noteikumus un vides prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Izlietojot izlietotos priekšmetus, ņemiet vērā asos urbjus un instrumentus. Vienmēr jālieto pietiekami daudz IAL.

Atbildības atruna

Šis produkts ir daļa no Southern Implants produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai ar saistītajiem oriģinālajiem produktiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos produktu katalogos. Šī produkta lietotājam ir jāizpēta Southern Implants produktu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī produkta pareizajām indikācijām un lietošanu. Southern Implants neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā. Lūdz, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants produkti var netikt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

Sadzišana

Osteointegrācijai nepieciešamais dzīšanas laiks ir atkarīgs no indivīda un ārstēšanas protokola. Praktizējošais ārsts ir atbildīgs par lēmumu, kad implantu var atjaunot. Laba primārā stabilitāte nosaka, vai var veikt tūlītēju noslogojumu.

Implantu kopšana un apkope

Potenciālajiem pacientiem ar implantu pirms implantācijas terapijas ir jāizveido atbilstošs mutes dobuma higiēnas režīms. Pareiza pēcoperācijas, mutes higiēnas un implantu uzturēšanas instrukcija ir jāpārrunā ar pacientu, jo tas nosaka implantu ilgmūžību un veselību. Pacientam regulāri jāveic profilakses un novērtēšanas apmeklējumi.

Nosacīti MR droši

Neklīniskā pārbaude ir parādījusi, ka Southern Implants zobu implantu, metāla abatmenti un protēžu skrūves ir nosacīti MR droši.

Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem.

- Tikai 1,5 teslas un 3,0 teslas statiskais magnētiskais lauks.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- MR sistēmas ziņotais maksimālais galvas īpašais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) 2 W/kg (normāls darbības režīms) vai visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (wbSAR) ir 1 W/kg.

Iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka Southern Implants zobu implantu, abatmenti un protēžu skrūves pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos par 5,8°C. Neklīniskajā pārbaudē ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 20 mm no Southern Implants zobu implantiem, abatmentiem un protēžu skrūvēm, kad tiek veikta attēlveidošana ar gradienta atbalss impulsu secību un 3,0 Tesla MRI sistēmu. Noņemamās restaurācijas ir jāizņem pirms skenēšanas, kā tas tiek darīts pulksteņiem, juvelierizstrādājumiem utt. Ja uz izstrādājuma etiķetes nav MR simbola, lūdz, ņemiet vērā, ka šīs ierīces drošība un savietojamība MR vidē nav novērtēta. Šī ierīce nav pārbaudīta attiecībā uz sildīšanu vai migrāciju MR vidē.

Pamata UDI

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI zigomatiskais implants	600954403871

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-1217 - Kā noņemt pārāk stingru armatūru stiprinājumu
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ abatments ar skrūvju sistēmu
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Side Cut urbis
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ cilindriskie spirālurbji

Apzīmējumi un brīdinājumi

Ražotājs: Southern Implants
 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
 Dienvidāfrika.
 Tālrunis: +27 12 667 1046

CE 2797

Rx TIKAI
 Receptu ierīce*

STERILE R
 Sterilizēta, izmantojot apstarošanu

i
 Skatiet lietošanas instrukciju

izlietot līdz datumam (mm-gg)

2
 Neizmantot atkārtoti

2
 Nestilizēt atkārtoti

LOT
 Sērijas kods

MD
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

EC REP
 Medicīniska ierīce

REF
 Autorizē Eiropas Kopienas pārstāvis

Kataloga numurs

Ražošanas datums

MR
 Nosacīti magnētiskās rezonanses droša

Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē

* Receptu ierīce: tikai Rx. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam ārstam vai zobārstam vai pēc viņu pasūtījuma.

Kanādas licences atbrīvojums. Lūdz, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes ir Southern Implants preču zīmes, ja nekas cits nav norādīts vai konkrētā gadījumā izriet no konteksta. Produkta attēli šajā dokumentā ir paredzēti tikai ilustratīviem nolūkiem, un tie ne vienmēr atspoguļo produktu precīzi mērogā.

Tiltenkt bruk

Zygomatic implantatene er beregnet på å behandle delvis eller fullstendig tannløse pasienter med alvorlig resorbert eller fraværende overkjevene, for hvem konvensjonelle implantater ikke er et alternativ for å fikse en permanent eller avtagbar tann- eller kjeveprotese.

Beskrivelse

The Straumann® Zygomatic implantatsystem inkluderer Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ rundt og Straumann® Zygomatic implant, ZAGA™ flat. De er ekstra lange (opptil 60 mm) for å muliggjøre benforankring i zygoma og har en hodevinkel på 55°. De er laget av biokompatible, kommersielt rent, grad 4 titan og er tilgjengelige i en rekke lengder som kan brukes med en rekke protese komponenter. Den apikale gjengede delen av implantatene er ru for benforankring, mens koronalregionen har en glatt bearbeidet overflate. Dette implantatsystemet leveres forhåndsmontert med fiksturmontering. Alle implantater er egnet for umiddelbar belastning når god primær stabilitet er oppnådd og med passende okklusal belastning.

Indikasjoner for bruk

Straumann® Zygomatic-implantater er beregnet på å bli implantert i overkjevebuen for å gi støtte til faste tannproteser hos pasienter med delvis eller fullstendig tannløse kjeven. Alle implantater er egnet for umiddelbar belastning når god primær stabilitet er oppnådd og med passende okklusal belastning. Dette implantatsystemet er ikke ment, og skal heller ikke brukes sammen med et vinklet distanse. Disse implantatene er ikke beregnet for lasting av én enhet.

Tiltenkt bruker

Kjeve-ansiktskirurger, generelle tannleger, kjeveortopeder, periodontister, prosthodontister og andre passende trente og erfarne implantatbrukere.

Tiltenkt miljø

Zygomatic-implantatene er ment å brukes i et klinisk miljø som en operasjonssal eller et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasienter som har mistet en tann eller flere tenner.

Tabell 1 - Kompatibilitet

ZAGA implantater				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Rund	Dekker skrue og skrutrekker	Distanse og skrutrekker	Proteseskrue og skrutrekker
Produktkode	Produktkode			
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 (Dekker skrue) I-CS-HD (Skrutrekker)	CH-SRA (Skrubeholdt distanse) (046.401/ 046.411) (Skrutrekker)	I-HD-M (Skrutrekker)
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 undersøkelse og planlegging

En fullstendig medisinsk og tannlege historikk må tas, med vekt på tilstedeværelsen av bløt- og hardvevspatologi. Pasienten må ha klinisk symptomfrie bihuler og ingen patologi i omkringliggende ben eller bløtvev. Det anbefales at en CT-skanning og/eller CBCT-analyse utføres som en del av planleggingsprosessen for å:

- oppdage tilstedeværelsen av patologi i overkjevens bihulene.
- bestemme beinvolum og tilstand.

- bestemme kjeveforhold.
- Zygomatic implantater anbefales for posterior (premolar/molar) region, ett implantat på hver side, med minst to standard tannimplantater i den fremre regionen for å støtte en fast restaurering.
- der det ikke er nok bein for god stabilitet av fremre implantater, er en quad Zygomatic-protokoll indikert. Dette involverer to Zygomatic-implantater per Zygoma med ett av disse implantatene vinklet for å komme frem i den fremre regionen og den andre for å komme ut i den bakre regionen.

Kliniske fordeler forbundet med Zygomatic implantater

De tiltenkte kliniske fordelene forbundet med zygomatisk implantatkirurgi inkluderer forbedret livskvalitet, tyggefunksjon, tale og fonetikk, svelging, estetikk og psykologisk velvære.

Før operasjonen

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren må holdes i god stand, og det må tas hensyn til at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under operasjonen

Det må utvises forsiktighet for at deler ikke svelges eller aspireres under noen av prosedyrene, derfor anbefales påføring av kofferdam når det er hensiktsmessig. Det må utvises forsiktighet for å bruke riktig tiltrekkingsmoment for distanse og distanseskruer.

Etter operasjonen

Regelmessig oppfølging av pasienten og riktig munnhygiene må oppnås og er avgjørende for gunstige langsiktige resultater.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Implantatene, dekkskruene og helende distansene leveres sterile (sterilisert ved gammabestråling) og beregnet for engangsbruk før utløpsdatoen (se pakningsetiketten). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Hvis emballasjen er skadet, ikke bruk produktet og kontakt din Straumann-representant eller returner til Southern Implants. Ikke gjenbruk implantater, dekkskruer, midlertidige distanser eller distanser. Gjenbruk av disse komponentene kan føre til skade på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til forringelse av ytelse og kompatibilitet. Southern Implants påtar seg ikke noe ansvar for komplikasjoner forbundet med gjenbrukte komponenter. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper.

Forholdsregler: opprettholde steriliteten til implantatet

1. Det må utvises forsiktighet for å opprettholde steriliteten til implantatet ved riktig åpning av emballasjen og håndtering av implantatet.
2. Ytre stive kartongboksen og utsiden av det indre plastbrettlokket er ikke sterile; ikke berør utsiden med sterile hansker og ikke plasser kartongboksen eller det indre plastbrettlokket på det sterile feltet.
3. Emballasjen for implantatet er den samme som for tidligere Southern Implants Zygomatic-implantater ved at det ikke er noen sekundær stiv beholder inne i det sterile brettet. I stedet er det en klemme i rustfritt stål som støtter implantatet og fiksturmonteringen, slik at implantatet ikke kommer i kontakt med beholderen.
4. Inne i kartongen er den forseglede innvendige plastblisteren og TYVEK-lokket som kan trekkes av. Forseglede blisterpakningen skal åpnes av en assistent (med ikke-sterile hansker): fjern TYVEK-lokket og ikke berør det sterile implantatet.
5. Følg instruksjonene illustrert i *Figur 1* for *Figur 4* å fjerne det sterile implantatet, opprettholde steriliteten og fiksturmonteringen og implantatet til håndstykket.
6. Oppretthold steriliteten til implantatet, etter å ha åpnet brettet og fjernet implantatet, til det er plassert på operasjonsstedet.

Demonstrative bilder

MERKNAD: hvite hansker og bakgrunn representerer ikke-sterile gjenstander. Blå hansker og bakgrunn representerer sterile gjenstander.



Figur 1: for å åpne implantatpakken i det ikke-sterile feltet, med ikke-sterile hansker, riv inngrepssikre etiketten. Fjern den indre plastblommen med usterile hansker.



Figur 2: skrell TYVEK-lokket av plastblisteren med usterile hansker.



Figur 3: assistenten presenterer det åpne brettet til kirurgen. Kirurgen fjerner implantatholderen med sterile hansker uten å berøre utsiden av blommen. Pass på at du ikke berører implantatet.



Figur 4: kirurgen kobler inn I-CON-X-plasseringsverktøyet på fiksturmonteringen. Ved å bruke en oppadgående kraft fjernes implantatet fra holderen. Implantatet er nå klart for plassering.

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes til pasienter:

- som er medisinsk uegnet til orale kirurgiske inngrep.
- som er allergiske eller har overfølsomhet overfor rent titan eller titanlegering (Ti-6AL-4V), gull, palladium, platina eller iridium.

- med utilstrekkelig benvolum eller kvalitet for zygomaticke eller konvensjonelle implantater.
- hvor tilstrekkelig antall implantater ikke kan plasseres for å oppnå full funksjonell støtte for en protese.
- som har gjennomgått bestråling av kjeveben.
- som er under 18 år, har dårlig beinkvalitet, blodsykdommer, infisert implantasjonssted, vaskulær svekkelse, ukontrollert diabetes, narkotika- eller alkoholmisbruk, kronisk høydose steroidbehandling, antikoagulantbehandling, metabolsk bensyktom, strålebehandling og bihule patologi.

Advarsler

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING.

- For sikker og effektiv bruk av tannimplantater anbefales det sterkt at spesialisert opplæring gjennomføres, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Produktene skal sikres mot aspirasjon når de håndteres intraoralt. Aspirasjon av produkter kan føre til infeksjon eller uplanlagt fysisk skade.

Ansvar for riktig pasientutvelgelse, tilstrekkelig opplæring, erfaring med plassering av implantater og å gi hensiktsmessig informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben. Implantatsvikt øker når implantater plasseres i bestrålt ben, da strålebehandling kan resultere i progressiv fibrose av kar og bløtvev, noe som fører til redusert helbredelsesevne.

I tillegg kan bruk av Zygomatic implantater i beinvev som har blitt bestrålt som en del av kreftbehandling resultere i følgende:

- forsinket eller mislykket osseointegrasjon av implantater på grunn av redusert benvaskularitet, klinisk uttrykt som osteoradionekrose.
- vevsdehiscens og osteoradionekrose.
- implantatsvikt og tap.
- implantatbehandling av bestrålte pasienter er avhengig av spørsmål som tidspunktet for implantatplassering i forhold til strålebehandling, anatomisk sted valgt for implantatplassering og stråledosering på dette stedet og påfølgende risiko for osteoradionekrose.

Det er viktig å være oppmerksom og unngå skade på vitale strukturer som nerver, årer og arterier. Skader på vitale anatomiske strukturer kan forårsake alvorlige komplikasjoner som øyeskader, nerveskader og overdreven blødning. Det er viktig å beskytte den infraorbitale nerven. Unnlattelse av å identifisere faktiske målinger i forhold til radiografiske data kan føre til komplikasjoner.

Forsiktighetsregler

Nye og erfarne implantatbrukere bør trene før de bruker et nytt system eller prøver å utføre en ny behandlingsmetode. Vær spesielt forsiktig når du behandler pasienter som har lokale eller systemiske faktorer som kan påvirke tilhelingen av bein og bløtvev (dvs. dårlig munnhygge, ukontrollert diabetes, er på steroidbehandling, røykere, infeksjon i nærliggende bein og pasienter som har hatt orofacial strålebehandling).

Grundig screening av potensielle implantatkandidater må utføres, inkludert:

- en omfattende medisinsk og tannlege historikk.
- visuell og radiologisk inspeksjon for å bestemme tilstrekkelige beindimensjoner, anatomiske landemerker, okklusale forhold og periodontal helse.
- bruksisme og ugunstige kjeveforhold må tas i betraktning.
- riktig preoperativ planlegging med en god teamtilnærming mellom godttrente kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere er avgjørende for vellykket implantatbehandling.
- minimering av traumer til vertsvetvet øker potensialet for vellykket osseointegrasjon.
- elektrokirurgi bør ikke forsøkes rundt metallimplantater da de er ledende.

Anbefalte kirurgiske vurderinger

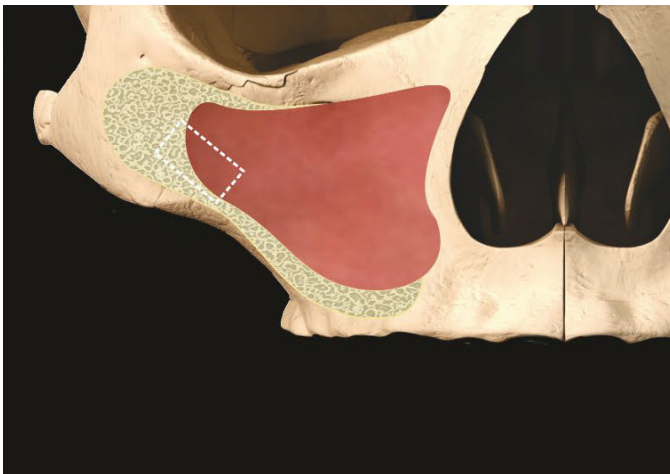
Statisk og dynamisk mekanisk testing, i form av utmattelsestesting i henhold til ISO 14801, er utført på Straumann Zygomatic implantater. Denne testen simulerte at implantatet ble plassert fullstendig i beinet ved den apikale gjengeregionen så vel som ved koronalregionen, 3 mm under implantatplattformen. Denne testen viser sikkerheten og effektiviteten til Straumann Zygomatic-implantater, opp til og inkludert 60 mm-lengde implantater, for deres indikasjoner for bruk. Det anbefales at den apikale gjengede regionen av implantatet plasseres med full benkontakt i zygomatic bein og at koronale tråder eller spor ved implantathodet plasseres med full benkontakt i kjevebeinet.

Kirurgisk prosedyre for Straumann® Zygomatic implantater, ZAGA™ runde

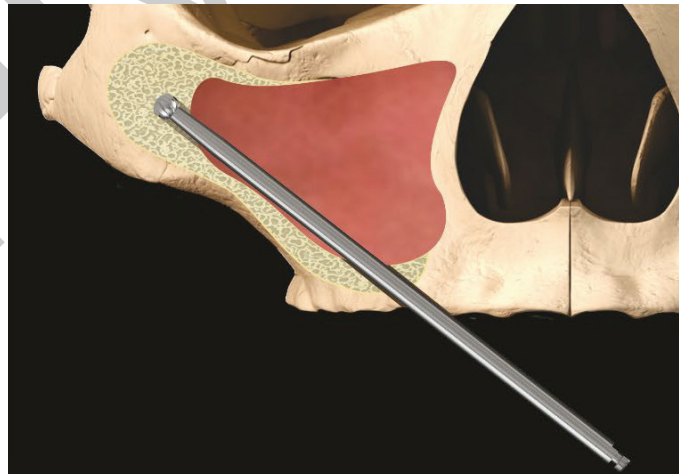
Et crestal-snitt er laget fra like foran den maxillære tuberositeten på den ene siden til samme punkt på den andre siden. Tre vertikale utløsninger snitt gjøres i de andre molarområdene og midtlinjen. Disse 3 snittene letter klaffmobilisering utenfor infraorbitalmarginen. I ensidige tilfeller brukes en hemi-overkjeven tilnærming. De bukkale mucoperiosteale klaffene er hevet for å eksponere den infraorbitale nerven, kroppen til zygoma og zygomatic bue. En palatal klaff heves for å eksponere alveolarbenet. Periosteum i regionen av de øvre molar tennene er innskåret for å forbedre klaffens mobilitet. En kanaltrekker er plassert på den øvre kanten av zygomatic bue.

1. Et lite bihulevindu kuttes på den laterale siden av sinus maxillaris og blokken av beinet fjernes (*Figur 5*). Slimhinnen til bihulen reflekteres, og prøver å holde den intakt hvis mulig. Grundig refleksjon av slimhinnen er viktig.
2. Begynn inngangspunktet til implantatet (forberedelse av stedet) for Straumann® Zygomatic implantatet, ZAGA™ runde ved det første andre premolare området på maksillærkammen og følg den bakre kjeveveggen. Aim to end just in front of the fronto-zygomatic hakk.
3. Inngangspunktet på alveolen lages ved hjelp av en rund burr (D-ZYG-RB)* eller et nålebor (026.0054) og fortsettes gjennom veggen i overkjevens bihulene til hulrommet sett gjennom bihulevinduet (*Figur 6*) (D-ZYG-RB anbefalt borehastighet: 1000-1500 o/min; 026.0054 maksimal borehastighet: 800 o/min).
4. Implantatstedet etableres ved hjelp av Ø2,9 mm spiralbor (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) og fortsettes inn i zygoma (*Figur 7*) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S anbefalt borehastighet: 1000-1500 o/min). For tilfeller med dårlig bentetthet kan et Ø2,7 mm spiralbor brukes i stedet for Ø2,9 mm bor (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FORSIKTIG:** upassende bruk av Ø2,7 mm boret i stedet for Ø2,9 mm boret kan føre til høyt plasseringsmoment, stripping av implantat-/fiksturfestet, svikt i fiksturmonteringskruen eller skade på innsetningsverktøyene. Bihulevinduet gir innsyn til korrekt plassert penetrasjon av borene i zygoma. Fremveksten av boret ut zygoma palperes på kinnet til pasienten.
5. Ø3,5 D-35T-M15 boret brukes deretter til å forstørre hullet i alveolaryggen (*Figur 8*) (D-35T-M15 anbefalt borehastighet: 1000-1500 o/min). Ikke bruk denne drillen i mykt ben, da implantatet vil forberede alveolområdet når det presses gjennom i neste trinn.

