

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Impianti Zigomatici
Français	MODE D'EMPLOI : Implants zygomatiques Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ Zygomatic-Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implantat
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Implantes Zigomaticos Straumann® ZAGA™
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati
Dansk	BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ Zyg omatiske implantater
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Straumann® ZAGA™ Zygomaatti set implantit
Nederlands (NL)	GEbruiksaanwijzing: Straumann® ZAGA™ Zygomatische implantaten
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Straumann® ZAGA™ zigomatiniai implantai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Implanty Zygomatic Straumann® ZAGA™
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Straumann® ZAGA™ Implanturi zigomatice
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ: Вилицеві імпланти Straumann® ZAGA™ Zygomatic
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Скуловые имплантаты Straumann® ZAGA™
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™ sígómátígræðslur
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ zigomatiskie implanti
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™ Zygomatiske implantater
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™
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 8059 4490
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

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 is 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.

Intended use

The Straumann® Zygomatic implants are intended to be surgically placed in the zygoma in order to provide a support structure and point of attachment for prosthetic devices.

Indications for use

The Straumann® Zygomatic Implants are indicated for the functional and aesthetic restoration of the partially or fully edentulous upper jaw using multiple-unit prosthetic devices in cases where the patient presents with a severely resorbed or absent maxilla or for whom conventional implants are not an option.

Unless stated otherwise in the specific indications, these devices can be placed with immediate function if sufficient primary stability is achieved with appropriate occlusal loading.

Intended user

Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists, and other appropriately trained and/or experienced medical professionals.

Intended environment

The devices are intended to be used in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

The intended patient population for zygomatic dental implant therapy includes partially or fully edentulous patients with severely atrophic maxillae for whom conventional implants are unsuited where these patients are eligible or, otherwise, not contraindicated for zygomatic implant placement.

Compatibility information

Use only original Southern Implants components to restore Straumann® Zygomatic ranges. Use components that correspond to the connection type, and prosthetic platform when restoring Zygomatic implants.

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implants				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round	Cover Screw and Driver	Abutment and Driver	Prosthetic Screw and Driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (cover screw) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (straight Screw-Retained Abutment) 046.401 046.411 (driver)	I-HD-M (driver)
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			

*xx denotes the abutment collar height

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implants			
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Cover Screw and Driver	Abutment and Driver	Prosthetic Screw and Driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (cover screw) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (straight Screw-Retained Abutment) CH-SRA17-xx* (angled Screw-Retained Abutment) 046.401 046.411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx denotes the abutment collar height

Clinical performance

The Zygomatic Implants are intended to provide a rigid retention method for fixed or removable prostheses in the restorative treatment of the partially or fully edentulous upper jaw that presents as severely resorbed or absent. The rigid and secure retention of the prosthetic restoration is accomplished through the stability of the implant itself. This stability is achieved through the fixture's surgical implantation into the bone and subsequent successful osseointegration. Consequently, the clinical performance of the Zygomatic Implants is primarily defined by the degree of osseointegration achieved.

Clinical benefits

The clinical benefits associated with the prosthetic restoration of partially or fully edentulous maxillae are significant, as this treatment can greatly enhance the functional and aesthetic outcomes of the patient. Therefore, the clinical benefit of the Zygomatic Implants encompasses the successful restoration of the edentulous maxillae and the patient's satisfaction with the outcome. Furthermore, since this treatment addresses the functional impact of partial or full edentulism of the maxilla, it is anticipated that a successfully restored patient will experience an improvement in masticatory function.

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.

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 favourable long-term results.

Storage, cleaning and sterilisation

The component is 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®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Do not reuse components indicated for single-use only. Reusing these components may result in:

- damage to the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.
- adds the risk of cross-patient infection and contamination if single-use items are reused.

Southern Implants® does not accept any responsibility for complications associated with reused single-use components.

Contraindications

The contraindications of all device groups used as part of the specific treatment or procedure apply. Therefore, the contraindications of the systems/medical devices utilized as part of implant surgery/therapy should be noted and the relevant documents consulted.

The contraindications specific to this device group include:

- patients medically unfit for oral surgical procedures
- cases where an adequate number of implants cannot be placed to provide full functional support of the prosthesis
- patients with inadequate bone quality/quantity
- patients with uncontrolled bleeding disorders
- presence of infection at the implant site
- patients with severe vascular impairment
- patients with uncontrolled endocrine disorders
- patients undergoing high dose steroid therapy
- patients with metabolic bone disease
- patients with incomplete mandibular or maxillary growth
- patients with a weakened immune system or inadequate wound healing capacity
- patients with allergies or hypersensitivity to the material used (titanium)

Warnings and precautions

IMPORTANT NOTICE: 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.