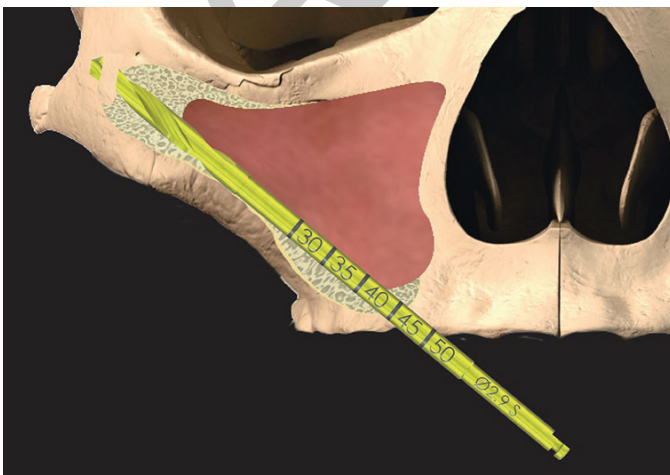
Figur 5



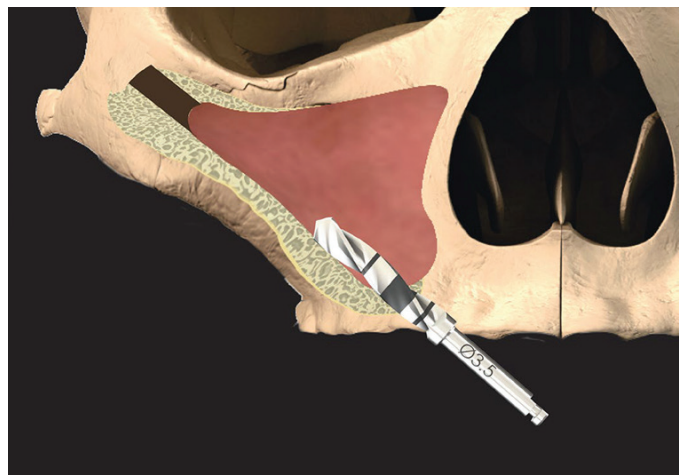
Figur 6



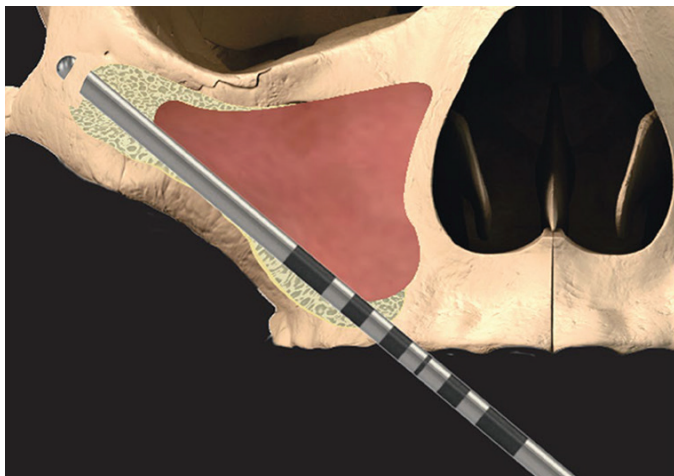
Figur 7



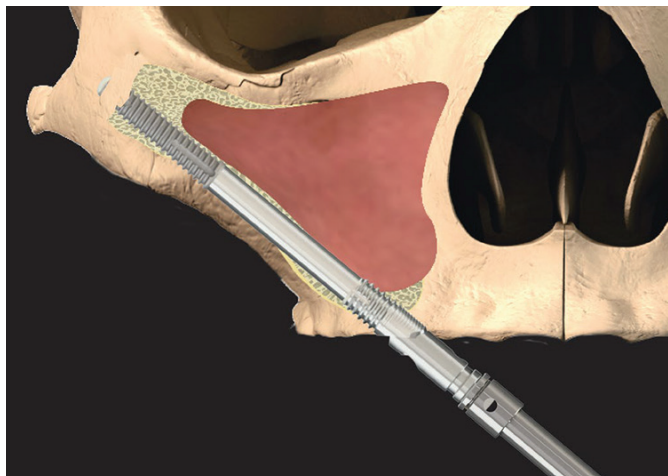
Figur 8



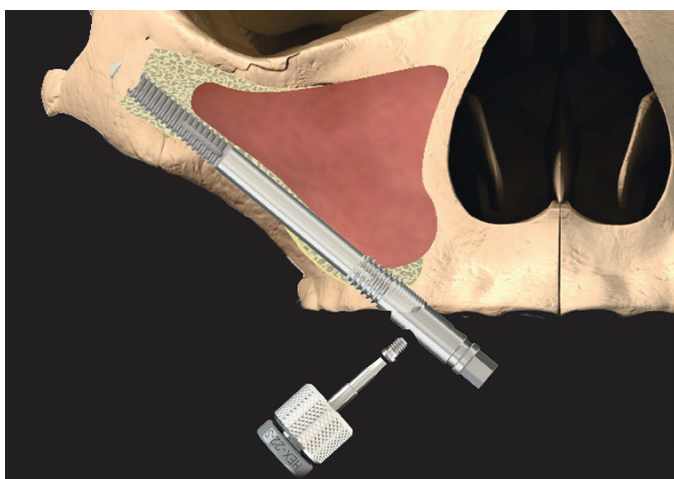
Figur 9



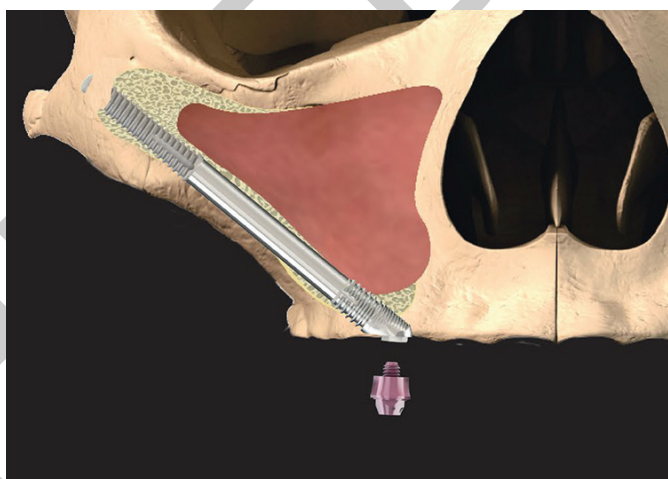
Figur 10



Figur 11



Figur 12



6. Dybden på det forberedte implantasjonsstedet og implantathodevinklingen måles ved bruk av den vinklede dybdemåleren (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figur 9).
 7. Før du setter inn implantatet, sørg for at implantasjonsstedet er fritt for bløtvevsrester. Håndstykket med kobling (I-CON-X) brukes for den første innsettingen av implantatet, med momentkontrollen satt til 50 Ncm ved 15 o/min. Skyv Straumann® Zygomatic implantatet, ZAGA™ rundt rett gjennom det alveolære preparatet. Du trenger bare å begynne å skru når apex når zygoma, og dermed redusere innsettingstiden. Når håndstykket trekkes ut, bytt til løkdriveren (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figur 10). **Unngå å påføre bøyemomenter på fiksturmonteringen mens du setter inn implantatet. Kontroller at fiksturmonteringskruen løsner med jevne mellomrom, og trekk til om nødvendig.**
 8. Implantatet må følge den forberedte innsettingsveien. Eventuelt bløtvev som kan ha blitt plukket opp på implantattrådene mens de beveget seg gjennom alveolen og sinus, må fjernes før implantatet går inn i det zygomaticke plasseringsstedet. En omdreining av implantatet resulterer i 0,8 mm aksial bevegelse. Innsettingen er fullført når hodet er i riktig protesestilling og vinkel. Det anbefales at den apikale gjengede regionen av implantatet plasseres med full benkontakt i zygomatick bein, slik at koronale tråder eller spor ved implantathodet plasseres med full benkontakt i kjevebenet.
 9. fiksturmonteringskruen løsnes deretter med den dedikerte skrutrekkeren, og fiksturmonteringen fjernes (Figur 11). Hvis fiksturmonteringen eller skruen er vanskelig å løsne, se CAT-1217 om prosedyren og instrumentene som skal brukes.
 10. Hvis tilstrekkelig primær stabilitet ikke oppnås for implantatet, plasseres en dekkskrue (CH-CS) med den dedikerte driveren (I-CS-HD) for en to-trinns protokoll. For umiddelbar belastning tas et skruholdt abutment (CH-SRA) med passende tannkjøtt høyde opp og plasseres med den dedikerte skrutrekkeren (046.401/046.411) (Figur 12). Suturering utføres deretter i henhold til kirurgens preferanser.
- FORSIKTIGHET:** Trekk til dekselskrue (CH-CS) kun fingerstram for å unngå for stor belastning. Trekk til det skruholdte distansen (CH-SRA) til det anbefalte momentet på 35 Ncm.

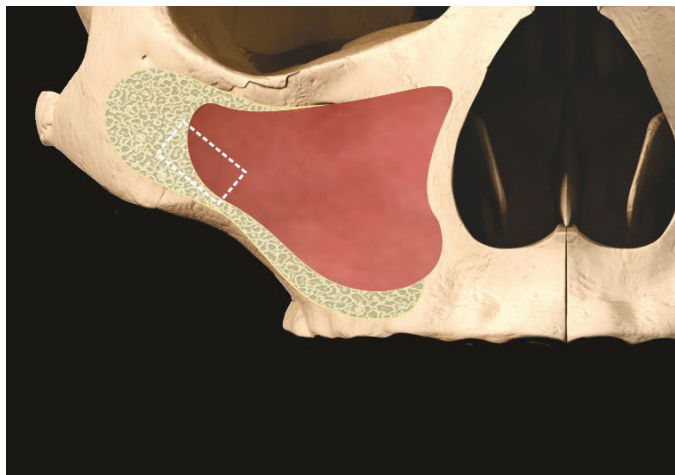
*Alternativ bore: 103.190 Neodent

Kirurgisk prosedyre for Straumann® Zygomatic implantater, ZAGA™ Flat

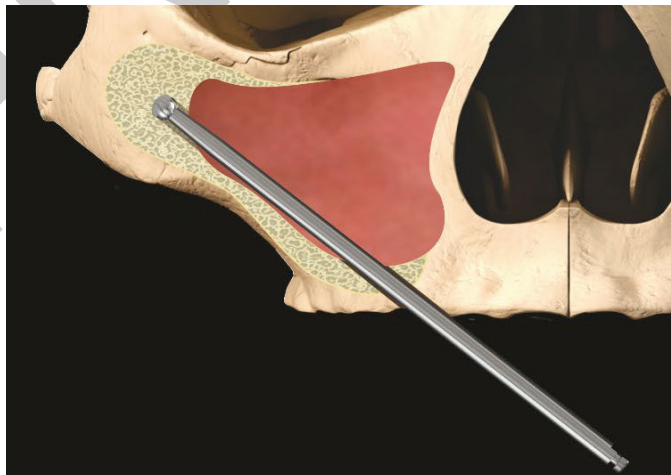
Et crestal-snitt er laget fra like foran den maxillære tuberositeten på den ene siden til samme punkt på den andre siden. Tre vertikale utløsninger snitt gjøres i de andre molarområdene og midtlinjen. Disse 3 snittene letter klaffmobilisering utenfor infraorbitalmarginen. I ensidige tilfeller brukes en hemi-overkjeven tilnærming. De bukkale mucoperiosteale klaffene er hevet for å eksponere den infraorbitale nerven, kroppen til zygoma og zygomatic bue. En palatal klaff heves for å eksponere alveolarbenet. Periosteum i regionen av de øvre molar tennene er innskåret for å forbedre klaffens mobilitet. En kanaltrekker er plassert på den øvre kanten av zygomatic bue.

1. Et lite bihulevindu kuttes på den laterale siden av sinus maxillaris og blokken av beinet fjernes (Figur 13). Slimhinnen til bihulen reflekteres og forsøker å holde den intakt. Grundig refleksjon av slimhinnen er viktig.
2. Begynn inngangspunktet til implantatet (forberedelse av stedet) for Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ flat ved det første andre premolare området på overkjevenskammen og følg den bakre kjeveveggen. Aim to end just in front of the fronto-zygomatictisk hakk.
3. Inngangspunktet på alveolen lages ved hjelp av en rund burr (D-ZYG-RB)* eller et nålebor (026.0054) og fortsettes gjennom veggen i overkjevens bihulene til hulrommet sett gjennom bihulevinduet (Figur 14) (D-ZYG-RB anbefalt borehastighet: 1000-1500 o/min; 026.0054 maksimal borehastighet: 800 o/min).
4. Implantatstedet etableres ved hjelp av Ø2,9 mm spiralbor (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) og fortsettes inn i zygoma (Figur 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S anbefalt borehastighet: 1000-1500 o/min). For tilfeller med dårlig bentetthet kan et Ø2,7 mm spiralbor brukes i stedet for Ø2,9 mm bor (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **FORSIKTIG:** upassende bruk av Ø2,7 mm boret i stedet for Ø2,9 mm boret kan føre til for høyt plasseringsmoment, stripping av implantat-/fikturmonteringskruen eller skade på innsetningsverktøyene. Bihulevinduet gir innsyn til korrekt plassert penetrasjon av borene i zygoma. Fremveksten av boret ut zygoma palperes på kinnet til pasienten.
5. Bruk ZAGA™ Sidekutt Burr (CH-D-CM) til å lage og/eller forstørre sporet i alveolarryggen for å plassere implantatet med det bukkale ansiktet i flukt med den ytre overflaten av alveolarbenet (Figur 16). (CH-D-CM anbefalt borehastighet: 800 o/min).
6. Dybden på det forberedte implantasjonsstedet og implantathodevinklingen måles ved bruk av den vinklede dybdemåleren (CHI-DG/I-ZYG-DG-1) (Figur 17).
7. Før du setter inn implantatet, sørg for at implantasjonsstedet er fritt for bløtvevsrester. Håndstykket med kobling (I-CON-X) brukes for den første innsettingen av implantatet, med momentkontrollen satt til 50 Ncm ved 15 o/min. Skyv Straumann® Zygomatic implantatet, ZAGA™ flat rett gjennom det alveolære preparatet. Du trenger bare å begynne å skru når apex når zygoma, og dermed redusere innsettingstiden. Når håndstykket trekker ut, bytt til løkdriveren (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Figur 18). **Unngå å påføre bøyemomenter på fiksturmonteringen mens du setter inn implantatet. Kontroller at fiksturmonteringskruen løsner med jevne mellomrom, og trekk til om nødvendig.**
8. Implantatet må følge den forberedte innsetningsveien. Eventuelt bløtvev som kan ha blitt plukket opp på implantattrådene mens de beveget seg gjennom alveolen og sinus, må fjernes før implantatet går inn i det zygomaticke plasseringsstedet. En omdreining av implantatet resulterer i 0,8 mm aksial bevegelse. Innsettingen er fullført når hodet er i riktig protesestilling og vinkel. Det anbefales at den apikale gjengede regionen av implantatet plasseres med full benkontakt i zygomatictisk bein, slik at koronale tråder eller spor ved implantathodet plasseres med full benkontakt i kjevebenet.
9. Fiksturmonteringskruen løsnes deretter med den dedikerte skrutrekkeren, og fiksturmonteringen fjernes (Figur 19). Hvis fiksturmonteringen eller skruen er vanskelig å løsne, se CAT-1217 om prosedyren og instrumentene som skal brukes.
10. Skulle det ikke oppnås tilstrekkelig primær stabilitet for implantatet, plasseres en dekkskrue (CH-CS) med den dedikerte driveren (I-CS-HD) for en to-trinns protokoll. For umiddelbar belastning tas et skrubeholdte distanse (CH-SRA) med passende gingivalhøyde opp og plasseres

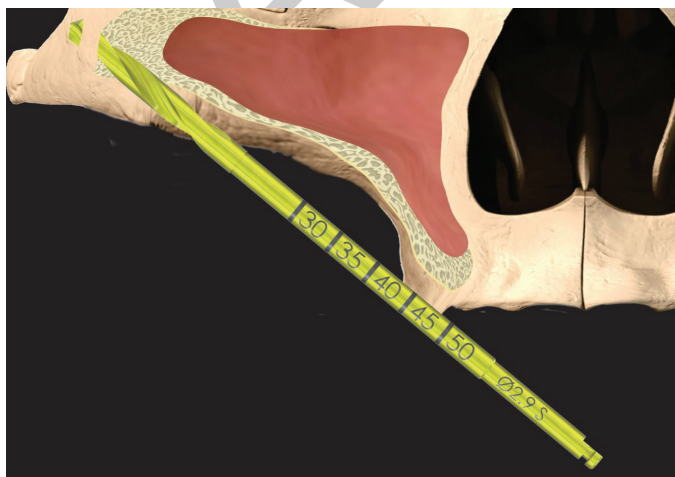
Figur 13



Figur 14



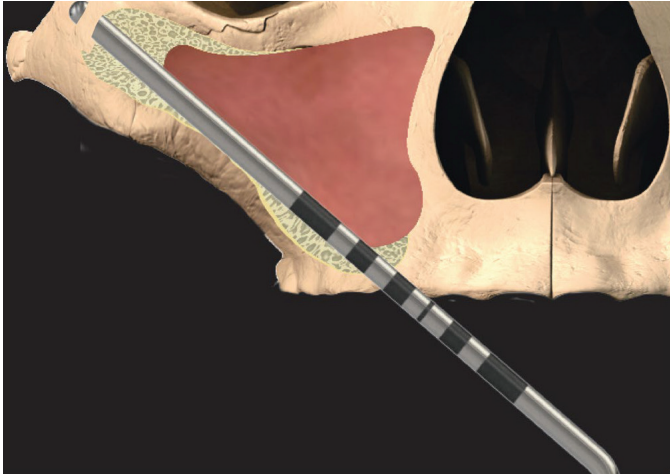
Figur 15



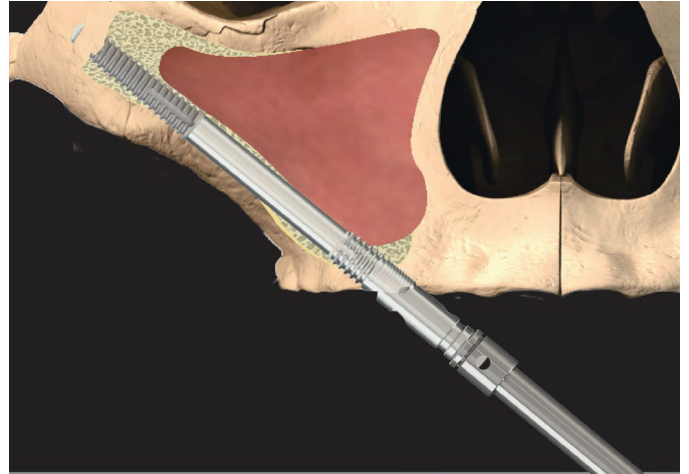
Figur 16



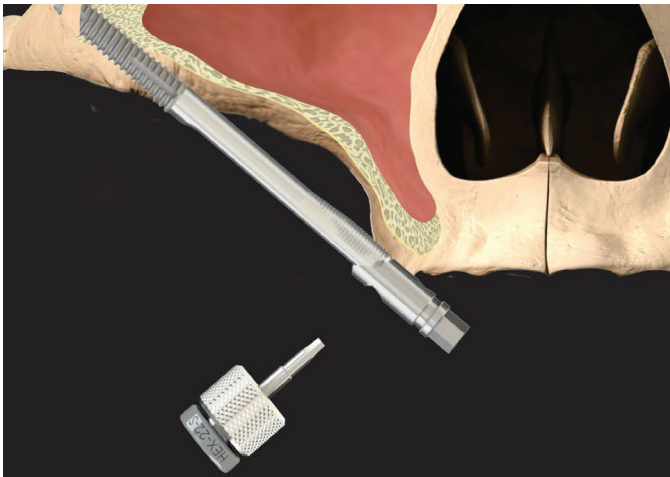
Figur 17



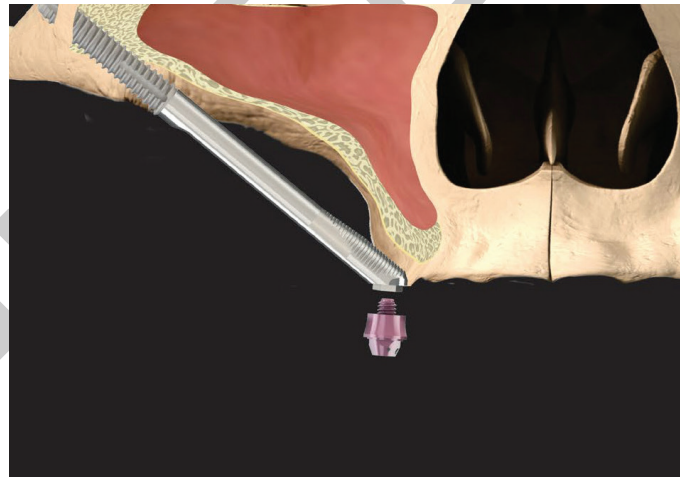
Figur 18



Figur 19



Figur 20



med den dedikerte skrutrekkeren (046.401/046.411) (Figur 20). Suturering utføres deretter i henhold til kirurgens preferanser.

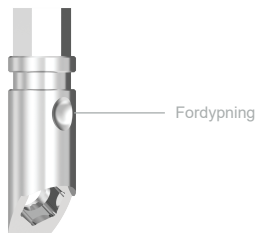
FORSIKTIG: stram dekselskruen (CH-CS) bare med fingerstram for å unngå overdreven belastning. Stram det skruholdte distansen (CH-SRA) til det anbefalte momentet på 35 Ncm.

* Alternativ bore: 103.190 Neodent

Hvis brukeren ønsker å feste fiksturmonteringen igjen for å justere implantatets posisjon og/eller orientering, må du nøye justere implantatet og fiksturmonterings justeringsindikatorer før du kobler inn sekskanten på implantatet. Rett inn hakket på implantatets sekskant (Figur 21) med fordypningen på fiksturfestet (Figur 22). Plasser fiksturfestet på implantatets sekskant, sett inn skruen og stram til 25 Ncm. Implantatets posisjon og/eller orientering kan deretter justeres etter behov.



Figur 21: Hakk i implantat sekskant.



Figur 22: Fordypning på fiksturmontering.

ADVARSEL: sørg for riktig justering av implantatet og fiksturfestet før du strammer til fiksturmonteringsskruen, da påføring av belastning på implantat-fiksturmonteringen mens feiljustert kan skade implantatets proteseplattform, noe som kan føre til dårlig protetisk passform eller kreve fjerning av implantatet. Sørg for at du har fri sikt over implantatets proteseplattform og at den er fri for rusk før du fester festet på nytt.

Bivirkninger

Potensielle bivirkninger og midlertidige symptomer: smerte, hevelse, fonetiske vansker, betennelse i tannkjøttet. Mer vedvarende symptomer: risikoene og komplikasjonene med implantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) mot implantat- og/eller distansmateriale; (2) brudd på implantatet og/eller distansen; (3) løsning av anleggsskruen og/eller holdeskruen; (4) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (5) nerveskade som kan forårsake permanent svakhet, nummenhet eller smerte; (6) histologiske responser som muligens involverer makrofager og/eller fibroblaster; (7) dannelse av fettemboli; (8) løsning av implantatet som krever revisjonskirurgi; (9) perforering av overkjevens bihulene; (10) perforering av labial- og lingualplatene; og (11) bentap som muligens resulterer i revisjon eller fjerning.

Brudd

Implantat- og distansebrudd kan oppstå når påførte belastninger overstiger strekk- eller trykkfastheten til materialet. Potensielle overbelastningsforhold kan skyldes: mangler i implantatantall, lengder og/eller diametre for tilstrekkelig å støtte en restaurering, overdreven utkragslengde, ufullstendig distansesete, distansevinkler større enn 30°, okklusale interferenser som forårsaker for store sidekrefter,

pasientparafunksjon (f.eks. bruksisme eller gnissing), tap eller endringer i tannsett eller funksjonalitet, utilstrekkelig protesetilpasning og fysiske traumer. Ytterligere behandling kan være nødvendig når noen av de ovennevnte tilstandene er tilstede for å redusere muligheten for maskinvarekomplikasjoner eller feil.

Endringer i ytelse

Det er klinikerens ansvar å instruere pasienten om alle passende kontraindikasjoner, bivirkninger og forholdsregler, samt behovet for å søke hjelp fra en utdannet tannlege dersom det er endringer i ytelsen til implantatet (f.eks. protese, infeksjon eller ekssudat rundt implantatet, smerte eller andre uvanlige symptomer som patentet ikke har fått beskjed om å forvente).

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Kontaktinformasjonen for produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com

Materialer

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

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av Southern Implants produktspekter og skal kun brukes med tilhørende originalprodukter og i henhold til anbefalingene som i de enkelte produktkatalogene. Brukeren av dette produktet må studere utviklingen av produktserien Southern Implants og ta fullt ansvar for riktige indikasjoner og bruk av dette produktet. Southern Implants påtar seg ikke ansvar for skader som skyldes feil bruk. Vær oppmerksom på at enkelte produkter fra Southern Implants kanskje ikke blir godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Helbredelse

Helbredelsestiden som kreves for osseintegrasjon avhenger av individet og behandlingsprotokollen. Det er legens ansvar å bestemme når implantatet kan gjenopprettes. God primær stabilitet vil styre dersom umiddelbar lasting kan gjøres.

Implantatpleie og vedlikehold

Potensielle implantatpasienter bør etablere et adekvat munnhygieneregime før implantatbehandling. Riktig postoperativ instruks, munnhygiene og implantatvedlikehold må diskuteres med pasienten, da dette vil avgjøre implantatens levetid og helse. Pasienten bør opprettholde regelmessige profylakse- og evalueringsavtaler.

MR betinget

Ikke-klinisk testing har vist at Southern Implants tannimplantater, metalliske distanser og proteseskruer er MR-betingede.

En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimalt romlig gradient magnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimalt rapportert MR-system, hodespesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus) eller gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (wbSAR) på 1 W/kg.

Under skanningsforholdene som er definert ovenfor, forventes Southern Implants tannimplantater, distanser og proteseskruer å gi en maksimal temperaturøkning på 5,8°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning. I den ikke-kliniske testen strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg omtrent 20 mm fra Southern Implants tannimplantater, distanser og proteseskruer, når avbildet med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 Tesla MRI-system. Fjernbare restaureringer bør tas ut før skanning, slik det gjøres for klokker, smykker osv. Hvis det ikke er noe MR-symbol på produktetiketten, vær oppmerksom på at denne enheten ikke har blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Denne enheten er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøet.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Grunnleggende UDI for Zygomatic implantater	600954403871

Relatert litteratur og kataloger

CAT-1217 - Slik fjerner du en fiksturmontering som er for stram
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ skruer beholdte distanser
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ sidekutt burr
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ sylindriske spiralbor

Symboler og advarsler

 Produsent: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Reseptbelagt enhet*	 Sterilisering ved bruk av bestråling	 Se bruksanvisningen	 Bruk etter dato (mm-åå)	 Ikke gjenbruk	 Må ikke resteriliseres	 Batchkode	 Må ikke brukes hvis pakken er skadet	 Medisinsk enhet	 Autorisert Representant i Det europeiske fellesskap	 Katalognummer	 Produksjonsdato
 Magnetisk resonans betinget	 Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni	* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.											
Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, Southern Implants logotypen og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet, er varemerker for Southern Implants, hvis ikke annet er oppgitt eller fremgår av konteksten i et bestemt tilfelle. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala.													Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Zamýšľané použitie

Zygomatické implantáty sú určené na liečbu čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov so závažne vstrebávanými alebo chýbajúcimi hornými čeľusťami, pre ktorých konvenčné implantáty nie sú alternatívou na upevnenie trvalej alebo snímateľnej zubnej alebo maxilofaciálnej protézy.

Popis

The Straumann® Zygomatický implantačný systém zahŕňa Straumann® Zygomatický implantát, ZAGA™ okrúhly a Straumann® Zygomatický implantát, ZAGA™ plochý. Sú extra dlhé (až 60 mm), aby umožnili ukotvenie kosti v zygomu a majú hlavový uhol 55°. Sú vyrobené z biokompatibilného, komerčne čistého titánu triedy 4 a sú dostupné v rôznych dĺžkach na použitie s radom protetických komponentov. Apikálna závitová oblasť implantátov je zdrsená pre ukotvenie kosti, zatiaľ čo koronálna oblasť má hladký opracovaný povrch. Tento implantačný systém sa dodáva vopred namontovaný s upínacím držiakom. Všetky implantáty sú vhodné na okamžité zaťaženie, keď sa dosiahne dobrá primárna stabilita a vhodné okluzálne zaťaženie.

Indikácie na použitie

Straumann® Zygomatické implantáty sú určené na implantáciu do oblúka hornej čeľuste, aby poskytli podporu pre fixné zubné protézy u pacientov s čiastočne alebo úplne bezzubými maxilami. Všetky implantáty sú vhodné na okamžité zaťaženie, keď sa dosiahne dobrá primárna stabilita a vhodné okluzálne zaťaženie. Tento implantačný systém nie je určený a ani by sa nemal používať v spojení so šikmou podperou. Tieto implantáty nie sú určené na vkladanie jednej jednotky.

Zamýšľaný používateľ

Maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubári, ortodontisti, parodontológovia, protetológovia a iní vhodne vyškolení a skúsení používatelia implantátov.

Zamýšľané prostredie

Zygomatické implantáty sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Pacienti, ktorí stratili jeden zub alebo viacero zubov.

Tabuľka 1 - Kompatibilita

Implantáty ZAGA				
Straumann® Zygomatický Implantát ZAGA™ Rovný	Straumann® Zygomatický Implantát ZAGA™ Okrúhly	Krycia skrutka A ovládač	Podpera A ovládač	Protetická skrutka a ovládač
Kód položky	Kód položky			
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 (Krycia skrutka) I-CS-HD (Ovládač)	CH-SRA (Skrutková podpera) (046.401/ 046.411) (Ovládač)	I-HD-M (Ovládač)
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			

Predoperačné vyšetrenie a plánovanie

Musí sa odobrať úplná lekárska a zubná anamnéza s dôrazom na prítomnosť patológií mäkkých a tvrdých tkanív. Pacient musí mať klinicky bezpríznakovú dutinu a žiadnu patológiu v okolitej kosti alebo mäkkom tkanive. Ako súčasť plánovacieho procesu sa odporúča vykonať CT sken a/alebo CBCT analýzu s cieľom:

- zistiť prítomnosť akejkoľvek patológie v maxilárnych dutinách.
- určiť objem a stav kostí.

- určiť vzťahy čeľustí.
- Do zadnej časti sa odporúčajú zygomatické implantáty (premolárna/molárna) oblasť, jeden implantát na každej strane, s aspoň dvoma štandardnými zubnými implantátmi v prednej oblasti na podporu fixnej výplne.
- tam, kde nie je dostatok kosti pre dobrú stabilitu predných implantátov, je indikovaný quad zygomatický protokol. Ide o dva zygomatické implantáty na zygomu, pričom jeden z týchto implantátov je natočený tak, aby sa objavil v prednej oblasti a druhý v zadnej oblasti.

Klinické výhody spojené so zygomatickými implantátmi

Zamýšľané klinické výhody spojené s operáciou zygomatického implantátu zahŕňajú zlepšenie kvality života, funkcie žuvania, reči a fonetiky, prehĺtania, estetiky a psychickej pohody.

Pred operáciou

Všetky komponenty, nástroje a náradia používané počas klinického alebo laboratórneho postupu musia byť udržiavané v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby nástroje nepoškodili implantáty alebo iné komponenty.

Počas operácie

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k prehĺtnutiu alebo vdýchnutiu častí počas žiadneho z postupov, preto sa v prípade potreby odporúča aplikácia koferdamu. Je potrebné dbať na to, aby ste použili správny ťahovací moment podpier a skrutiek podpory.

Po operácii

Pravidelné sledovanie pacienta a správna ústna hygiena sú nevyhnutné pre priaznivé dlhodobé výsledky.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Implantáty, krycie skrutky a hojivé podpory sa dodávajú sterilné (sterilizované gama žiarením) a sú určené na jednorazové použitie pred dátumom expirácie (pozri štítky na obale). Sterilita je zaručená, pokiaľ nádoba alebo tesnenie nie sú poškodené alebo otvorené. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Straumann alebo ho vráťte spoločnosti Southern Implants. Implantáty, krycie skrutky, dočasné podpory alebo podpory nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie týchto komponentov môže viesť k poškodeniu povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže viesť k zníženiu výkonu a kompatibility. Spoločnosť Southern Implants nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovanou použitými komponentmi. Zariadenia musia byť skladované na suchom mieste pri izbovej teplote a nesmú byť vystavené priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia.

Upozornenie: Zachovajte sterilitu implantátu

1. Je potrebné dbať na zachovanie sterility implantátu správnym otváraním obalu a manipuláciou s implantátom.
2. Vonkajšia pevná kartónová škatuľa a vonkajšia strana vnútorného plastového veka podnosu nie sú sterilné; nedotýkajte sa vonkajšej strany sterilnými rukavicami a neumiestňujte kartónovú škatuľu ani vnútorné plastové veko podnosu na sterilné pole.
3. Balenie implantátu je rovnaké ako pre predchádzajúce zygomatické implantáty spoločnosti Southern Implants v tom, že vo vnútri sterilného podnosu nie je žiadna sekundárna pevná nádoba. Namiesto toho je tu spona z nehrdzavejúcej ocele, ktorá podopiera implantát a uchytenie, čím zabráňuje kontaktu implantátu s nádobkou.
4. Vo vnútri kartónovej škatule je zapečatený vnútorný plastový blister a odlepovacie veko TYVEK. Uzavretý blister má otvorit' asistent (s nesterilnými rukavicami): odstráňte veko TYVEK a nedotýkajte sa sterilného implantátu.
5. Postupujte podľa pokynov zobrazených v **Obrázok 1** do **Obrázok 4** na odstránenie sterilného implantátu, zachovanie sterility a na pripevnenie držiaka a implantátu k rukoväti.
6. Po otvorení podnosu a vybratí implantátu až do umiestnenia na miesto chirurgického zákroku udržiavajte sterilitu implantátu.

Ukázkové obrázky

POZNÁMKA: biele rukavice a pozadie predstavujú nesterilné predmety. Modré rukavice a pozadie predstavujú sterilné predmety.



Obrázok 1: na otvorenie obalu implantátu v nesterilnom poli pomocou nesterilných rukavíc roztrhnete štítok odolný voči falšovaniu. Pomocou nesterilných rukavíc odstránite vnútorný plastový blister.



Obrázok 2: pomocou nesterilných rukavíc odlepte viečko TYVEK z plastového blistra.



Obrázok 3: asistent predloží otvorený podnos chirurgovi. Bez toho, aby sa chirurg dotkol vonkajšej strany blistra, odstráni držiak implantátu pomocou sterilných rukavíc. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli implantátu.



Obrázok 4: chirurg nasadí umiestňovací nástroj I-CON-X na držiak upínadla. Pomocou sily smerom nahor sa implantát vyberie z držiaka. Implantát je teraz pripravený na umiestnenie.

Kontraindikácie

Nepoužívať u pacientov:

- ktorí nie sú zdravotne spôsobilí na chirurgické zákroky v ústach.
- ktorí sú alergickí alebo majú precitlivosť na čistý titán alebo

- zliatinu titánu (Ti-6AL-4V), zlato, paládium, platínu alebo irídium.
- s neadekvátnym objemom alebo kvalitou kosti pre zygomatické alebo konvenčné implantáty.
- kde nie je možné umiestniť dostatočný počet implantátov na dosiahnutie plnej funkčnej podpory protézy.
- ktorí podstúpili ožarovanie maxilárnej kosti.
- ktorí majú menej ako 18 rokov, zlú kvalitu kostí, krvné poruchy, infikované miesto implantátu, vaskulárne poškodenie, nekontrolovaný diabetes, sú závislí na drogách alebo alkohole, chronickú terapiu vysokými dávkami steroidov, antikoagulačnú liečbu, metabolické ochorenie kostí, rádioterapiu a patológiu dutín.

Upozornenia

TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA.

- Pre bezpečné a efektívne používanie zubných implantátov sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie vrátane praktického školenia na osvojenie si správnej techniky, biomechanických požiadaviek a rádiografických hodnotení.
- Produkty musia byť pri intraorálnej manipulácii zabezpečené proti vdýchnutiu. Vdýchnutie produktov môže viesť k infekcii alebo neplánovanému fyzickému zraneniu.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátne školenie, skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie vhodných informácií pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti. Zlyhanie implantátu sa zvyšuje, keď sú implantáty umiestnené do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív, čo vedie k zníženiu schopnosti hojenia.

Okrem toho použitie zygomatických implantátov v kostnom tkanive, ktoré bolo ožiarené ako súčasť liečby rakoviny, môže mať za následok nasledovné:

- oneskorená alebo neúspešná osseointegrácia implantátov v dôsledku zníženej vaskularizácie kostí, klinicky vyjadrená ako osteoradionekróza.
- dehiscencia tkaniva a osteoradionekróza.
- zlyhanie a strata implantátu.
- implantačná liečba ožarovovaných pacientov závisí od otázok, ako je načasovanie umiestnenia implantátu vo vzťahu k rádioterapii, anatomické miesto zvolené na umiestnenie implantátu a dávka žiarenia na tomto mieste a následné riziko osteoradionekrózy.

Je dôležité si uvedomiť a vyhnúť sa poškodeniu životne dôležitých štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenia životne dôležitých anatomických štruktúr môžu spôsobiť vážne komplikácie, ako je poranenie oka, poškodenie nervov a nadmerné krvácanie. Je nevyhnutné chrániť infraorbitálny nerv. Neschopnosť identifikovať skutočné merania vo vzťahu k rádiografickým údajom môže viesť ku komplikáciám.

Varovania

Noví a skúsení používatelia implantátov by si mali pred použitím nového systému alebo pred pokusom o novú liečebnú metódu zaškoliť. Buďte zvlášť opatrní pri liečbe pacientov, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív (napr. zlá ústna hygiena, nekontrolovaná cukrovka, sú na liečbe steroidmi, fajčiari, majú infekciu v blízkych kostiach a pacienti, ktorí podstúpili orofaciálnu rádioterapiu).

Musí sa vykonať dôkladný skríning potenciálnych kandidátov na implantáty vrátane:

- komplexnej lekárskej a zubnej anamnézy.
- vizuálnej a rádiologickej kontroly na určenie primeraných rozmerov kostí, anatomických orientačných bodov, okluzálnych stavov a zdravia parodontu
- treba brať do úvahy bruxizmus a nepriaznivé vzťahy čelustí.
- pre úspešnú implantáciu je nevyhnutné správne predoperačné plánovanie s dobrým tímovým prístupom medzi dobre vyškolenými chirurgmi, zubnými lekármi a laboratórnymi technikmi.
- minimalizácia traumy hostiteľského tkaniva zvyšuje potenciál úspešnej osseointegrácie.
- elektrochirurgia by sa nemala robiť okolo kovových implantátov, pretože sú vodivé.

Odporúčané chirurgické úvahy

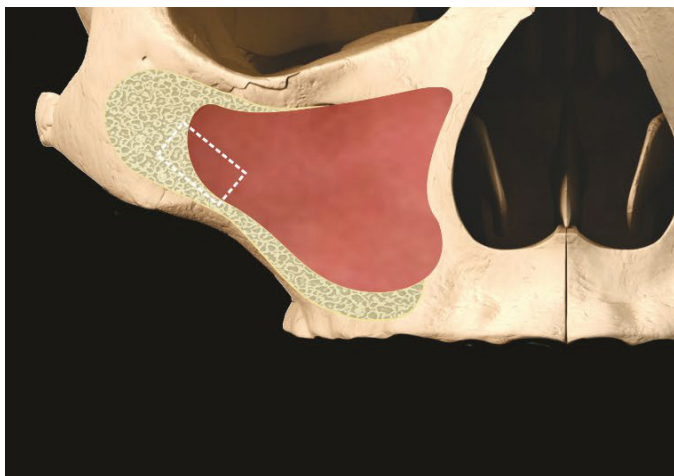
Statické a dynamické mechanické skúšky vo forme únavových skúšok podľa ISO 14801 boli vykonané na Straumann zygomatických implantátoch. Toto testovanie simulovalo úplné umiestnenie implantátu do kosti v apikálnej závitovej oblasti, ako aj v koronálnej oblasti, 3 mm pod platformou implantátu. Toto testovanie demonštruje bezpečnosť a účinnosť zygomatických implantátov Straumann, vrátane implantátov s dĺžkou 60 mm, pre ich indikácie na použitie. Odporúča sa, aby apikálna závitová oblasť implantátu bola umiestnená s úplným kostným kontaktom v zygomatickej kosti a aby koronálne závitové alebo drážky na hlavici implantátu boli umiestnené s úplným kostným kontaktom v maxilárnej kosti.

Operačný postup pre Straumann® zygomatické implantáty, ZAGA™ Okružle

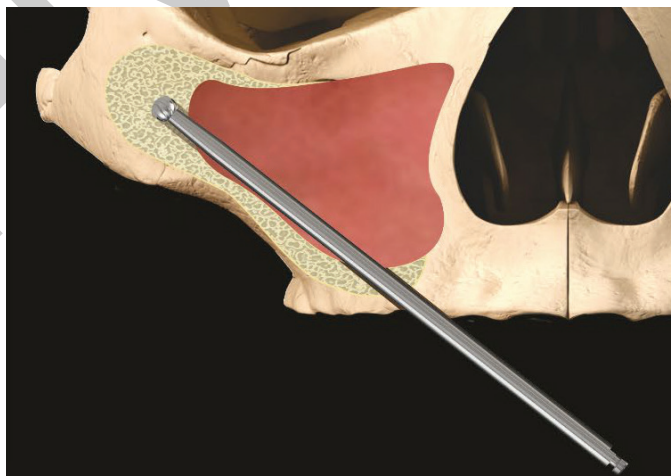
Rez hrebeňa sa vedie od prednej časti maxilárnej tuberosity na jednej strane po rovnaký bod na druhej strane. V oblasti druhej stoličky a v strednej čiare sa urobia tri vertikálne uvoľňovacie rezy. Tieto 3 rezy uľahčujú mobilizáciu chlopne za infraorbitálnym okrajom. V jednostranných prípadoch sa používa hemimaxilárny prístup. Bukálne mukoperiostálne chlopne sú zdvihnuté, aby sa odkryl infraorbitálny nerv, telo zygómu a zygomatický oblúk. Zdvihne sa palatálna chlopňa, aby sa odkryla alveolárna kosť. Periosteum v oblasti horných molárnych zubov je narezané, aby sa zvýšila pohyblivosť chlopne. Na hornom okraji zygomatického oblúka je umiestnený navijáč kanála.

1. Na bočnej strane maxilárneho sínusu sa vyreže malé sínusové okienko a odstráni sa blok kosti (**Obrázok 5**). Výstelka sínusu sa odráža a snažíme sa ju udržať neporušenú, ak je to možné. Dôkladný odraz výstelky je nevyhnutný.
2. Začnite vstupný bod implantátu (príprava miesta) pre Straumann® zygomatický implantát, ZAGA™ Okružle v prvej a druhej premolárnej oblasti na vrchole čeľuste a sledujte zadnú stenu čeľuste. Zamerajte sa na koniec tesne pred frontozygomatickým zárezom.
3. Vstupný bod na alveole je vytvorený pomocou okrúhleho vrtáka (D-ZYG-RB)* alebo ihlovej vrtáčky (026.0054) a pokračuje cez stenu maxilárneho sínusu do dutiny videnej cez sínusové okienko (**Obrázok 6**) (D-ZYG-RB odporúčaná rýchlosť vrtania: 1000-1500 otáčok za minútu; 026.0054 maximálna rýchlosť vrtania: 800 otáčok za minútu).
4. Miesto implantátu sa stanoví pomocou Ø2.9 mm špirálovitého vrtáka (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) a pokračuje do zygómu (**Obrázok 7**) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S odporúčaná rýchlosť vrtania: 1000-1500 otáčok za minútu). V prípadoch nízkej hustoty kostí, Ømožno použiť špirálový vrták 2,7 mm Ø namiesto vrtáka 2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **VÝSTRAHA:** nevhodné použitie Ø2,7 mm vrták namiesto Øvrtáka s priemerom 2,9 mm môže spôsobiť nadmerný krútiaci moment pri umiestňovaní, odizolovanie implantátu/upevnenia, zlyhanie skrutky uchytenia alebo poškodenie záväzovacích nástrojov. Sínusové okno poskytuje pohľad na správne umiestnené prenikanie vrtákov do zygómu. Vynorenie vrtáka zo zygómu sa prehmatá na líci pacienta.
5. Ø3.5 Na zväčšenie otvoru v alveolárnom výbežku sa potom použije vrták D-35T-M15 (**Obrázok 8**) (Odporúčaná rýchlosť vrtania D-35T-M15: 1000-1500 otáčok za minútu). Nepoužívajte túto vrtáčku v mäkkej kosti, pretože implantát pripraví alveolárne miesto, keď sa pretlačí v ďalšom kroku.