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.

Should the device not operate as intended, it must be reported to the manufacturer of the device. The contact information for the manufacturer of this device to report a change in performance is:
sicomplaints@southernimplants.com.

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by multiple variables and there are potential side effects and residual risks that are associated with the device group and may lead to the requirement of additional treatment. Furthermore, these side effects and residual risks can occur with varying possible severities and frequencies.

The common side effects and residual risks that are associated with the device include:

- pain or tenderness
- localized inflammation
- discomfort
- facial or periorbital hematoma or bruising
- mild to moderate nasal bleeding for 1 - 3 days

The less common and potentially more severe side effects and residual risks that are associated with the device include:

- peri-implantitis
- allergic reaction(s) to implant and/or abutment material
- intraoral soft tissue infection
- wound dehiscence or improper healing
- gingival hyperplasia
- subcutaneous malar emphysema
- infection in the maxillary sinus
- sinusitis
- anatomical landmark damage
- orbital cavity penetration
- perforation of the maxillary sinus
- perforation of the labial and lingual plates
- nerve damage resulting in permanent weakness, numbness, or pain
- nerve damage resulting in transient weakness, numbness, or pain
- formation of an oroantral fistula
- fat emboli formation
- breakage of the implant and/or abutment
- loosening of the abutment screw and/or retaining screw
- loosening of the implant
- insufficient levels of osseointegration or excessive bone loss
- additional surgical intervention (e.g., revision surgery or implant removal) surgery
- implant failure
- prosthetic failure

The combination of the two lists represents the side effects and residual risks associated with the Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants.

Precaution: maintaining sterility protocol

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.

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



Figure 1: To open implant package in the nonsterile field, with nonsterile



Figure 2: With nonsterile gloves, peel the TYVEK lid off of the plastic



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.

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 (CH-ZT)

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 (CH-ZT) 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: 1000-1500rpm). 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.