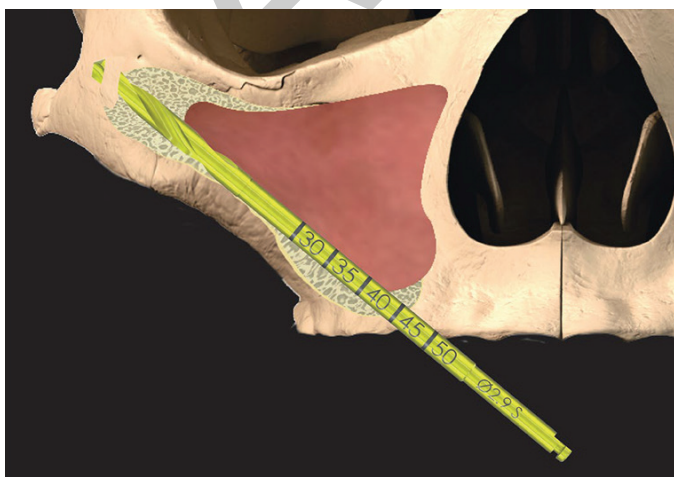
Obrázok 5



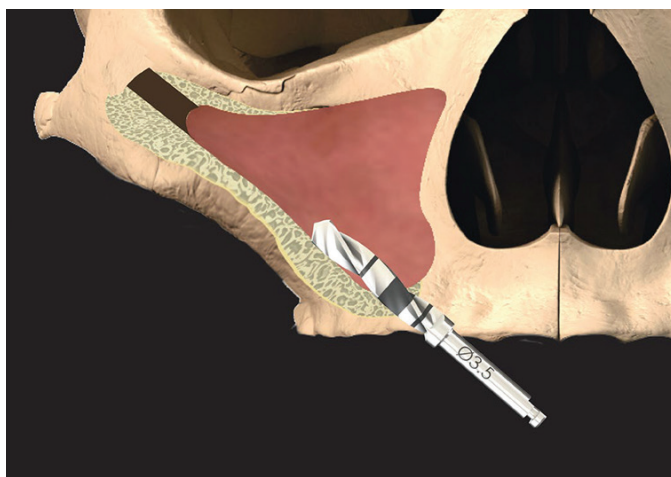
Obrázok 6



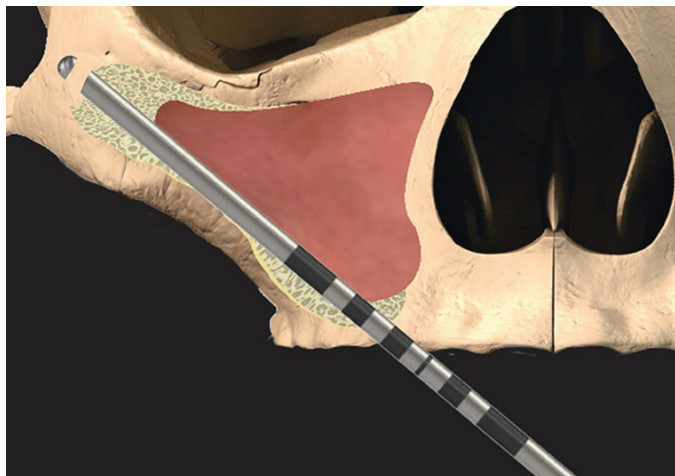
Obrázok 7



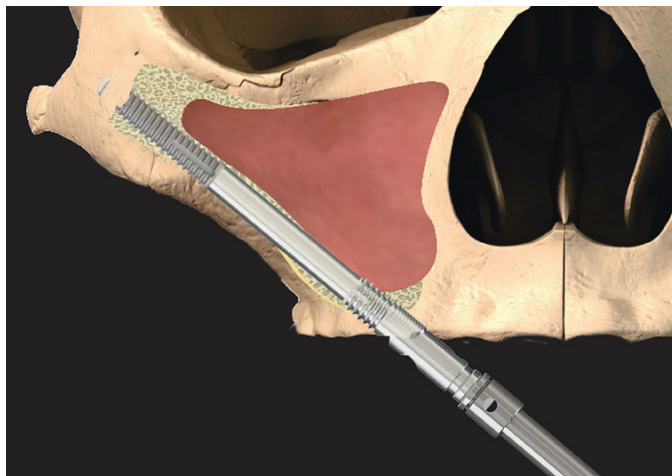
Obrázok 8



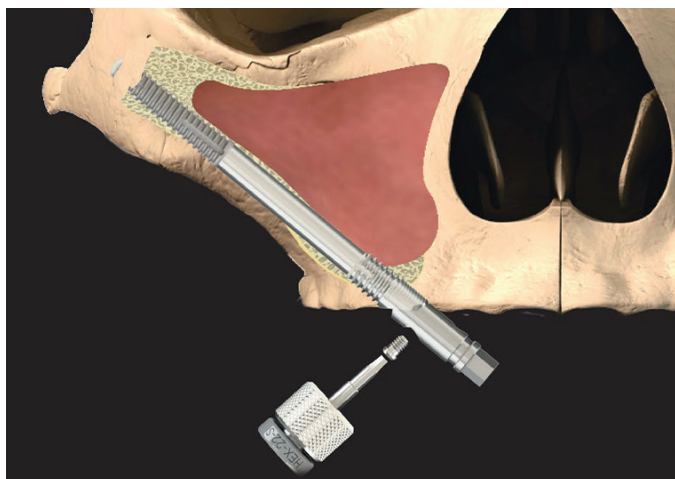
Obrázok 9



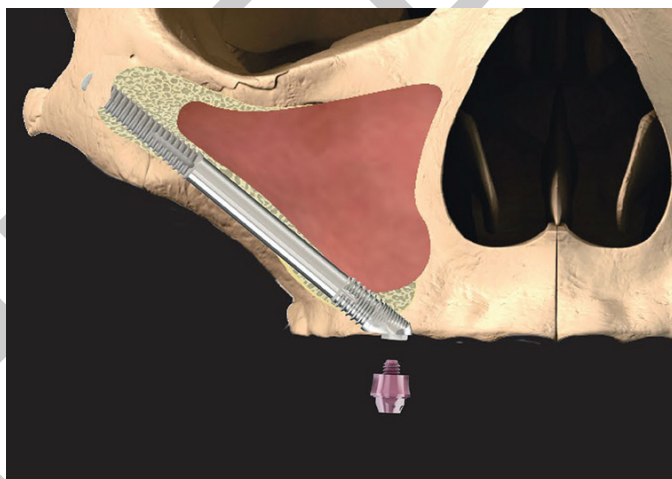
Obrázok 10



Obrázok 11



Obrázok 12



6. Hĺbka pripraveného miesta implantátu a angulácia hlavy implantátu sa merajú pomocou uhlového hĺbkomeru (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Obrázok 9).
7. Pred zavedením implantátu sa uistite, že miesto implantátu je bez zvyškov mäkkých tkanív. Rukoväť s konektorom (I-CON-X) sa používa na počiatočné vloženie implantátu, pričom ovládanie krútiaceho momentu je nastavené na 50 Ncm pri 15 ot./min. Zatláčajte Straumann® zygomatický implantát, ZAGA™ Okrúhly priamo cez alveolárny preparát. Budete musieť začať skrútkovať až vtedy, keď autonvrchol dosiahne zygomu, čím sa skráti čas zavádzania. Keď sa násadka utiahne, prepnete na ovládač cibule (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Obrázok 10). **Pri zavádzaní implantátu sa vyhýbajte pôsobeniu ohybových momentov na uchytenie. Pravidelne kontrolujte, či sa upevňovacia skrutka prípravku neuvolňuje, a ak je to potrebné, dotiahnite ju.**
8. Implantát musí sledovať pripravenú dráhu zavedenia. Akékoľvek mäkké tkanivo, ktoré sa mohlo zachytiť na závitoch implantátu pri pohybe cez alveolu a sínus, sa musí odstrániť predtým, ako implantát vstúpi do miesta umiestnenia zygomatu. Jedna otáčka implantátu spôsobí axiálny pohyb o 0,8 mm. Zavedenie je dokončené, keď je hlavica v správnej protetickej polohe a uhle. Odporúča sa, aby apikálna závitová oblasť implantátu bola umiestnená s úplným kostným kontaktom v zygomatickej kosti, pričom koronálne závitové alebo drážky na hlavici implantátu boli umiestnené s úplným kostným kontaktom v maxilárnej kosti.
9. Skrutka uchytenia sa potom uvoľní pomocou špeciálneho skrutkovača a uchytenie sa odstráni (Obrázok 11). Ak by bolo ťažké uvoľniť uchytenie alebo skrutku, pozrite si CAT-1217 o postupe a nástrojoch, ktoré sa majú použiť.
10. Ak sa nedosiahne dostatočná primárna stabilita implantátu, umiestni sa krycia skrutka (CH-CS) s vyhradeným ovládačom (I-CS-HD) pre dvojstupňový protokol. Na okamžité naloženie sa vyberie skrutková podpera (CH-SRA) s vhodnou výškou dasien a umiestni sa pomocou špeciálneho skrutkovača (046.401/046.411) (Obrázok 12). Šitie sa potom vykoná podľa preferencií chirurga.

VÝSTRAHA: Kryciu skrutku (CH-CS) utiahnite len prstom, aby ste predišli nadmernému zaťaženiu. Uťahnite skrutkou pridržiavanú podperu (CH-SRA) na odporúčaný krútiaci moment 35 Ncm.

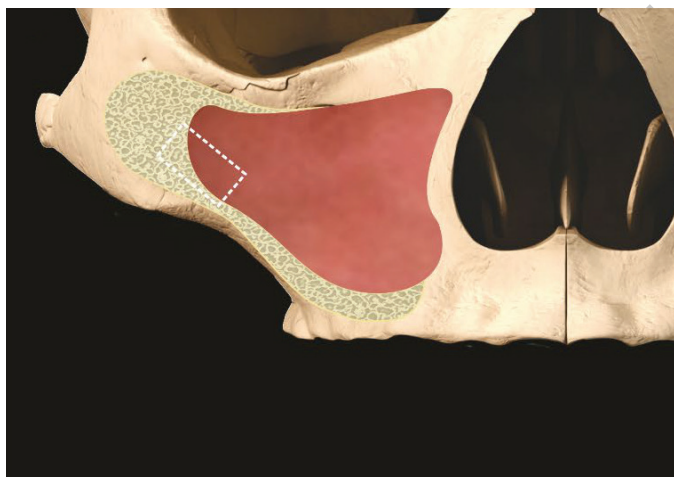
*Alternatívny vrták: 103.190 Neodent

Chirurgický zákrok pre zygomatické implantáty Straumann®, ZAGA™ Ploché

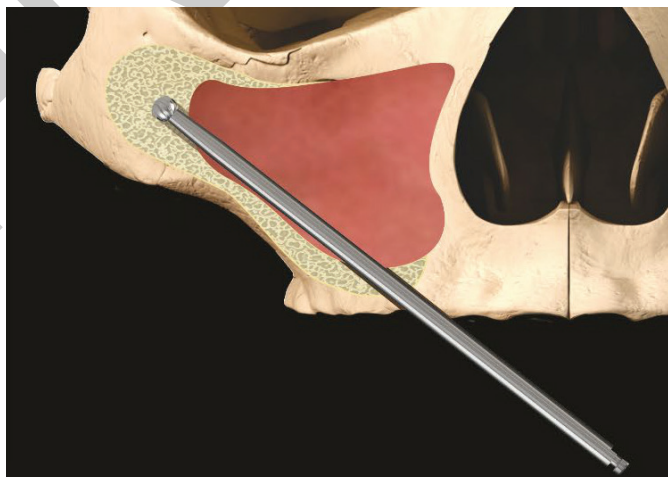
Rez hrebeňa sa vedie od prednej časti maxilárnej tuberosity na jednej strane po rovnaký bod na druhej strane. V oblasti druhej stoličky a v strednej čiare sa urobí tri vertikálne uvoľňovacie rezy. Tieto 3 rezy uľahčujú mobilizáciu chlopne za infraorbitálnym okrajom. V jednostranných prípadoch sa používa hemimaxilárny prístup. Bukálne mukoperiostálne chlopne sú zdvihnuté, aby sa odkryl infraorbitálny nerv, telo zygómu a zygomatický oblúk. Zdvihne sa palatálna chlopňa, aby sa odkryla alveolárna kosť. Periosteum v oblasti horných molárnych zubov je narezané, aby sa zvýšila pohyblivosť chlopne. Na hornom okraji zygomatického oblúka je umiestnený navijáč kanála.

1. Na bočnej strane maxilárneho sínusu sa vyreže malé sínusové okienko a odstráni sa blok kosti (Obrázok 13). Výstelka sínusu sa odráža a snažíme sa ju udržať neporušenú. Dôkladný odraz výstelky je nevyhnutný.
2. Začnite vstupný bod implantátu (príprava miesta) pre Straumann® zygomatický implantát, ZAGA™ Plochý v prvej a druhej premolárnej oblasti na vrchole čeľuste a sledujte zadnú stenu čeľuste. Zamerajte sa na koniec tesne pred frontozygomatickým zárezom.
3. Vstupný bod na alveole je vytvorený pomocou okrúhleho vrtáka (D-ZYG-RB)* alebo ihlovej vŕtačky (026.0054) a pokračuje cez stenu maxilárneho sínusu do dutiny videnej cez sínusové okienko (Obrázok 14) (D-ZYG-RB odporúčaná rýchlosť vŕtania: 1000-1500 otáčok za minútu; 026.0054 maximálna rýchlosť vŕtania: 800 otáčok za minútu).
4. Miesto implantátu sa stanoví pomocou Ø2.9 mm špirálového vrtáka (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) a pokračuje do zygomy (Obrázok 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S odporúčaná rýchlosť vŕtania: 1000-1500 otáčok za minútu). Pre prípady nízkej hustoty kostí Ø namiesto vrtáka 2,7 mm možno použiť špirálový vrták Ø2.9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **VÝSTRAHA:** nevhodné použitie Ø2,7 mm vrták namiesto vrtáka s priemerom Ø2,9 mm môže spôsobiť nadmerný krútiaci moment pri umiestňovaní, odizolovanie implantátu/upevnenia, zlyhanie skrutky uchytenia alebo poškodenie zavádzacích nástrojov. Sínusové okno poskytuje pohľad na správne umiestnené prenikanie vrtákov do zygómu. Vynorenie vrtáka zo zygómu sa prehmatá na líci pacienta.
5. Použite ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) na vytvorenie a/alebo zväčšenie drážky vytvorenej v alveolárnom výbežku, aby ste umiestnili implantát lícnou stranou v jednej rovine s vonkajším povrchom alveolárnej kosti. (Obrázok 16). (odporúčaná rýchlosť vŕtania CH-D-CM: 800 otáčok za minútu).
6. Hĺbka pripraveného miesta implantátu a zahĺbenie hlavice implantátu sa merajú pomocou uhlového hĺbkomeru (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Obrázok 17).
7. Pred zavedením implantátu sa uistite, že miesto implantátu je bez zvyškov mäkkých tkanív. Rukoväť s konektorom (I-CON-X) sa používa na počiatočné vloženie implantátu, pričom ovládanie krútiaceho momentu je nastavené na 50 Ncm pri 15 ot./min. Zatláčajte na Straumann® zygomatický implantát, ZAGA™ Plochý priamo cez alveolárny preparát. Budete musieť začať skrútkovať až vtedy, keď antionvrchol dosiahne zygomu, čím sa skráti čas zavádzania. Keď sa násadka utiahne, prepnite na ovládač cibule (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Obrázok 18). **Pri zavádzaní implantátu sa vyhýbajte pôsobeniu ohybových momentov na uchytenie. Pravidelne kontrolujte, či sa upevňovacia skrutka pripravku neuvoľňuje, a ak je to potrebné, dotiahnite ju.**
8. Implantát musí sledovať pripravenú dráhu zavedenia. Akékoľvek mäkké tkanivo, ktoré sa mohlo zachytiť na závitoch implantátu pri pohybe cez alveolu a sínus, sa musí odstrániť predtým, ako implantát vstúpi do miesta umiestnenia zygomatu. Jedna otáčka implantátu spôsobí axiálny pohyb o 0,8 mm. Zavedenie je dokončené, keď je hlavica v správnej protetickej polohe a uhle. Odporúča sa, aby apikálna závitová oblasť implantátu bola umiestnená s úplným kostným kontaktom v zygomatickej kosti, pričom koronálne závitové alebo drážky na hlavici implantátu boli umiestnené s úplným kostným kontaktom v maxilárnej kosti.
9. Skrutka uchytenia sa potom uvoľní pomocou špeciálneho skrútkovača a uchytenie sa odstráni (Obrázok 19). Ak by bolo ťažké uvoľniť uchytenie alebo skrutku, pozrite si CAT-1217 o postupe a nástrojoch, ktoré sa majú použiť.
10. Ak sa nedosiahne dostatočná primárna stabilita implantátu, umiestni sa krycia skrutka (CH-CS) s vyhradeným ovládačom (I-CS-HD) pre dvojstupňový protokol. Na okamžité naplnenie sa vyberie skrútková podpera (CH-SRA) s vhodnou výškou ďasien a umiestni sa pomocou

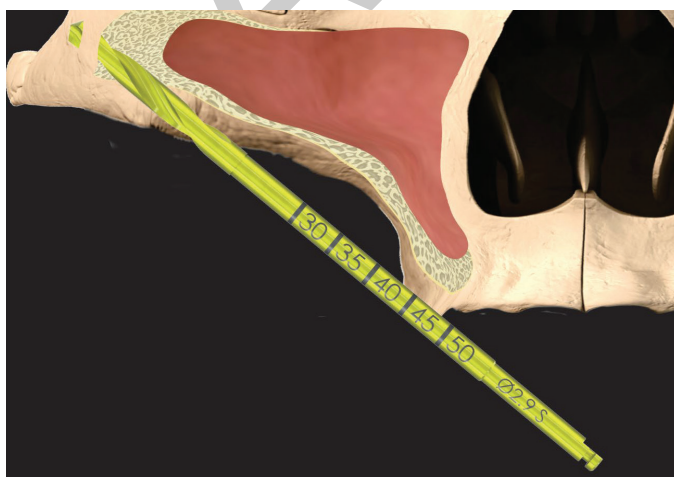
Obrázok 13



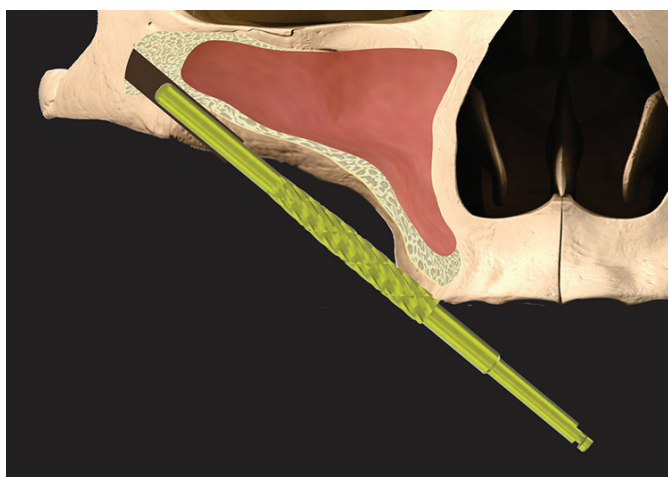
Obrázok 14



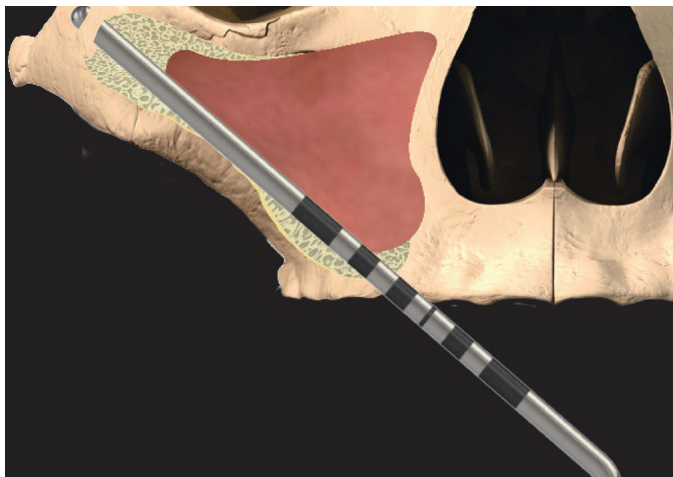
Obrázok 15



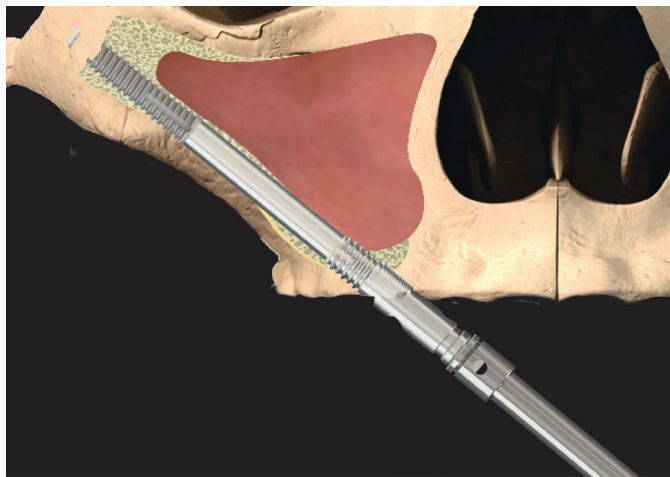
Obrázok 16



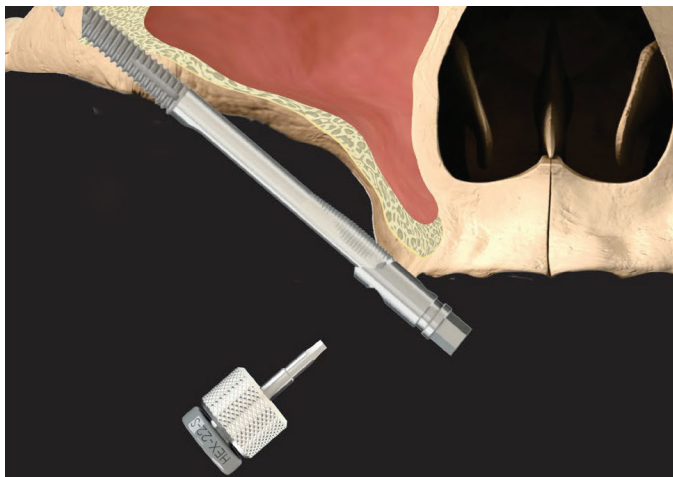
Obrázok 17



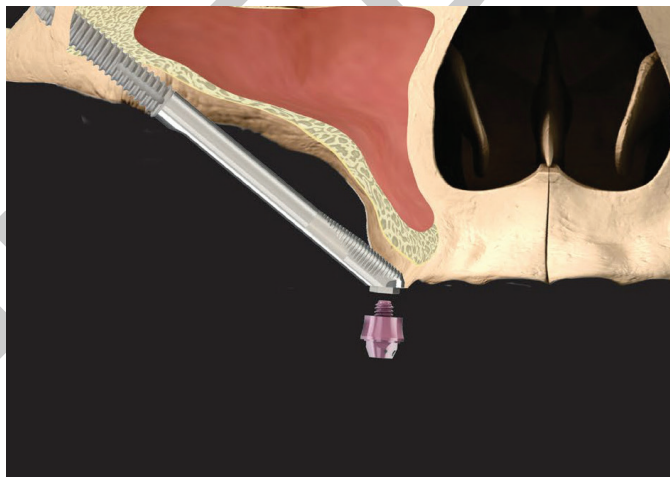
Obrázok 18



Obrázok 19



Obrázok 20



špeciálneho skrutkovača (046.401/046.411) (Obrázok 20). Šitie sa potom vykoná podľa preferencií chirurga.

VÝSTRAHA: utiahnite kryciu skrutku (CH-CS) len prstami, aby ste predišli nadmernému zaťaženiu. Utiahnite skrutkou zaistenú podperu (CH-SRA) na odporúčaný krútiaci moment 35 Ncm.

* Alternatívny vrták: 103.190 Neodent

Ak by si používateľ želal znovu pripevniť držiak upínadla, aby upravil polohu a/alebo orientáciu implantátu, opatrne zarovnajte implantát a indikátory zarovnania držiaku upínadla pred zapojením šesťhranu na implantát. Zarovnajte zárez na šesťhrannom implantáte (Obrázok 21) s jamkou na držiaku upínadla (Obrázok 22). Umiestnite držiak na šesťhranný implantát, vložte skrutku a utiahnite na 25 Ncm. Pozícia a/alebo orientácia implantátu sa potom môže upraviť podľa potreby.



Zárez



Priehlbina

Obrázok 21: Zárez v šesťhrannom implantáte.

Obrázok 22: Priehlbina na držiaku svietidla.

UPOZORNENIE: zaistíte správne zarovnanie implantátu a uchytenia pred utiahnutím skrutky uchytenia, pretože zaťaženie zostavy uchytenia implantátu a uchytenia, keď je nesprávne zarovnané, môže poškodiť protetickú platformu implantátu, čo môže viesť k zlomu uchyteniu protetiky alebo si to bude vyžadovať odstránenie implantátu. Pred opätovným pripevnením držiaku sa uistite, že máte jasný výhľad na protetickú platformu implantátu a že na nej nie sú nečistoty.

Vedľajšie účinky

Možné vedľajšie účinky a dočasné príznaky: bolesť, opuch, fonetické ťažkosti, zápal ďasien. Pretrvávajúce symptómy: riziká a komplikácie spojené s implantátmi zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: (1) alergická reakcia (reakcie) na implantát a/alebo oporný materiál; (2) zlomenie implantátu a/alebo podpery; (3) uvoľnenie opornej skrutky a/alebo prídržnej skrutky; (4) infekcia vyžadujúca revíziu zubného implantátu; (5) poškodenie nervov, ktoré by mohlo spôsobiť trvalú slabosť, necitlivosť alebo bolesť; (6) histologické odpovede, ktoré môžu zahŕňať makrofágy a/alebo fibroblasty; (7) tvorba tukových embólií; (8) uvoľnenie implantátu vyžadujúce revíziu operáciu; (9) perforácia maxilárneho sínusu; (10) perforácia labiálnych a lingválnych platničiek a (11) strata kosti, ktorá môže mať za následok revíziu alebo odstránenie.

Zlomenie

Zlomenie implantátu a podpery sa môže vyskytnúť, keď aplikované zaťaženie prekročí pevnosť v ťahu alebo tlaku materiálu. Potenciálne stavy preťaženia môžu vyplývať z: nedostatkov v počte, dĺžkach a/alebo priemeroch implantátov na adekvátnu podporu výplne, nadmerná dĺžka konzoly, neúplné dosadenie opierky, uhly opierky väčšie ako 30°, okluzálne interferencie spôsobujúce nadmerné bočné sily, parafunkcia pacienta (napr.

alebo zovretie), strata alebo zmeny chrupu alebo funkčnosti, neadekvátne nasadenie protézy a fyzická trauma. Ak je prítomný ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, môže byť potrebná ďalšia liečba, aby sa znížila možnosť hardvérových komplikácií alebo zlyhania.

Zmeny vo výkone

Je zodpovednosťou lekára poučiť pacienta o všetkých príslušných kontraindikáciách, vedľajších účinkoch a preventívnych opatreniach, ako aj o potrebe vyhľadať služby vyškoleného zubného odborníka, ak dôjde k akýmkoľvek zmenám vo funkcii implantátu (napr. protéza, infekcia alebo exsudát okolo implantátu, bolesť alebo akékoľvek iné nezvyčajné symptómy, o ktorých sa nehovorilo, aby ich pacient očakával).

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, aby mohol nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com

Materiály

Straumann® zygomatický implantát: Komerčne čistý titán (trieda 4, ASTM F67 a ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrátky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktového radu spoločnosti Southern Implants a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym používaním. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Hojenie

Doba hojenia potrebná na osseointegráciu závisí od jednotlivca a liečebného protokolu. Je na zodpovednosti lekára, aby rozhodol, kedy bude možné implantát obnoviť. Ak je možné vykonať okamžité uloženie, bude rozhodujúca dobrá primárna stabilita.

Starostlivosť a údržba implantátov

Potenciálni pacienti s implantátom by si mali pred implantáciou zaviesť primeraný režim ústnej hygieny. S pacientom sa musí prediskutovať správna pooperačná hygiena, pokyny pre ústnu hygienu a údržbu implantátov, pretože to určuje životnosť a zdravie implantátov. Pacient by mal pravidelne navštevovať profylaxiu a vyšetrenia.

MR podmienené

Neklinické testovanie preukázalo, že zubné implantáty, kovové abutmenty a protetické skrutky spoločnosti Southern Implants sú podmienené MR.

Pacient s týmito zariadeniami môže byť bezpečne nasnímaný v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Len statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Maximálne priestorové gradientové magnetické pole 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximálna hlásená hodnota systému MR, špecifická miera absorpcie hlavy (SAR) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim) alebo priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (wbSAR) 1 W/kg.

Za podmienok snímania definovaných vyššie sa očakáva, že zubné implantáty, podpery a protetické skrutky spoločnosti Southern Implants vyvolajú maximálny nárast teploty o 5,8 °C po 15 minútach nepretržitého snímání. Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený zariadením rozprestiera približne 20 mm od zubných implantátov, pilierov a protetických skrutiek spoločnosti Southern Implants, keď sa zobrazuje pomocou sekvencie impulzov s gradientom ozveny a systému 3,0 Tesla MRI. Snímateľné náhrady by sa mali pred snímaním vybrať, ako sa to robí v prípade hodiniek, šperkov atď. Ak na štítku produktu nie je symbol MR, vezmite na vedomie, že toto zariadenie nebolo hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Toto zariadenie nebolo testované na zahrievanie alebo migráciu v prostredí MR.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Základné-UDI pre zygomatické implantáty	600954403871

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-1217 - Ako odstrániť príliš tesné uchytenie
 CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Skrutkové podpory
 CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
 CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Cylindrické špirálové vrátky

Symbols a upozornenia

 Výrobca: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Zariadenie na predpis*	 Sterilizácia pomocou ožarovania	 Prečítajte si návod na použitie	 Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	 Nepoužívajte opakovane	 Nesterilizujte opakovane	 Kód šarže	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený	 Lekárska pomôcka	 Autorizovať Zástupca v Európskom spoločenstve	 Katalógové číslo	 Dátum výroby
 Stav magnetickej rezonancie	 Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri	* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku. Všetky práva vyhradené. Spoločnosť Southern Implants®, logotyp spoločnosti Southern Implants a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants, ak nie je uvedené alebo nie je zjavné z kontextu v konkrétnom prípade. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke.											

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Kullanım amacı

Zigomatik implantlar, kalıcı veya çıkarılabilir bir diş veya çene protezini sabitlemek için geleneksel implantların bir seçeneği olmadığı, ileri derecede rezorbe veya eksik maksillası olan kısmen veya tamamen dişsiz hastaları tedavi etmek için tasarlanmıştır.

Açıklama

Straumann® Zigomatik implant sistemi Straumann® Zigomatik implant, ZAGA™ Round ve Straumann® Zigomatik implant, ZAGA™ Flat'i kapsar. Söz konusu implantlar, zigomada kemik ankrajına imkan tanımak için ekstra uzunluğa (maksimum 60 mm) ve 55° baş açısına sahiptir. İmplantlar, biyouyumluluğu, ticari saflıkta, grade 4 titanyumdan imal edilmiştir ve çeşitli protez bileşenleri ile kullanılmak üzere birçok boyu mevcuttur. İmplantların apikal yivli bölgesi kemik ankrajı için pürüzlendirilmiştir, koronal bölge pürüzsüz işlenmiş bir yüzeye sahiptir. Bu implant sistemi, bir fiksör yuvası ile önceden monte edilmiş olarak teslim edilir. İyi bir primer stabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yüklemeye ile tüm implantlar doğrudan yüklemeye için uygundur.

Kullanım endikasyonları

Straumann® Zigomatik implantlar, kısmen veya tamamen dişsiz maksillası olan hastalarda sabit diş protezlerine destek sağlamak için üst çene arkına implante edilmek üzere tasarlanmıştır. İyi bir primer stabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yüklemeye ile tüm implantlar doğrudan yüklemeye için uygundur. Bu implant sisteminin açılı abutment ile kullanılması amaçlanmamıştır ve bu abutment ile kullanılmamalıdır. Bu implantlar tek ünite yüklemeye için tasarlanmamıştır.

Hedef kullanıcı

Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli diğer implant kullanıcıları.

Hedeflenen ortam

Zigomatik implantların ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Bir veya birden fazla dişini kaybetmiş hastalar.

Tablo 1 - Uyumluluk

ZAGA İmplantları				
Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Flat	Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Round	Kapak Vidası ve sürücü	Abutment ve sürücü	Protez Vidası ve sürücü
Parça Kodu	Parça Kodu			
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			
		CH-CS (Kapak vidası) I-CS-HD (Sürücü)	CH-SRA (Vida tutuculu abutment) (046.401/ 046.411) (Sürücü)	I-HD-M (Sürücü)

Ameliyat öncesi muayene ve planlama

Yumuşak ve sert doku patolojisinin varlığı üzerinde durularak tam bir tıbbi ve dental öykü alınmalıdır. Hasta klinik olarak semptomsuz sinüslere sahip olmalı ve çevresindeki kemik veya yumuşak dokuda patoloji olmamalıdır. Aşağıdakileri yerine getirebilmek amacıyla planlama prosesinin parçası olarak bir BT taraması ve/veya CBCT analizinin yapılması önerilmektedir:

- maksiller sinüslerde herhangi bir patolojinin varlığını tespit etmek.
- kemik hacmini ve durumunu belirlemek.
- çene ilişkilerini belirlemek.
- Zigomatik implantlar her iki tarafta birer implant ve sabit bir restorasyonu desteklemek için anterior bölgede en az iki standart dental implant olmak üzere posterior (premolar/molar) bölge için tavsiye edilir.
- anterior implantların iyi stabilitesi için yeterli kemiğin olmadığı durumlarda, dörtlü Zigomatik protokol endikedir. Bu, Zigoma başına iki Zigomatik implant içerir ve bu implantlardan biri anterior bölgede, diğeri posterior bölgede yer alacak şekilde açılır.

Zigomatik implantlarla ilgili klinik faydalar

Zigomatik implant cerrahisi ile ilişkili hedeflenen klinik faydalar arasında yaşam kalitesinin, çiğneme fonksiyonunun, konuşma ve fonetiğin, yutmanın, estetiğin ve psikolojik sağlık durumunun iyileştirilmesi yer almaktadır.

Ameliyattan önce

Klinik veya laboratuvar prosedüründe kullanılan tüm bileşenler, aletler ve takımlar iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve alet düzeninin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat sırasında

Herhangi bir prosedür sırasında parçaların yutulmasına veya solunmasına dikkat edilmelidir, bu nedenle yeri geldiğinde diş izolasyon lastiğinin uygulanması önerilir. Abutmentlere ve abutment vidalarına doğru sıkma torkunun uygulanmasına özen gösterilmelidir.

Ameliyat sonrası

Uzun vadede olumlu sonuçlar elde etmek için düzenli hasta takibi ve uygun ağız hijyeni sağlanmalıdır.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

İmplantlar, kapak vidaları ve iyileşme abutmentleri steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar görmesi halinde ürünü kullanmayın ve Straumann temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants'a iade edin. İmplantları, kapak vidalarını, geçici abutment veya abutmentleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı, yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar. Southern Implants, bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

Önem: implantın sterilliğini koruyun

1. Ambalajın uygun şekilde açılıp, implantın düzgün şekilde taşınması yoluyla implantın sterilliğinin korunmasına özen gösterilmelidir.
2. Dıştaki sert karton kutu ve iç plastik tepsi kapağının dışı steril değildir; dış kısma steril eldivenlerle dokunmayın ve karton kutuyu veya iç plastik tepsi kapağını steril alana koymayın.
3. İmplantın ambalajı, steril tepsinin içinde ikinci bir sert kap olmaması bakımından önceki Southern Implants Zigomatik implantların ambalajının aynısıdır. İkinci bir sert kabın yerine, implantı ve fiksör yuvasını destekleyen ve implantın kapla temas etmesini önleyen paslanmaz çelik bir klips vardır.
4. Karton kutunun içerisinde mühürlü iç plastik blister ve arkası soyulabilir TYVEK kapak bulunmaktadır. Mühürlü blister bir asistan tarafından (steril olmayan eldivenlerle) açılmalıdır: TYVEK kapağını çıkarın ve steril implanta dokunmayın.
5. Steril implantı çıkarmak, implantın sterilliğini muhafaza etmek ve fiksör yuvasını ve implantı el aletine takmak için *Şekil 1* ile *Şekil 4* 'de yer alan talimatlara uyun.
6. Tepsiyi açtıktan ve implantı çıkardıktan sonra, cerrahi bölgeye yerleştirilene kadar implantın sterilliğini koruyun.

Açıklayıcı resimler

NOT: beyaz eldivenler ve arka plan steril olmayan maddeleri temsil etmektedir. Mavi eldivenler ve arka plan steril maddeleri temsil etmektedir.



Şekil 1: implant ambalajını steril olmayan alanda, steril olmayan eldivenlerle açmak için kurcalamaya dayanıklı etiketi yırtın. Steril olmayan eldivenlerle içteki plastik blisteri çıkarın.



Şekil 2: steril olmayan eldivenlerle, TYVEK kapağını plastik blisterden sıyırın.



Şekil 3: asistan, açık tepsisi cerraha sunar. Cerrah, blisterin dışına dokunmadan steril eldivenlerle implant tutucuyu çıkarır. İmplantı dokunmadan dokunmamaya dikkat edin.



Şekil 4: cerrah, I-CON-X yerleştirme aletini fişür yuvasının üzerine yerleştirir. İmplant, yukarı doğru kuvvet uygulanarak tutucudan çıkarılır. İmplant artık kullanıma hazır durumdadır.

Kontraendikasyonlar

Frezi aşağıdaki hastalarda kullanmayın:

- oral cerrahi prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan kişiler.

- saf titanyum veya titanyum alaşım (Ti-6AL-4V), altın, paladyum, platin veya iridyum alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan kişiler.
- zigomatik veya konvansiyonel implantlar için yetersiz kemik hacmine ve kalitesine sahip kişiler
- protezin tam fonksiyonel desteğini sağlamak için yeterli sayıda implantın yerleştirilemediği durumlarda.
- maksiller kemik ışınlaması geçirmiş olanlar.
- 18 yaşın altında olan, kemik kalitesi kötü olan, kan bozuklukları, enfekte implant bölgesi, vasküler bozukluk, kontrolsüz diyabet, uyuşturucu veya alkol kullanımı olan, kronik yüksek doz steroid tedavisi, anti-koagülan tedavi gören, metabolik kemik hastalığı olan, radyoterapi tedavisi gören ve sinüs patolojisi olan kişiler.

Uyarılar

BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Diş implantlarının güvenli ve etkin kullanımı için, uygun tekniği, biyomekanik gereklilikleri ve radyografik değerlendirmelerin öğrenilmesine yönelik uygulamalı eğitim de dahil olmak üzere özel eğitim alınması şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Ürünler intraoral olarak kullanıldığında solunmaya karşı emniyete alınmalıdır. Ürünlerin solunması enfeksiyona veya planlanmayan fiziksel yaralanmaya yol açabilir.

Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme tecrübesi ve bilgilendirilmiş onama ilişkin bilgilerin verilmesine ilişkin sorumluluk hekime aittir. Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir. Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibroze yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden, implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı artar.

Ayrıca, Zigomatik implantların kanser tedavisinin parçası olarak ışınlanmış kemik dokusunda kullanımı aşağıdakilere yol açar:

- klinik olarak osteoradionekroz olarak ifade edilen, azalmış kemik vaskülaritesi nedeniyle implantların osseointegrasyonunun gecikmesi veya başarısız olması.
- yara kenarlarında açılma ve osteoradionekroz.
- implant başarısızlığı ve kaybı.
- Işın tedavisi görmüş hastaların implant tedavisi, radyasyon tedavisi ile ilişkili olarak implant yerleştirme zamanlaması, implantı yerleştirmek için seçilen anatomik bölge ve bu bölgedeki radyasyon dozu ve sonuç olarak osteoradionekroz riski gibi konulara bağlıdır.

Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi önemli bir husustur. Hayati öneme sahip anatomik yapılarda meydana gelen yaralanmalar göz yaralanması, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir. İntraorbital sinirin korunması çok önemlidir. Radyografik verilere göre gerçek ölçümlerin belirlenememesi komplikasyonlara yol açabilir.

Dikkat edilmesi gereken hususlar

Yeni ve tecrübeli implant kullanıcıları yeni bir sistemi kullanmadan önce veya yeni bir tedavi yöntemi denemeden önce eğitim almalıdır. Kemik ve yumuşak dokunun iyileşmesini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörlere sahip hastaların tedavisine özen gösterilmelidir (yani yetersiz ağız hijyeni olan, kontrol altına alınmamış diyabeti olan, steroid tedavisi gören, sigara içen, yakın kemikte enfeksiyonu olan ve orofasiyal radyoterapi görmüş hastalar).

Muhtemel implant adaylarının kapsamlı taraması aşağıdakileri içerecek şekilde yapılmalıdır:

- kapsamlı bir tıbbi ve dental öykü.
- ilgili kemik boyutlarını, anatomik işaretleri, oklüzal koşulları ve periodontal sağlığı belirlemeye yönelik görsel ve radyolojik inceleme.
- brüksizm ve olumsuz çene ilişkileri dikkate alınmalıdır.
- başarılı bir implant tedavisi için eğitimli cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenleri arasında sağlanacak sağlıklı bir ekip yaklaşımı ile ameliyat öncesi uygun planlama esastır.
- konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi, başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırır.
- iletken olduklarından metal implantların etrafında elektro-cerrahi denenmemelidir.

Tavsiye Edilen Cerrahi Hususlar

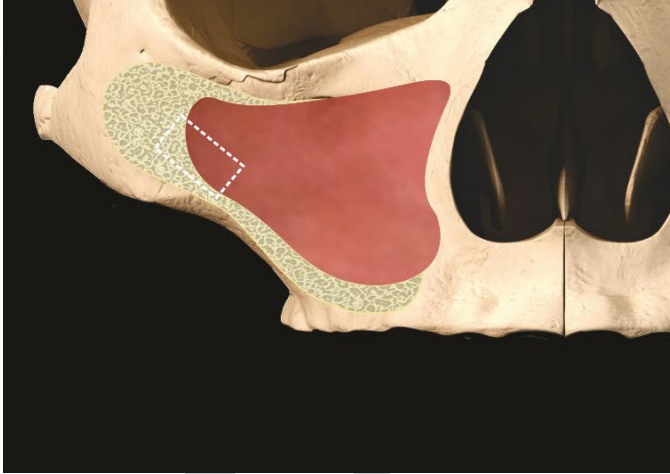
Straumann Zigomatik implantlar üzerinde ISO 14801 uyarınca yorulma deneyi şeklinde statik ve dinamik mekanik test yapılmıştır. Bu test, implantın apikal yivli bölgede ve implant platformunun 3 mm altındaki koronal bölgede kemiğe tam olarak yerleştirilmesini simüle etmiştir. Bu test, Straumann Zigomatik implantların, 60 mm uzunluğundaki implantlar da dahil olmak üzere, kullanım endikasyonları bakımından güvenli ve etkili olduğunu göstermektedir. İmplantın apikal yivli bölgesinin zigomatik kemiğe tam kemik teması olacak şekilde yerleştirilmesi ve implant başındaki koronal yivlerin veya olukların maksiller kemiğe tam kemik teması olacak şekilde yerleştirilmesi önerilmektedir.

Straumann® Zigomatik implantlar, ZAGA™ Round'a ilişkin cerrahi prosedür

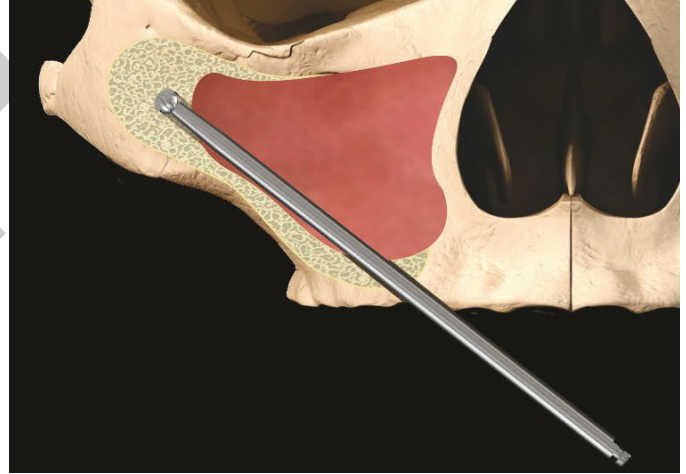
Bir taraftaki maksiller tüberositenin hemen üstünden, diğer taraftaki aynı noktaya kadar krestal bir insizyon yapılır. İkinci molar bölgelerde ve orta hatta üç tane dikey serbestleştirici insizyon yapılır. Bu 3 insizyon, flebin infraorbital kenarın ötesine taşınmasını kolaylaştırır. Tek taraflı vakalarda hemimaksiller yöntem kullanılır. Bukkal mukoperiosteal flepler infraorbital siniri, zigoma gövdesini ve zigomatik arkı ortaya çıkarmak için kaldırılır. Alveolar kemiği ortaya çıkarmak için bir damak flebi kaldırılır. Flep hareketliliğini artırmak için üst azı dişleri bölgesindeki periosteum kesilir. Zigomatik arkın üst sınırına bir kanal retraktörü yerleştirilir.

1. Maksiller sinüsün lateral tarafında küçük bir sinüs penceresi kesilir ve kemik bloğu çıkarılır (Şekil 5). Sinüs astarı mümkün olduğunca sağlam kalmasına dikkat edilerek kaldırılır. Astarın iyice kaldırılması esastır.
2. Straumann® Zigomatik implant, ZAGA™ Round için implantın giriş noktasını (bölge hazırlığı) maksiller kret üzerindeki birinci-ikinci premolar bölgede başlatın ve posterior maksiller duvarı takip edin. Fronto-zigomatik çentiğin hemen önünde bitirmeyi hedefleyin.
3. Alveolus üzerindeki giriş noktası yuvarlak bir bur (D-ZYG-RB)* veya bir iğneli frez (026.0054) kullanılarak yapılır ve maksiller sinüs duvarından sinüs penceresinden görülen boşluğa doğru devam edilir (Şekil 6) (D-ZYG-RB tavsiye edilen frez hızı: 1000-1500 dev/dak; 026.0054 maksimum frez hızı: 800 dev/dak).
4. İmplant bölgesi 2,9 mm çapında burgulu frez (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) ile oluşturulur ve zigoma içine doğru devam edilir (Şekil 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S tavsiye edilen frez hızı: 1000 -1500 dev/dak). Kemik yoğunluğunun düşük olduğu vakalarda, 2,9 mm çapındaki frez yerine 2,7 mm çapında burgulu frez kullanılabilir (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **DİKKAT:** 2,9 mm çapındaki frez yerine 2,7 mm çapındaki frezin uygun olmayan şekilde kullanımı aşırı yerleştirme torkuna, implant/fikstür yuvasının sıyrılmasına, fikstür montaj vidasının arızalanmasına veya yerleştirme aletlerinin hasar görmesine neden olabilir. Sinüs penceresi, frezlerin zigoma içine doğru şekilde yerleştirildiğini gösterir. Frezin zigoma çıkışı hastanın yanağında palpe edilir.
5. Alveolar çıkıntındaki deliği büyütmek için daha sonra 3,5 çapında D-35T-M15 frez kullanılır (Şekil 8) (D-35T-M15 tavsiye edilen frez hızı: 1000 -1500 dev/dak). Bu frezi yumuşak kemikte kullanmayın çünkü implant bir sonraki adımda itilirken alveolar bölgeyi hazırlayacaktır.