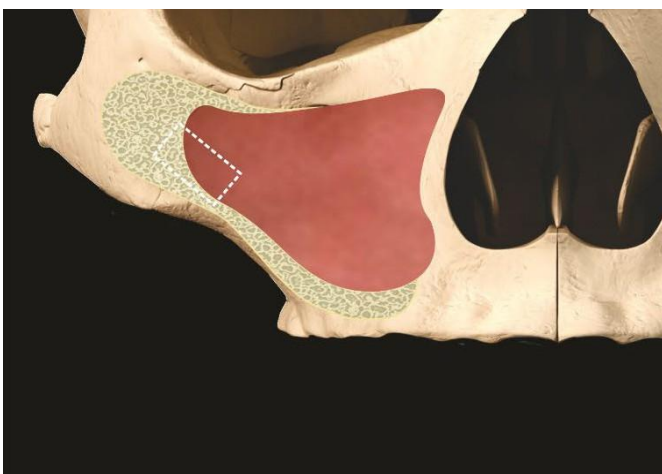


Figure 5

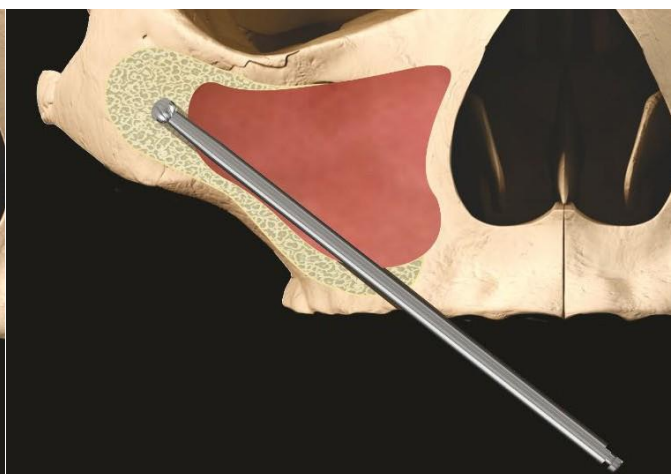


Figure 6

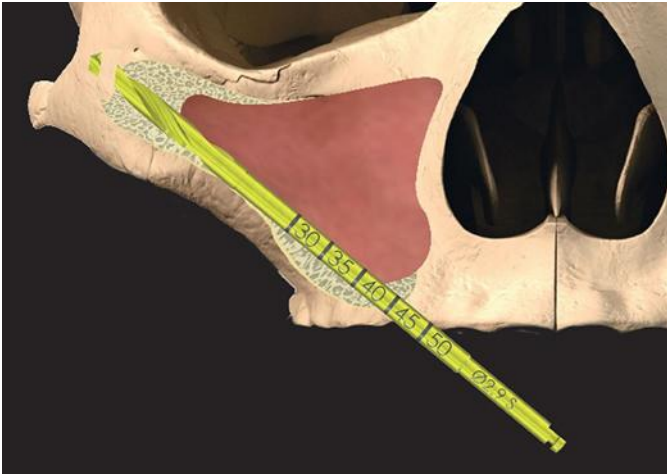


Figure 7

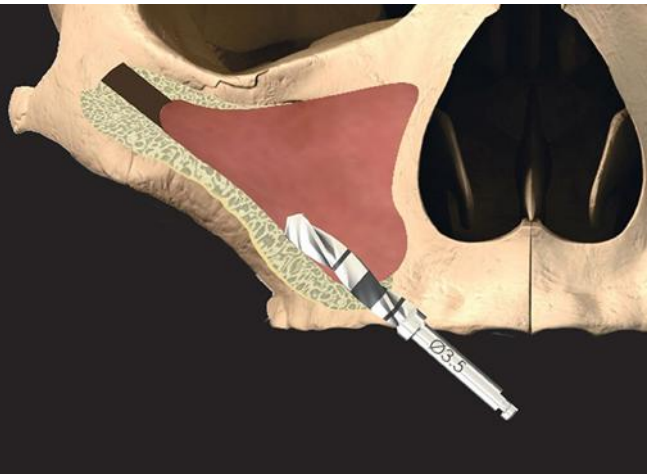


Figure 8

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 (CH-ZT) 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

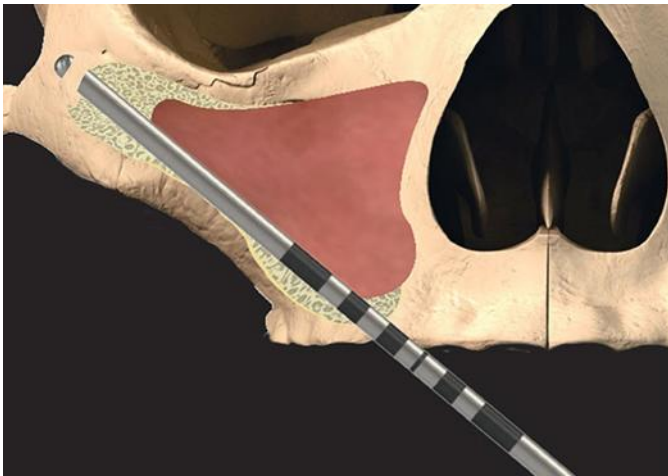


Figure 9

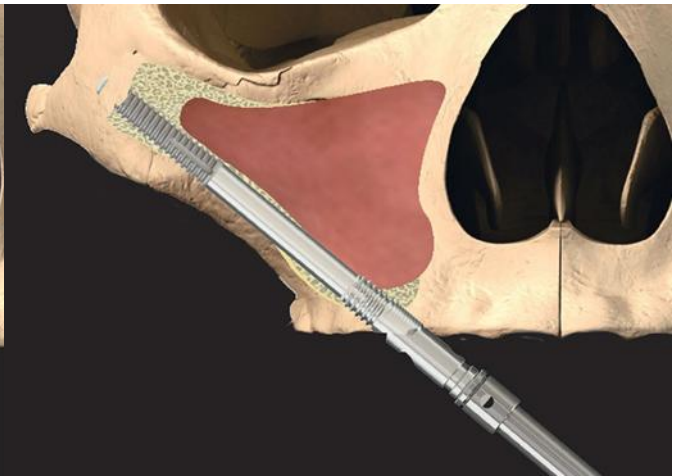


Figure 10

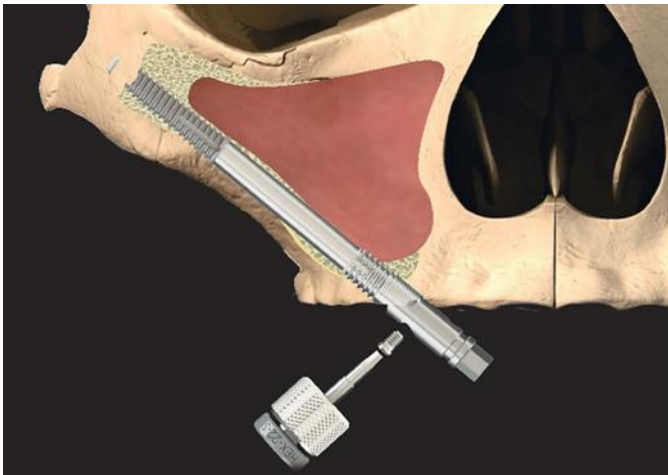


Figure 11