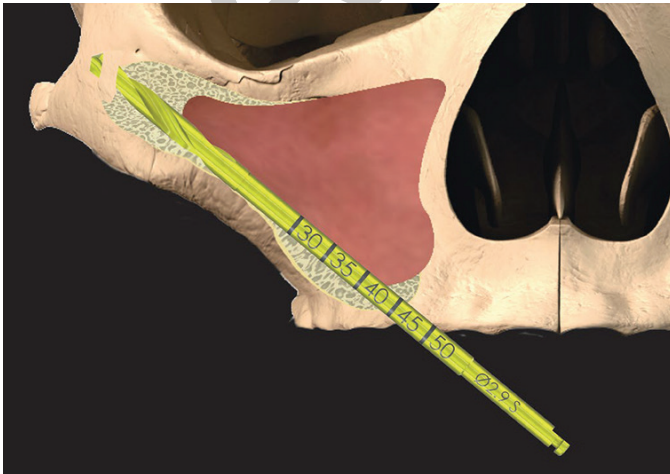
Şekil 5



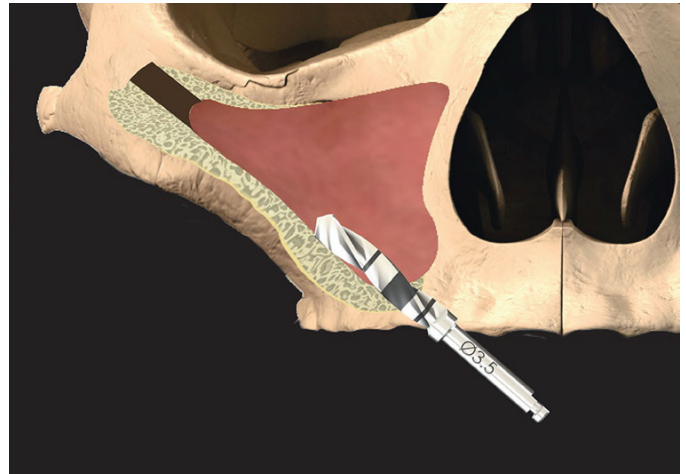
Şekil 6



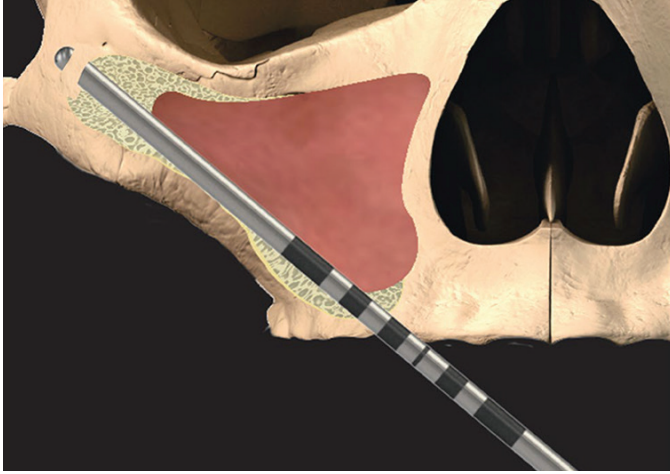
Şekil 7



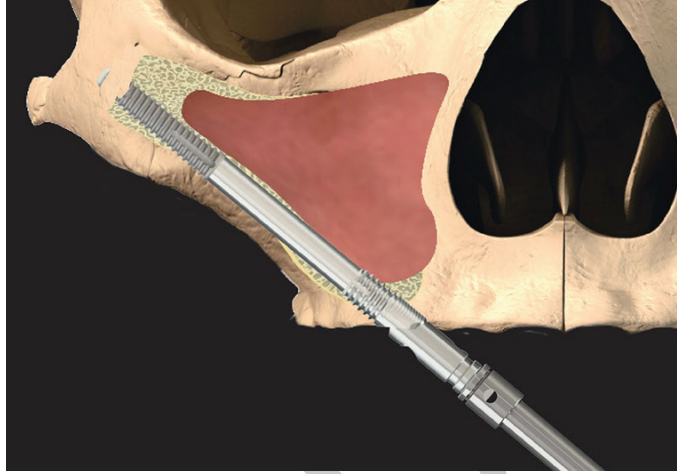
Şekil 8



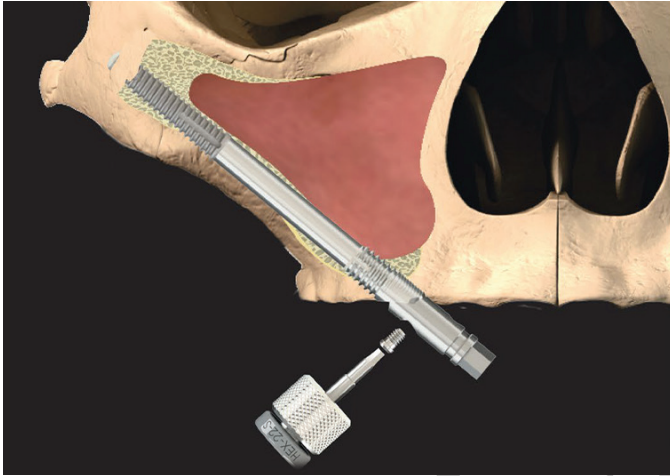
Şekil 9



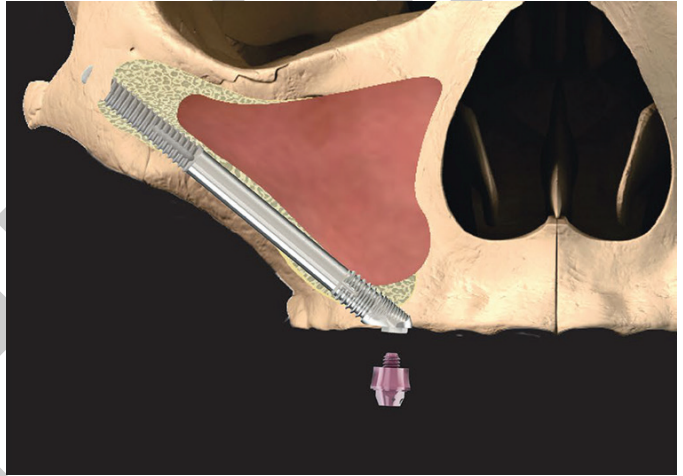
Şekil 10



Şekil 11



Şekil 12



6. Hazırlanan implant bölgesinin derinliği ve implant başının angülasyonu açılı derinlik ölçer kullanılarak ölçülür (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Şekil 9).
 7. İmplantı takmadan önce, implant bölgesinde yumuşak doku kalıntılarının bulunmadığından emin olun. İmplantın ilk yerleştirilmesinde konektörlü el aleti (I-CON-X) kullanılır ve bu aletin tork kontrolü 15 dev/dak'da 50 Ncm'ye ayarlanmıştır. Straumann® Zigomatik İmplant, ZAGA™ Round'u alveolar preparasyonun içinden düz bir şekilde itin. Sadece apeks zigomaya ulaştığında vidalamaya başlamanız gerekir, böylece yerleştirme süresini kısaltırsınız. El aleti maksimum tork değerine ulaştığında, onion sürücüsüne geçin (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Şekil 10). **İmplantı yerleştirirken fikstür yuvasına bükülme momentleri uygulamaktan kaçının. Fikstür montaj vidasında gevşeme olup olmadığını periyodik olarak kontrol edin ve gerekirse tekrar sıkın.**
 8. İmplant, hazırlanan yerleştirme yolunu takip etmelidir. Alveol ve sinüs boyunca ilerlerken implant yivlerine takılmış olabilecek yumuşak dokular, implant zigomatik yerleştirme bölgesine girmeden önce temizlenmelidir. İmplantın bir devri 0,8 mm eksenel hareketle sonuçlanır. Yerleştirme, baş doğru protodontik pozisyonda ve açıda olduğunda tamamlanır. İmplantın apikal yivli bölgesinin zigomatik kemiğe tam kemik teması olacak şekilde yerleştirilmesi ve implant başındaki koronal yivlerin veya olukların maksiller kemiğe tam kemik teması olacak şekilde yerleştirilmesi önerilmektedir.
 9. Fikstür montaj vidası daha sonra özel bir tornavidayla gevşetilir ve fikstür yuvası çıkarılır (Şekil 11). Fikstür yuvasının veya vidasının gevşetilmesi sırasında zorluk yaşarsanız, prosedür ve kullanılacak aletler konusunda CAT-1217'ye bakın.
 10. İmplant için yeterli primer stabilite sağlanamazsa, iki aşamalı bir protokol için özel sürücü (I-CS-HD) ile bir kapak vidası (CH-CS) yerleştirilir. İmmediat yükleme için, uygun dişeti yüksekliğine sahip vida tutuculu bir abutment (CH-SRA) alınır ve özel bir tornavida ile (046.401/046.411) yerleştirilir (Şekil 12). Bu işlemin ardından cerrahın tercihi göre sütürleme gerçekleştirilir.
- DİKKAT:** Aşırı yükleri önlemek için kapak vidasını (CH-CS) sadece parmakla sıkın. Vida tutuculu abutmenti (CH-SRA) tavsiye edilen 35 Ncm'lik torkta sıkın.

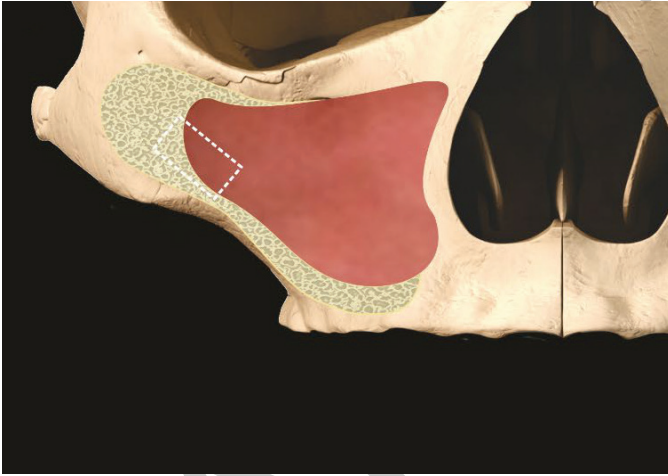
*Alternatif frez: 103.190 Neodent

Straumann® Zigomatik implantlar, ZAGA™ Flat'e ilişkin cerrahi prosedür:

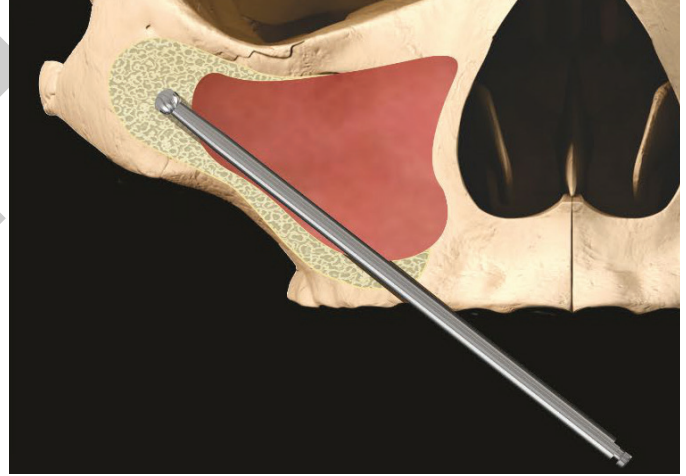
Bir taraftaki maksiller tüberositenin hemen üstünden, diğer taraftaki aynı noktaya kadar krestal bir insizyon yapılır. İkinci molar bölgelerde ve orta hatta üç tane dikey serbestleştirici insizyon yapılır. Bu 3 insizyon, flebin infraorbital kenarın ötesine taşınmasını kolaylaştırır. Tek taraflı vakalarda hemimaksiller yöntem kullanılır. Bukkal mukoperiosteal flepler infraorbital siniri, zigoma gövdesini ve zigomatik arkı ortaya çıkarmak için kaldırılır. Alveolar kemiği ortaya çıkarmak için bir damak flebi kaldırılır. Flep hareketliliğini artırmak için üst azı dişleri bölgesindeki periosteum kesilir. Zigomatik arkın üst sınırına bir kanal retraktörü yerleştirilir.

1. Maksiller sinüsün lateral tarafında küçük bir sinüs penceresi kesilir ve kemik bloğu çıkarılır (Şekil 13). Sinüs astarı, sağlam kalmasına dikkat edilerek kaldırılır. Astarın iyice kaldırılması esastır.
2. Straumann® Zigomatik implant, ZAGA™ Flat için implantın giriş noktasını (bölge hazırlığı) maksiller kret üzerindeki birinci-ikinci premolar bölgede başlatın ve posterior maksiller duvarı takip edin. Fronto-zigomatik çentiğin hemen önünde bitirmeyi hedefleyin.
3. Alveolus üzerindeki giriş noktası yuvarlak bir bur (D-ZYG-RB)* veya bir iğneli frez (026.0054) kullanılarak yapılır ve maksiller sinüs duvarından sinüs penceresinden görülen boşluğa doğru devam edilir (Şekil 14) (D-ZYG-RB tavsiye edilen frez hızı: 1000-1500 dev/dak; 026.0054 maksimum frez hızı: 800 dev/dak).
4. İmplant bölgesi 2,9 mm çapında burgulu frez (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) ile oluşturulur ve zigoma içine doğru devam edilir (Şekil 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S tavsiye edilen frez hızı: 1000 -1500 dev/dak). Kemik yoğunluğunun düşük olduğu vakalarda, 2,9 mm çapındaki frez yerine 2,7 mm çapında burgulu frez kullanılabilir (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **DİKKAT:** 2,9 mm çapındaki frez yerine 2,7 mm çapındaki frezin uygun olmayan şekilde kullanımı aşırı yerleştirme torkuna, implant/fikstür yuvasının sıyrılmasına, fikstür montaj vidasının arızalanmasına veya yerleştirme aletlerinin hasar görmesine neden olabilir. Sinüs penceresi, frezlerin zigoma içine doğru şekilde yerleştirildiğini gösterir. Frezin zigoma çıkışı hastanın yanağında palpe edilir.
5. İmplantı bukkal yüzü alveolar kemik dış yüzeyi ile aynı hizada olacak şekilde yerleştirmek amacıyla alveolar sırtta oluk oluşturmak ve/veya genişletmek için ZAGA™ Yan Kesi Frezi (CH-D-CM) kullanın (Şekil 16). (CH-D-CM tavsiye edilen frez hızı: 800 dev/dak).
6. Hazırlanan implant bölgesinin derinliği ve implant başının angülasyonu açılı derinlik ölçer kullanılarak ölçülür (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Şekil 17).
7. İmplantı takmadan önce, implant bölgesinde yumuşak doku kalıntılarının bulunmadığından emin olun. İmplantın ilk yerleştirilmesinde konektörlü el aleti (I-CON-X) kullanılır ve bu aletin tork kontrolü 15 dev/dak'da 50 Ncm'ye ayarlanmıştır. Straumann® Zigomatik İmplant, ZAGA™ Flat'i alveolar preparasyonun içinden düz bir şekilde itin. Sadece apeks zigomaya ulaştığında vidalamaya başlamanız gerekir, böylece yerleştirme süresini kısaltırsınız. El aleti maksimum tork değerine ulaştığında, onion sürücüsüne geçin (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Şekil 18). **İmplantı yerleştirirken fikstür yuvasına bükülme momentleri uygulamaktan kaçının. Fikstür montaj vidasında gevşeme olup olmadığını periyodik olarak kontrol edin ve gerekirse tekrar sıkın.**
8. İmplant, hazırlanan yerleştirme yolunu takip etmelidir. Alveol ve sinüs boyunca ilerlerken implant yivlerine takılmış olabilecek yumuşak dokular, implant zigomatik yerleştirme bölgesine girmeden önce temizlenmelidir. İmplantın bir devri 0,8 mm eksenel hareketle sonuçlanır. Yerleştirme, baş doğru protodontik pozisyonda ve açıda olduğunda tamamlanır. İmplantın apikal yivli bölgesinin zigomatik kemiğe tam kemik teması olacak şekilde yerleştirilmesi ve implant başındaki koronal yivlerin veya olukların maksiller kemiğe tam kemik teması olacak şekilde yerleştirilmesi önerilmektedir.
9. Fikstür montaj vidası daha sonra özel bir tornavidayla gevşetilir ve fikstür yuvası çıkarılır (Şekil 19). Fikstür yuvasının veya vidasının gevşetilmesi sırasında zorluk yaşarsanız, prosedür ve kullanılacak aletler konusunda CAT-1217'ye bakın.
10. İmplant için yeterli primer stabilite sağlanamazsa, iki aşamalı bir protokol için özel sürücü (I-CS-HD) ile bir kapak vidası (CH-CS) yerleştirilir.

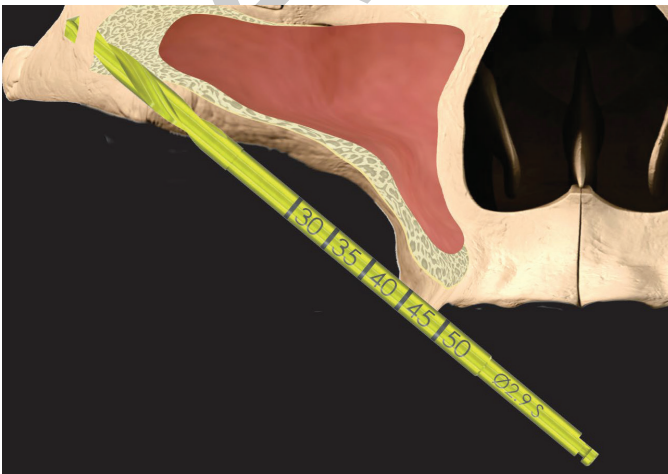
Şekil 13



Şekil 14



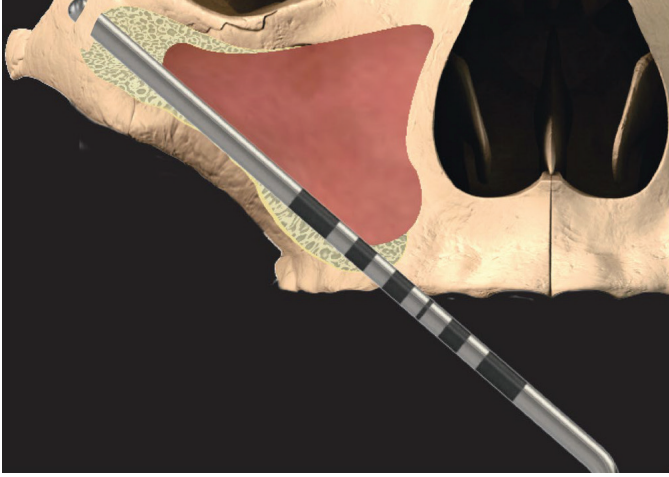
Şekil 15



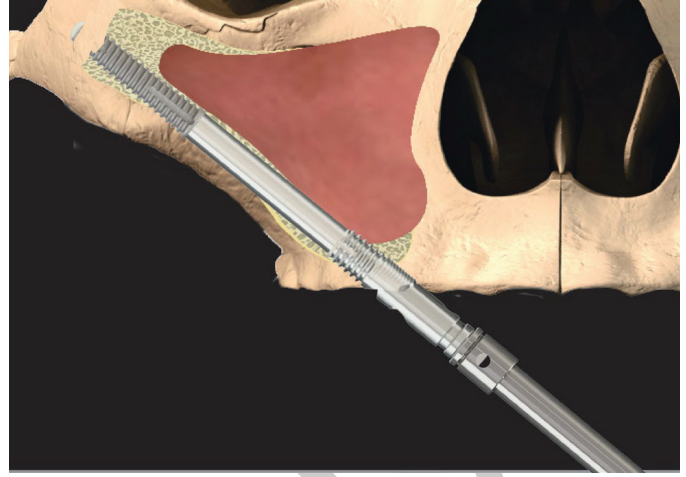
Şekil 16



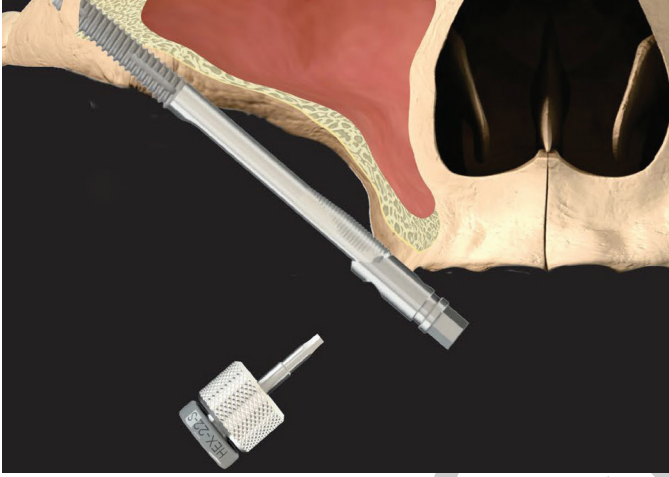
Şekil 17



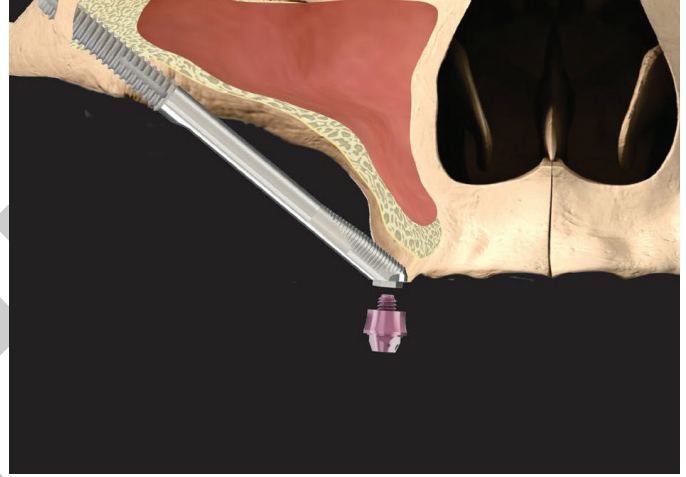
Şekil 18



Şekil 19



Şekil 20



İmmediat yükleme için, uygun dişeti yüksekliğine sahip vida tutuculu bir abutment (CH-SRA) alınır ve özel bir tornavida ile (046.401/046.411) yerleştirilir (Şekil 20). Bu işlemin ardından cerrahın tercihine göre sütünleme gerçekleştirilir.

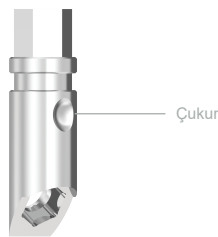
DİKKAT: aşırı yükleri önlemek için kapak vidasını (CH-CS) sadece parmakla sıkın. Vida tutuculu abutmenti (CH-SRA) tavsiye edilen 35 Ncm'lik torkta sıkın.

* Alternatif frez: 103.190 Neodent

Kullanıcının implantın konumunu ve/veya yönünü ayarlamak için fikstür yuvasını yeniden takmak istemesi halinde, altıgeni implanta takmadan önce implant ve fikstür yuvası hizalama göstergelerini dikkatli bir şekilde hizalayın. İmplant heksi üzerindeki çentik ile Şekil 21 fikstür yuvasındaki çukuru (Şekil 22) aynı hizaya getirin. Fikstür yuvasını implant heksinin üzerine koyun, vidayı takın ve 25 Ncm'ye kadar sıkın. Bu işlemin ardından implantın konumu ve/veya yönü istenildiği gibi ayarlanabilir.



Şekil 21: İmplant heksinin üzerindeki çentik



Şekil 22: Fikstür yuvasının üzerindeki çukur

UYARI: fikstür montaj vidasını sıkmadan önce implant ve fikstür yuvasının doğru hizalandığından emin olun, çünkü implant-fikstür yuvası tertibatına yanlış hizalanmış haldeyken yük uygulamak implantın protez platformuna zarar verebilir, bu da protez uyumunun kötü olmasına neden olabilir veya implantın çıkarılmasını gerektirebilir. Fikstür yuvasını yeniden takmadan önce implantın protez platformunu net bir şekilde gördüğünüzden ve kalıntı bulunmadığından emin olun.

Yan etkiler

Potansiyel yan etkiler ve geçici semptomlar: ağrı, şişlik, fonetik zorluklar, dişeti iltihabı. Daha inatçı semptomlar: implantlarla ilgili riskler ve komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: (1) implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar; (2) implant ve/veya abutmentin kırılması; (3) abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi (4) dental implantın revizyonunu gerektiren enfeksiyon; (5) kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı; (6) muhtemelen makrofajları ve/veya fibroblastları içeren histolojik yanıtlar; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi; (9) maksiller sinüs perferasyonu; (10) labial ve lingual plakların perferasyonu ve (11) muhtemelen revizyon veya çekme ile sonuçlanabilecek kemik kaybı.

Kırılma

Uygulanan yükler malzemenin gerilme veya basınç dayanımını aştığında implant ve abutment kırıkları meydana gelebilir. Potansiyel aşırı yükleme koşulları: restorasyonu yeterince desteklemek için implant sayılarında, uzunluklarında ve/veya çaplarında eksiklikler olmasından, aşırı kantilever uzunluğundan, abutmentin tam oturmamasından, 30° dereceden büyük abutment açılarından, aşırı lateral kuvvetlere neden olan oklüzal girişimlerden, hasta parafonksiyonundan (örneğin,

bruksizm veya gıcırdatma), diş yapısında veya işlevselliğindeki kayıp veya değişikliklerden, yetersiz protez uyumu ve fiziksel travmadan kaynaklanabilmektedir. Donanımla ilgili sorun veya arıza olasılığını azaltmak için yukarıdaki koşullardan herhangi birinin mevcut olması halinde ek tedavi gerekebilir.

Performanstaki değişiklikler

Hastayı tüm ilgili kontrendikasyonlar, yan etkiler ve önlemlerin yanı sıra implantın performansında herhangi bir değişiklik olması halinde (örn. protezde gevşeklik, implant çevresinde enfeksiyon veya eksüda, ağrı veya hastaya beklenmesinin söylenmediği diğer olağandışı semptomlar) eğitilmiş bir diş hekiminin hizmetlerine başvurma ihtiyacı konusunda bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğundadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir. Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com

Materyaller

Straumann® Zigomatik İmplant: Ticari saflıkta titanyum (grade 4, ASTM F67 ve ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün katalogunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

İyileşme

Osseintegrasyon için gereken iyileşme süresi kişiye ve tedavi protokolüne bağlıdır. İmplantın restore edileceği zamana karar vermek hekimin sorumluluğundadır. Acil yükleme yapılabilmesi halinde iyi bir birincil stabilite söz konusu olacaktır.

İmplant bakımı ve onarımı

Potansiyel implant hastaları, implant tedavisinden önce yeterli bir ağız hijyeni rejimi oluşturmalıdır. Ameliyat sonrası uygun ağız hijyeni ve implant bakım talimatları hastaya anlatılmalıdır, bu, implantların uzun ömürlü ve sağlıklı olmasını sağlar. Hasta, düzenli profilaksi ve değerlendirme randevularını takip etmelidir.

MR koşullu

Klinik dışı test, Southern Implants diş implantlarının, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır.

Bu cihazlara sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla değerinde statik manyetik alan.
- 4000 Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradient manyetik alan.
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 2 W/kg baş spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Normal Çalışma Modu) veya 1 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (wbSAR).

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, Southern Implants diş implantlarının, abutment ve protez vidalarının 15 dakikalık kesintisiz taramadan sonra maksimum 5,8°C'lik bir sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir. Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradient eko puls sekansı ve 3.0 Tesla MRI sistemi ile görüntülendiğinde, Southern Implants dental implantları, abutmentleri ve protez vidalarından yaklaşık 20 mm uzağa uzanmaktadır. Çıkarılabilir restorasyonlar, tıpkı saatler, mücevherler vb. için yapıldığı gibi, taramadan önce çıkarılmalıdır. Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmediğini unutmayın. Bu cihaz MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Zigomatik İmplantlara İlişkin Temel UDI	600954403871

İlgili literatür ve kataloglar

KAT-1217 - Çok sıkı bir fiksür yuvasının çıkarılması
KAT-8047 - Straumann® ZAGA™ Vida Tutuculu Abutmentler
KAT-8048 - Straumann® ZAGA™ Yan Kesi Frezi
KAT-8053 - Straumann® ZAGA™ Silindirik Burgulu Frezler

Semboller ve Uyarılar



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



SADECE
Reçeteli cihaz*



Isınlma
Yoluyla Steril-
zasyon



Kullanma
talimatına
başvurun



Son kullanma
tarihi (aa-yy)



Tekrar kullan-
mayın



Tekrar sterilize
etmeyin



Seri kodu



Ambalaj
hasarıysa
kullanmayın



Tıbbi Cihaz



Avrupa Toplulu-
ğu'nda
Yetkili Temsilci



Katalog
numarası



Üretim Tarihi



Koşullu Manye-
tik Rezonans



Koruyucu ambalajı içinde olan
tekli steril bariyer sistemi

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimini tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants'ın ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Намењена употреба

Зигоматски импланти су намењени за третман код делимично или потпуно безубих пацијената са значајно ресорбираним или одсутним максилом код којих конвенционални импланти нису опција као средство за фиксирање трајних или уклоњивих стоматолошких или максиларних протеза.

Опис

Зигоматски систем импланата Straumann® садржи Straumann® зигоматски имплант, ZAGA™ округли Straumann® зигоматски имплант и ZAGA™ равни имплант. Они имају већу дужину (до 60 mm) да би се омогућило анкерисање кости у зигому и да би се омогућило усмерени угао од 55°. Они су направљени од биокompatibilног, комерцијално чистог титанијума нивоа 4 и доступни су у опсегу дужина за употребу са спектром простетичких компоненти. Горња област са навојем импланата је ојачана за анкерисање у кости, док коронарна област има равну машински обрађену површину. Овај систем импланата доставља се у склопу са фиксним носачем. Сви импланти су прикладни за моментално постављање када се оствари добра примарна стабилност и уз одговарајуће оклузално оптерећење.

Индикације за употребу

Зигоматски импланти Straumann® намењени су за имплантацију у свод горње вилице као подршка за фиксну стоматолошку протезу код пацијената са парцијалном или потпуном вилицом без зуба. Сви импланти су прикладни за моментално постављање када се оствари добра примарна стабилност и уз одговарајуће оклузално оптерећење. Систем за имплантацију није намењен нити треба да се користи у склопу са поставком под углом. Ови имплантни нису намењени за убацивање једне јединице.

Намењени корисници

Максиларни хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонт, пародонт, стоматолози и други адекватно обучени и искусни корисници имплантата.

Намењено окружење

Зигоматски импланти намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Пацијенти који су изгубили један или више зуба.

Табела 1 - Компатибилност

ZAGA импланти				
Straumann® Зигоматски имплант ZAGA™ Равни	Straumann® Зигоматски имплант ZAGA™ Округли	Завртањ за покривање и затезач	Упориште и затезач	Простетички завртањ и затезач
Код ставке	Код ставке			
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			

Преглед и планирање пре операције

Треба узети у обзир комплетну медицинску и стоматолошку историју, уз нагласак на патологију меког и тврдог ткива. Пацијент мора да има синусе без клиничких симптома и без патологија у костима или меком ткиву у окружењу. Препоручујемо да се обави ЦТ снимање и/

или ЦБЦТ анализа као део поступка планирања да би се:

- открило присуство било које патологије у максиларним синусима.
- одредила запремина и стање кости.
- одредиле везе вилица.
- Зигоматски импланти препоручују се за постериорну (премоларну/моларну) област, по један имплант са сваке стране са бар два стандардна стоматолошка импланта у anteriornoj области као подршка за фиксну ресторацију.
- где је кост недовољна за добру стабилност anteriornih импланата, индикован је четвороугаони зигматски протокол. Он укључује два зигматска импланта по зигому тако да је један од ових импланата под углом тако да се уклапа у anteriornu област а други улази у постериорну област.

Клиничке погодности повезане са зигматским имплантима

Намењене клиничке погодности повезане са операцијом за зигматске импланте укључују бољи квалитет живота, функцију жвакања, говора и фонетике, гутање, естетику и психолошку добробит.

Пре операције

Све компоненте, инструменти и алат који се користе током клиничке или лабораторијске процедуре морају да се одржавају у добром стању и треба водити рачуна да инструменти не оштете импланте или друге компоненте.

Током операције

Потребно је да водите рачуна да се делови не прогутају или аспирирају током било које процедуре, препоручује се употреба кофердама када је то прикладно. Треба водити рачуна да се примени одговарајућа сила затезања за упоришта и завртње упоришта.

Након операције

Редовне контроле пацијената и правилна орална хигијена морају да се постигну и веома су важни да би се осигурали повољни дугорочни резултати.

Складиштење, чишћење и стерилизација

Импланти, завртњи поклопац и упоришта се достављају у стерилном стању (стерилизовани гама зрачењем) и намењени су за једнократну употребу пре датума истека (погледајте налепницу на паковању). Стерилност је осигурана осим када се посуда или заптивка оштете или отворе. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Straumann/или вратите уређај компанији Southern Implants. Немојте користити импланте више пута, завртње за покривање, привремена упоришта или упоришта. Поновна употреба ових компоненти може да доведе до оштећења површине или критичних димензија, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности. Компанија Southern Implants не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са компонентама за виšekратну употребу. Уређаји морају да се чувају на сувом месту на собној температури и да се не излажу директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја.

Мере опреза: одржавајте стерилност импланта

1. Морате да водите рачуна да одржавате стерилност импланта правилним отварањем паковања и руковањем имплантом.
2. Спољна чврста картонска кутија и спољни део унутрашњег пластичног поклопаца подметача нису стерилни; не додирујте спољни део стерилним рукавицама и не стављајте картонску кутију или поклопац унутрашњег пластичног подметача у стерилно поље.
3. Паковање за имплант исто је као и за друге зигматске импланте компаније Southern али не постоји секундарни чврсти контејнер у стерилном подметачу. Уместо тога, постоји штипаљка од нерђајућег челика која је подршка за имплант и носач за фиксирање, тако да спречава контакт импланта са посудом.
4. У картонској кутији је затворени унутрашњи пластични блистер и TYVEK поклопац који се скида. Затворено блистер паковање треба да отвори асистент (са рукавицама које нису стерилне): уклоните TYVEK поклопац и не додирујте стерилни имплант.
5. Пратите упутства наведена у *Слика 1* до *Слика 4* да бисте уклонили стерилни имплант, задржали стерилност и за постављање фиксне монтаже и импланта у ручни алат.
6. Одржавајте стерилност импланта, након отварања подметача и уклањања импланта, до хирушке поставке на локацију.

Слике за демонстрацију

НАПОМЕНА: беле рукавице и позадина представљају ставке које нису стерилне. Плаве рукавице и позадина представљају стерилне ставке.



Слика 1: да бисте отворили паковање импланта у пољу које није стерилно, са рукавицама које нису стерилне, уклоните заштитну налепницу. Уклоните рукавице које нису стерилне из унутрашњег блистер паковања.



Слика 2: користећи рукавице које нису стерилне, уклоните TYVEK поклопац пластичног блистер паковања.



Слика 3: асистент додаје отворени подметач хирургу. Без додиривања спољног дела блистер паковања, хирург уклања држач блистера стерилним рукавицама. Водите рачуна да не додирнете имплант.



Слика 4: хирург активира I-CON-X алат за поставку на фиксни носач. Применом силе на горе, имплант се уклања из држача. Имплант је сада спреман за поставку.

Контраиндикације

Немојте користити код пацијената:

- који нису медицински прикладни за поступке оралне хирургије.
- који су алергични или имају високу осетљивост на чист

титанијум или легуру титанијума (Ti-6AL-4V), злато, паладијум, платину или иридијум.

- са неадекватном запремином костију или квалитетом за зигоматске или конвенционалне импланте.
- код којих се не може поставити адекватан број импланата да би се остварила комплетна функционална подршка за протезу.
- који су имали обављен поступак зрачења максиларне кости.
- који су млађи од 18 година, имају лош квалитет костију, крвне поремећаје, инфицирану локацију имплантације, васкуларни поремећај, неконтролисани дијабетес, злоупотребу дроге или алкохола, хроничну терапију са високом дозом стероида, терапију против згрушавања крви, метаболично обољење костију, радиолошку терапију и синусну патологију.

Упозорења

ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- За безбедну и ефикасну употребу стоматолошких импланата у великој мери предлаже се обављање специјалистичке обуке, укључујући практичну обуку за учење правилних техника, биомеханичке захтеве и радиографске процене.
- Производи морају да се осигурају од аспирације када се користе интраорално. Аспирација производа може да доведе до инфекције или непланиране физичке повреде.

Одговорност за правилан избор пацијента, адекватну обуку, искуство у постављању импланата и пружање адекватних информација за обавештени пристанак одговорност је лекара. Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости. Неуспех имплантата се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе судова и меког ткива, што доводи до смањеног капацитета зарастања.

Поред тога, употреба зигоматских имплантата у коштаном ткиву које је озрачено као део терапије за лечење рака може довести до следећег:

- одложене или неуспешне осеоинтеграције имплантата услед смањене васкуларности костију, клинички изражена као остеорадионекроза.
- дехисценције ткива и остеорадионекрозе.
- отказ и губитак импланта.
- примена имплантата код озрачених пацијената зависи од питања као што су време постављања имплантата у односу на терапију зрачењем, анатомског места изабраног за постављање имплантата и дозе зрачења на том месту и последичног ризика од остеорадионекрозе.

Важно је бити свестан и избегавати оштећење виталних структура као што су нерви, вене и артерије. Повреде виталних анатомских структура могу изазвати озбиљне компликације као што су повреде ока, оштећење нерава и прекомерно крварење. Неопходно је заштитити инфраорбитални нерв. Неуспех да се идентификују стварна мерења у односу на радиографске податке може довести до компликација.

Мере опреза

Нови и искусни корисници импланта треба да прођу обуку пре употребе новог система или пре покушаја обављања нове методе за третман. Посебно водите рачуна када лечите пацијенте који имају локалне или системске факторе који могу да утичу на лечење костију и меког ткива (нпр. лоша орална хигијена, неконтролисани дијабетес, коришћење терапије са стероидима, пушачи, инфекција оближње кости и пацијенти који имају орално фацијалну радиографску терапију).

Потребно је обавити темељни преглед кандидата за имплант који треба да укључује следеће:

- свеобухватну медицинску и стоматолошку историју.
- визуелну и радиолошку проверу да би се одредиле адекватне димензије костију, анатомске ознаке, услове оклузије и перодонтално здравље.
- мора се узети у обзир бруксизам и неповољни односи вилица.
- правилно планирање пре операције са добрим тимским приступом између добро обучених хирурга, ресторативних стоматолога и лабораторијских техничара је пресудно за правилан третман имплантације.
- минимализација трауме за ткиво домаћина повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
- електро-хирургија не треба да се покушава око металних импланата, јер су они проводници.

Препоручене хирушке напомене

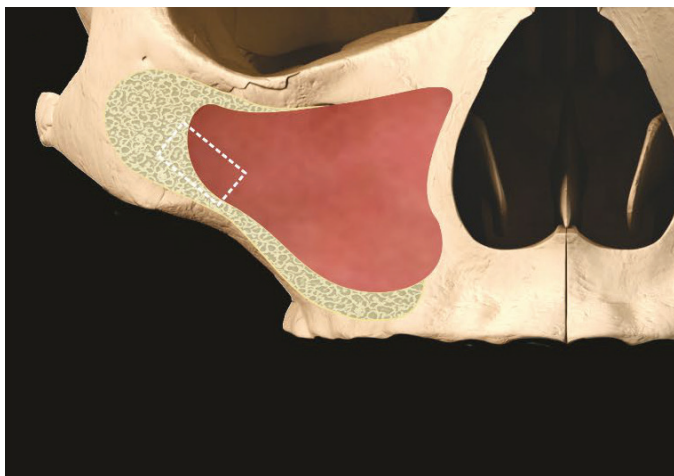
Статичко и динамичко механичко тестирање, у облику тестирања замора у складу са ISO 14801, обављено је за Straumann зигоматске импланте. Ово тестирање је симулирало комплетну поставку импланта на кост у апикалном делу са навојем као и у коронарној области, 3 mm испод платформе импланта. Ово тестирање демонстрира сигурност и ефикасност Straumann зигоматског имплантата, за имплантате до дужине 60 mm и укључујући ову дужину, за њихове индикације за употребу. Препоручује се да се апикални навојни део имплантата постави са пуним контактом са кости у зигоматску кост и да се круничне нити или жлебови на глави имплантата поставе са пуним контактом са кости у максиларну кост

Хирушка процедура за Straumann® зигоматске импланте, ZAGA™ округли

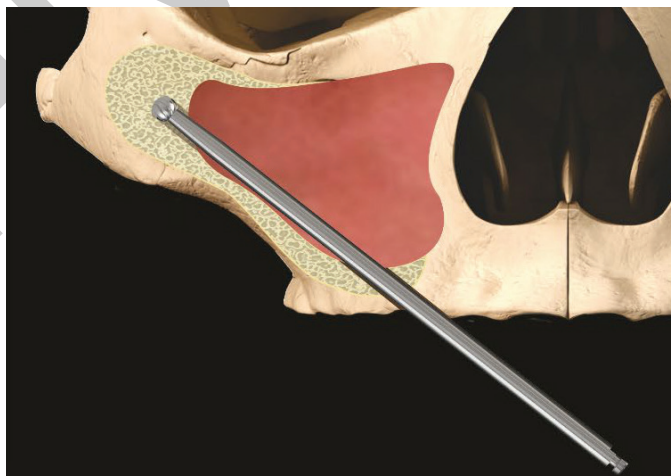
Рез гребена се прави од предње стране горње вилице на једној страни до исте тачке на другој страни. Направљена су три вертикална отпуштајућа реза у регионима другог молара и средњој линији. Ова 3 реза олакшавају мобилизацију режња изван инфраорбиталне маргине. У једностраним случајевима користи се хемимаксиларни приступ. Букални мукопериостални режњеви се подижу како би се открили инфраорбитални нерв, тело зигома и зигоматски лук. Палатинални режањ се подиже како би се открила алвеоларна кост. Периостеум у пределу горњих моларних зуба је започет да би се побољшала покретљивост режња. На горњој граници зигоматског лука поставља се ретрактор канала.

1. Мали синусни прозор се пресеца на бочној страни максиларног синуса и уклања се блок кости (Слика 5). Осликава се линија синуса, покушајте да је не оштетите, ако је то могуће. Темељно осликавање линије је веома важно.
2. Започните улазну тачку импланта (припрема локације) за Straumann® зигоматски имплант, ZAGA™ округли у области првог-другог премолара на максиларни крст и пратите постериорни максиларни зид. Циљајте тако да завршите испред предњег зигоматског чвора.
3. Улазна тачка на алвеоли прави се помоћу округле бургије (D-ZYG-RB)* или игласте бургије (026.0054) и наставља се кроз зид максиларног синуса до шупљине која се види на синусном прозору (Слика 6) (препоручена брзина бушења за D-ZYG-RB: 1000-1500 о/мин; 026.0054 максимална брзина бушења: 800 о/мин).
4. Локација имплантације се остварује помоћу увијене бургије Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) и наставља се у зигом (Слика 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S препоручена брзина бушења: 1000-1500 о/мин). У случајевима лоше густине костију, може се користити увијена бургија Ø2,7 mm уместо бургије Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ПАЖЊА:** неприкладна употреба бургије Ø2,7 mm уместо бургије Ø2,9 mm може да доведе до превелике брзине обртања, скидајући имплант/носач за фиксирање, неисправност завртња за носач за фиксирање или оштећење алата за уметање. Синусни прозор даје приказ за пенетрацију за исправно постављање пенетрације бургије у зигом. Излазак бургије приликом бушења из се папапира на образу пацијента.
5. Бургија Ø3,5 D-35T-M15 затим се користи за увећање отвора на алвеоларном гребену (Слика 8) (D-35T-M15 препоручена брзина бушења: 1000-1500 о/мин). Немојте користити ову бургију у мекој кости јер ће имплант припремити алвеоларну локацију док се гура током следећег корака.

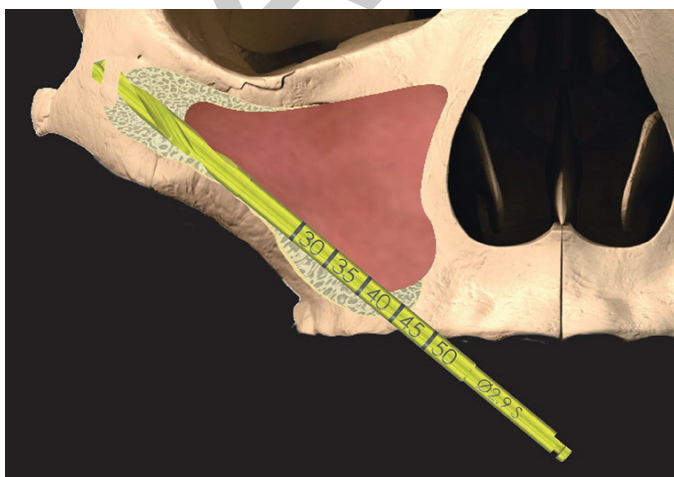
Слика 5



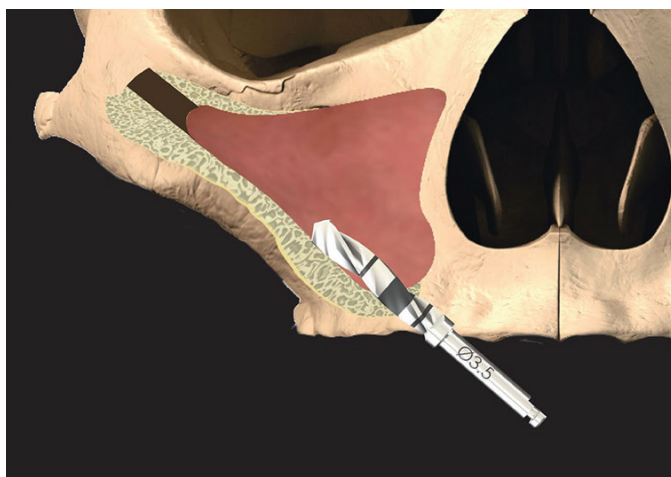
Слика 6



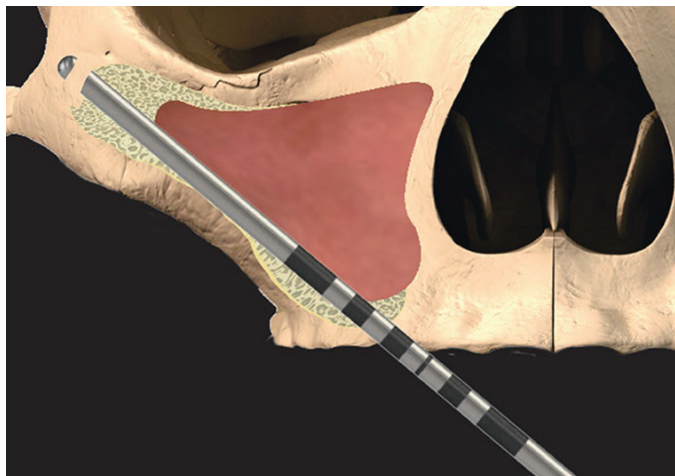
Слика 7



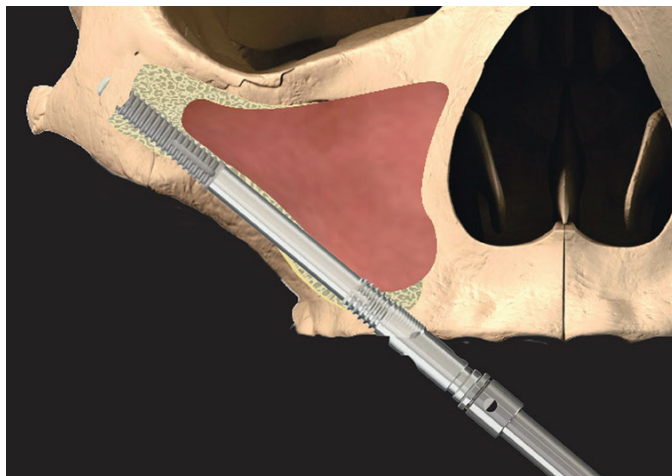
Слика 8



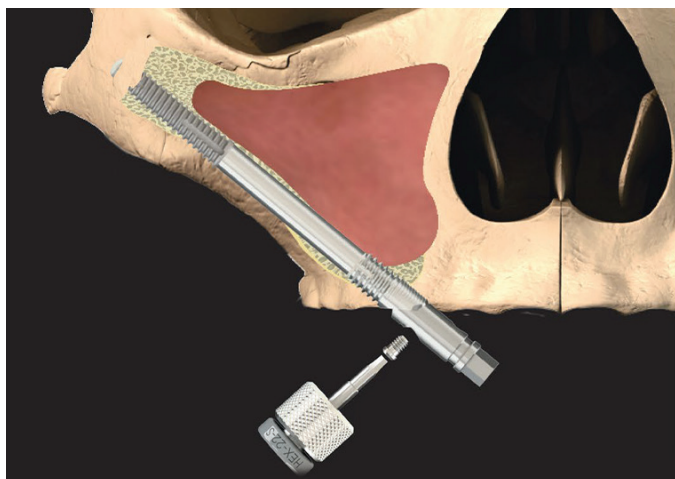
Слика 9



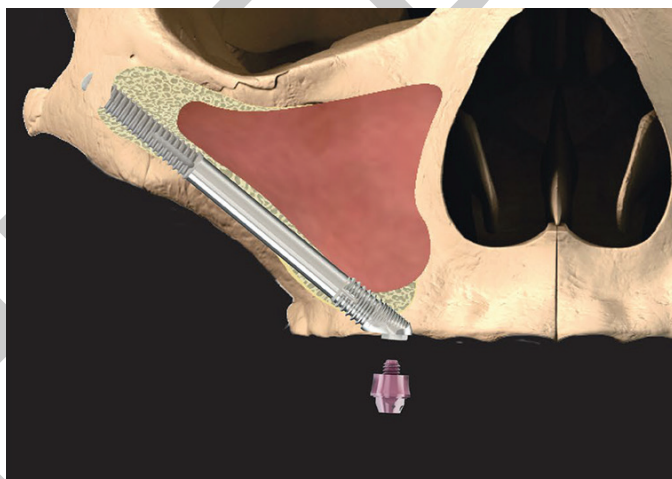
Слика 10



Слика 11



Слика 12



6. Дубина припремљене локације за имплантацију и угао главе импланта мере се преко употребе угаоног мерача за дубину (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Слика 9).
7. Пре уметања импланта, осигурајте да је локација за имплантацију без остатака меког ткива. Ручни алат са прикључком (I-CON-X) користи се за почетно уметање импланта, уз контролу обртног момента постављену на 50 Ncm уз 15 о/мин. Гурните Straumann® зигоматски имплант, ZAGA™ округли право кроз алвеоларну припрему. Биће потребно да започнете завијање када апекс дође до зигома, чиме се смањује време уметања. Када ручни алат проклиза, пребаците се на онион завијач (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Слика 10). **Избегавајте примену савијања на носач за фиксирање док убацујете имплантат. Повремено проверавајте да ли је завртањ за монтажу олабављен и по потреби га поново затегните.**
8. Имплантат мора пратити припремљену путању уметања. Свако меко ткиво које је можда покупљено на нитима имплантата док се креће кроз алвеолу и синус мора бити очишћено пре него што имплант уђе у место постављања у зигомату. Једна ротација имплантата доводи до аксијалног померања од 0,8 мм. Уградња је завршена када је глава у правилном протетичком положају и под правилним углом. Препоручује се да се апикални навојни део имплантата постави са пуним контактом са кости у зигоматску кост и да се круничне нити или жлебови на глави имплантата поставе са пуним контактом са кости у максиларну кост.
9. Вијак за монтажу треба затим да се олабави помоћу наменског одвијача и монтажа се уклања (Слика 11). Ако је носач за фиксирање или завртањ тешко олабавити, погледајте CAT-1217 о процедури и инструментима за употребу.
10. Уколико се не постигне довољна примарна стабилност имплантата, поставља се поклопац (CH-CS) са наменским драјвером (I-CS-HD) за двостепени протокол. За тренутно оптерећење, упориште са завртњем (CH-SRA) са одговарајућом висином десни се преузима и поставља помоћу наменског одвијача (046.401/046.411) (Слика 12). Затим се шивење врши према оцени хирурга.
ПАЖЊА: Затегните завртањ поклопаца (CH-CS) само прстом да бисте избегли превелико оптерећење. Затегните држач завртња (CH-SRA) на препоручени обртни момент од 35 Ncm.

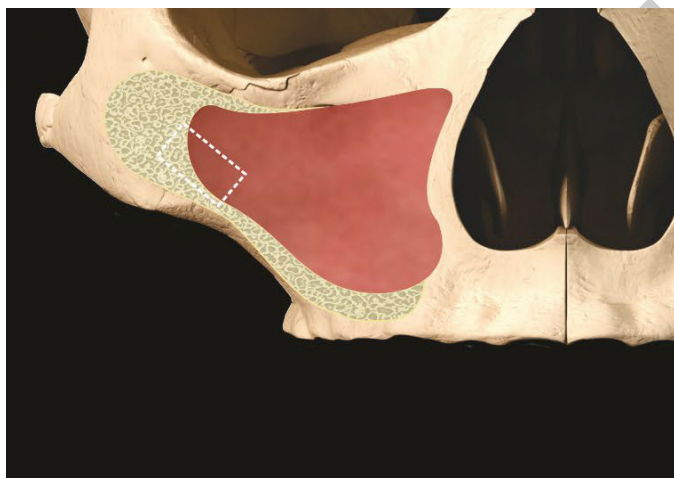
*Алтернативна бургја: 103.190 Неодент

Хируршка процедура за Страуманн® зигоматске имплантате, ZAGA™ равни

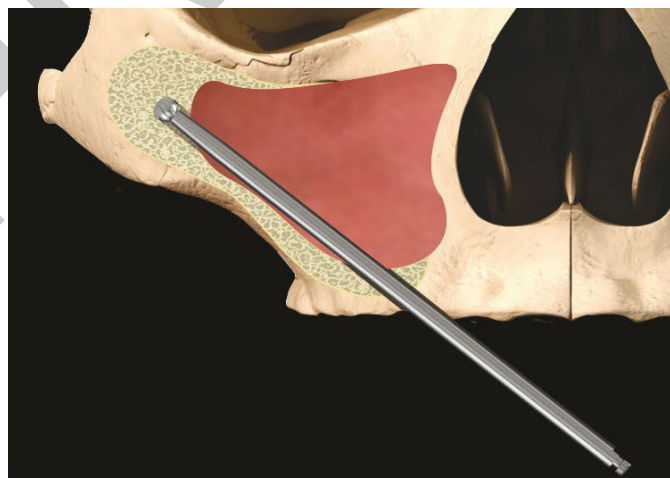
Рез гребена се прави од предње стране горње вилице на једној страни до исте тачке на другој страни. Направљена су три вертикална отпуштајућа реза у регионима другог молара и средњој линији. Ова 3 реза олакшавају мобилизацију режња изван инфраорбиталне маргине. У једностраним случајевима користи се хемимаксиларни приступ. Букални мукопериостални режњеви се подижу како би се открили инфраорбитални нерв, тело зигома и зигоматски лук. Палатинални режањ се подиже како би се открила алвеоларна кост. Периостеум у пределу горњих моларних зуба је започет да би се побољшала покретљивост режња. На горњој граници зигоматског лука поставља се ретрактор канала.

1. Мали синусни прозор се пресеца на бочној страни максиларног синуса и уклања се блок кости (Слика 13). Осликава се линија синуса, покушајте да је не оштетите, ако је то могуће. Темељно осликавање линије је веома важно.
2. Започните улазну тачку импланта (припрема локације) за Straumann® зигоматски имплант, ZAGA™ равни у области првог-другог премолара на максиларни крст и пратите постериорни максиларни зид. Циљајте тако да завршите испред предњег зигоматског чвора.
3. Улазна тачка на алвеоли прави се помоћу округле бургије (D-ZYG-RB)* или игласте бургије (026.0054) и наставља се кроз зид максиларног синуса до шупљине која се види на синусном прозору (Слика 14) (препоручена брзина бушења за D-ZYG-RB: 1000-1500 о/мин; 026.0054 максимална брзина бушења: 800 о/мин).
4. Локација имплантације се остварује помоћу увијене бургије Ø2.9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) и наставља се у зигом (Слика 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S препоручена брзина бургије: 1000-1500 о/мин). У случајевима лоше густине костију, може се користити увијена бургија Ø2,7 mm уместо бургије Ø2,9 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S). **ПАЖЊА:** неприкладна употреба бургије Ø2,7 mm уместо бургије Ø2,9 mm може да доведе до превелике брзине обртања, скидајући имплант/носач за фиксирање, неисправност завртња за носач за фиксирање или оштећење алата за уметање. Синусни прозор даје приказ за пенетрацију за исправно постављање пенетрације бургије у зигом. Излазак бургије приликом бушења из се палпира на образу пацијента.
5. Употребите ZAGA™ бургију за бочне резове (CH-D-CM) да бисте креирали и/или увећали жлеб направљен у алвеоларном гребену да би се поставио имплант са букалним предњим делом постављен тако да алвеоларна кост буде ван површине (Слика 16). (CH-D-CM препоручена брзина бургије: 800 о/мин).
6. Дубина припремљене локације за имплантацију и угао главе импланта мере се преко употребе угаоног мерача за дубину (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Слика 17).
7. Пре уметања импланта, осигурајте да је локација за имплантацију без остатака меког ткива. Ручни алат са прикључком (I-CON-X) користи се за почетно уметање импланта, уз контролу обртног момента постављену на 50 Ncm уз 15 о/мин. Гурните Straumann® зигматски имплант, ZAGA™ равни право кроз алвеоларну припрему. Биће потребно да започнете завијање када апекс дође до зигома, чиме се смањује време уметања. Када ручни алат проклиза, пребаците се на онион завијач (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (Слика 18). **Избегавајте примену савијања на носач за фиксирање док убацујете имплантат. Повремено проверавајте да ли је завртањ за монтажу олабављен и по потреби га поново затегните.**
8. Имплантат мора пратити припремљену путању уметања. Свако меко ткиво које је можда покупљено на нитима имплантата док се креће кроз алвеолу и синус мора бити очишћено пре него што имплант уђе у место постављања у зигомат. Једна ротација имплантата доводи до аксијалног померања од 0,8 mm. Уградња је завршена када је глава у правилном протетичком положају и под правилним углом. Препоручује се да се апикални навојни део имплантата постави са пуним контактом са кости у зигоматску кост и да се круничне нити или жлебови на глави имплантата поставе са пуним контактом са кости у максиларну кост.
9. Вијак за монтажу треба затим да се олабави помоћу наменског одвијача и монтажа се уклања (Слика 19). Ако је носач за фиксирање или завртањ тешко олабавити, погледајте CAT-1217 о процедури и инструментима за употребу.

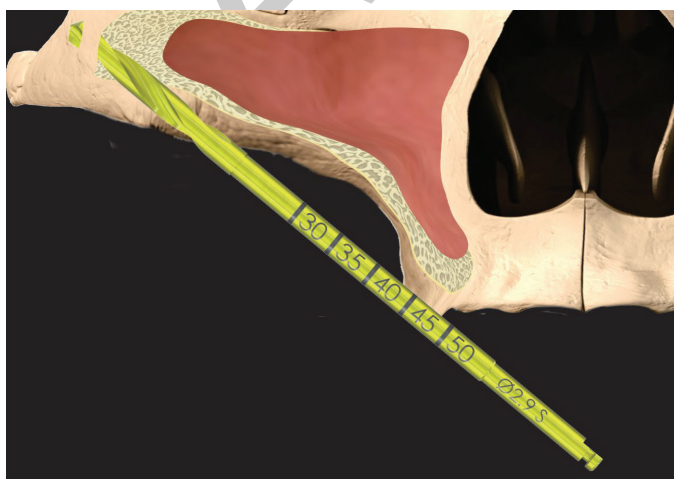
Слика 13



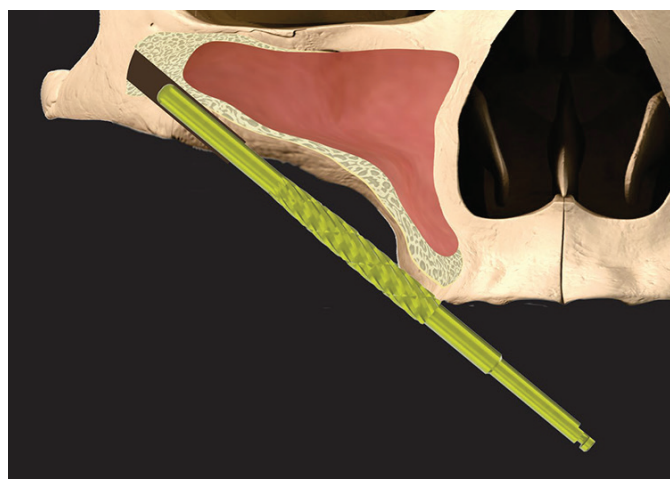
Слика 14



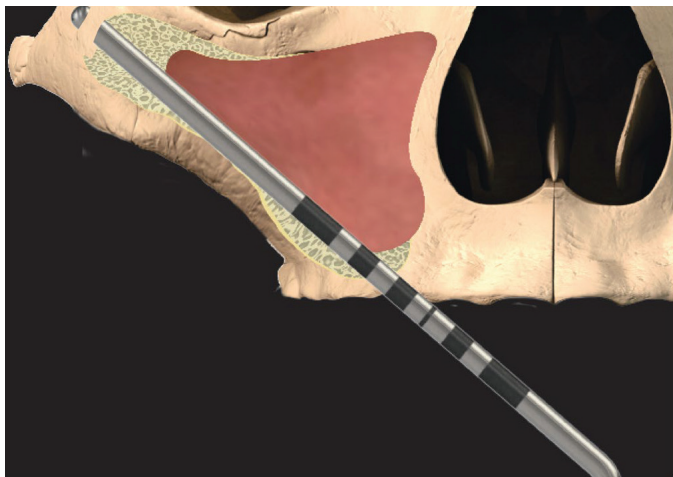
Слика 15



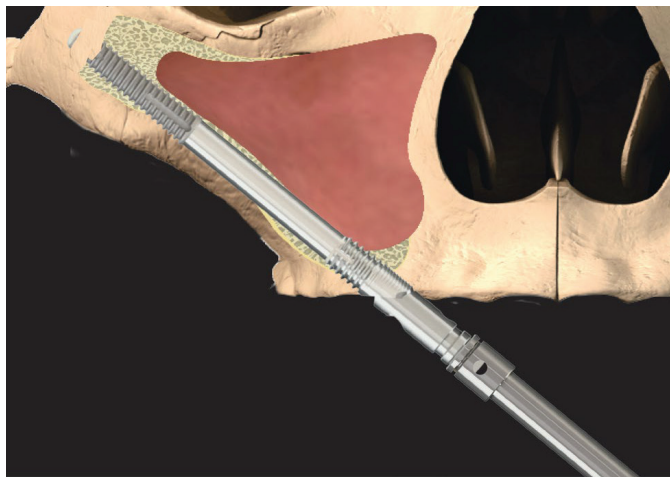
Слика 16



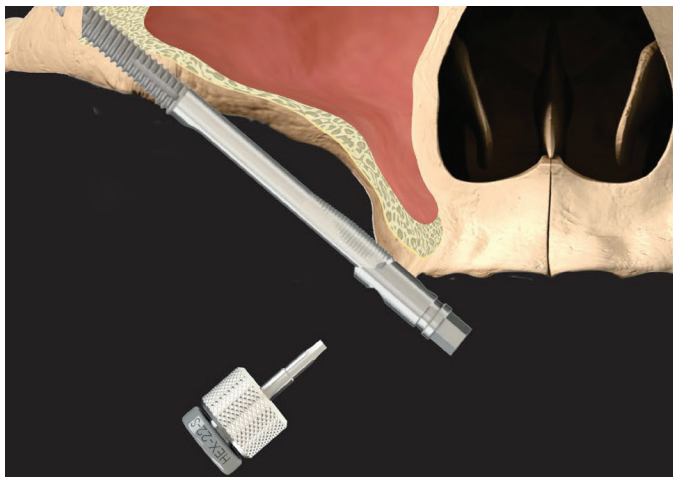
Слика 17



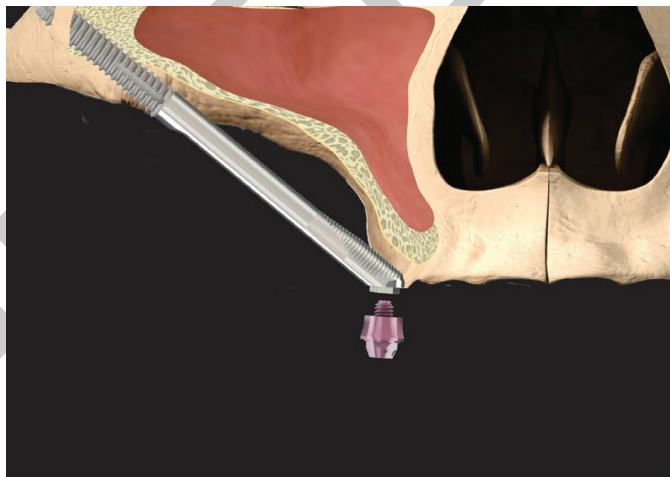
Слика 18



Слика 19



Слика 20



10. Уколико се не постигне довољна примарна стабилност имплантата, поставља се поклопац (CH-CS) са наменским драјвером (I-CS-HD) за двостепени протокол. За тренутно оптерећење, упориште са завртњем (CH-SRA) са одговарајућом висином десни се преузима и поставља помоћу наменског одвијача (046.401/046.411) (Слика 20). Затим се шивење врши према оцени хирурга.

ОПРЕЗ: завртањ поклопца (CH-CS) притегните само прстом да бисте избегли превелико оптерећење. Затегните упориште (CH-SRA) на препоручени обртни момент од 35 Ncm.

* Алтернативна бургија: 103.190 Неодент

Ако корисник жели да поново причврсти држач за фиксирање да би подесио положај и/или оријентацију имплантата, треба пажљиво да поравна индикаторе поравнања имплантата и носача пре него што закачите шестоугаони завртањ на имплант. Поравнајте рез на шестоугаоном завртњу импланта (Слика 21) са удубљењем на носачу (Слика 22). Поставите носач на шестоугаони завртањ имплант, уметните завртањ и затегните до 25 Ncm. Положај и/или оријентација имплантата се тада може подесити по потреби.

УПОЗОРЕЊЕ: обезбедите правилно поравнање имплантата и носача пре затезања завртња за фиксирање јер примена оптерећења на склоп носача имплантата док је неусклађен може оштетити протетичку платформу имплантата, што доводи до лошег протетског пристајања или захтева уклањање имплантата. Уверите се да имате јасан поглед на протетичку платформу имплантата и да је чиста од остатака пре него што поново причврстите носач.



Слика 21: Чвор на шестоугаоном завртњу импланта.



Слика 22: Удубљење на носачу за фиксирање

Нежељени ефекти

Потенцијални нежељени ефекти и привремени симптоми: бол, оток, фонетске потешкоће, запаљење десни. Трајнији симптоми: ризици и компликације везане за импланте укључују али нису ограничени на: (1) алергијска(е) реакција(е) на материјал имплантата и/или упоришта; (2) ломљење имплантата и/или упоришта; (3) отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање; (4) инфекција која захтева ревизију зубног имплантата; (5) оштећење нерва које може изазвати трајну слабост, утрнуlost или бол; (6) хистолошки одговори који могу укључити макрофаге и/или фибробласте; (7) формирање масних емболија; (8) попуштање имплантата које захтева ревизиону операцију; (9) перфорација максиларног синуса; (10) перфорација лабијалне и лингвалне плоче; и (11) губитак кости који може довести до ревизије или уклањања.

Ломњење

Ломњења импланта и упоришта могу да се догоде када се примењују оптерећења која прелазе затезна или притисну чврстоћу материјала. Потенцијални услови преоптерећења могу да настану услед недовољног броја имплантата, дужина и/или пречника за адекватну подршку ресторације, превелика дужина конзоле, непотпуно налагање упоришта, углови упоришта већи од 30°, оклузалне сметње које изазивају прекомерне бочне силе, парафункција пацијента (нпр. брукс, стискање), губитак или промене у дентину или функцији, неадекватно уклапање протезе и физичка траума. Додатни третман може бити неопходан када је присутно било које од горе наведених стања да би се смањила могућност хардверских компликација или отказа.

Промене у перформансама

Одговорност је лекара да упуту пацијента о свим одговарајућим контраиндикацијама, нежељеним ефектима и мерама предострожности, као и о потреби да потражи услуге обученог стоматолога ако дође до било каквих промена у перформансама имплантата (нпр. олабављенје протезе, инфекција или ексудат око имплантата, бол или било који други необични симптоми за које пацијенту није речено да очекује).

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан. Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com

Материјали

Straumann® зигматски импланти: Комерцијални чист титанијум (ниво 4, ASTM F67 и ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже; Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Зарастање

Време за зарастање које је потребно за осеоинтеграцију зависи од индивидуалних и терапијских протокола. Лекар има одговорност да одлучи када имплант може да се врати. Добра примарна стабилност биће важна у случају да се може обавити моментално постављање.

Нега и одржавање импланта

Потенцијални пацијенти за имплантацију треба да успоставе адекватан режим оралне хигијене пре третмана имплантације. Правилна упутства за процедуре након третмана, орална хигијена и одржавање импланта треба да се пренесу пацијенту, јер ће то одредити дуговечност и здравље имплантата. Пацијенти треба да одржавају редовне посете за профилаксу и контролу.

Услов за магнетну резонанцу

Тестирање ван клинике је демонстрирало да су стоматолошки импланти компаније Southern Implants, метална упоришта и протетички завртњи условљени за магнетну резонанцу.

Пацијенти са овим уређајима могу се безбедно снимати на систему за магнетну резонанцу који испуњавају следеће услове:

- Само статичко магнетно поље од 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Максимално просторно градијентно магнетно поље од 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Максимум за систем магнетне резонанце који је пријављен, специфична стопа апсорпције за главу (SAR) од 2 W/kg (нормални режим рада) или за цело тело просечна специфична стопа апсорпције (wbSAR) од 1 W/kg.

Према условима снимања дефинисаним изнад, стоматолошки импланти компаније Southern Implants, упоришта и протетички завртњи могу да производе максимални пораст температуре од 5,8°C након 15 минута континуалног снимања. На тестирањима која нису клиничка, артефакт слике који креира уређај може се проширити отприлике 20 mm од стоматолошких имплантата компаније Southern Implants, упоришта и протетичких завртања, када се снима са градијентним низом ехо импулса са МРИ системом од 3,0 Tesla. Уклоњиве ресторације треба да се уклоне пре снимања, као што се ради са сатовима, накитом, итд. Ако на налепници производа нема MP симбола, имајте у виду да овај уређај није процењен за безбедност и компатибилност у окружењу магнетне резонанце. Овај уређај није тестиран на грејање или миграцију у окружењу магнетне резонанце.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни UDI за зигматске импланте	600954403871

Повезана литература и каталози

CAT-1217 - Како уклонити фиксни носач који је превише затегнут
CAT-8047 - Straumann® ZAGA™ упоришта са завртњем
CAT-8048 - Straumann® ZAGA™ бургија за бочне резове
CAT-8053 - Straumann® ZAGA™ цилиндричне увојне бургије

Симболи и упозорења

 Произвођач Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка. Тел: +27 12 667 1046	 2797	 Уређај који се издаје на рецепт*	 Стерилизација помоћу зрачења	 Погледајте упутства за употребу	 Употребити до датума (мм-гг)	 Не користити више пута	 Не стерилисати више пута	 Код серије	 Не користити ако је паковање оштећено	 Медицински уређај	 Овлашћени представник за Европску заједницу	 Каталогски број	 Датум производње
 Услов за магнетну резонанцу	 Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра												

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по нарудбини лиценцираног лекара или стоматолога.

Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.

Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants. Слике производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно.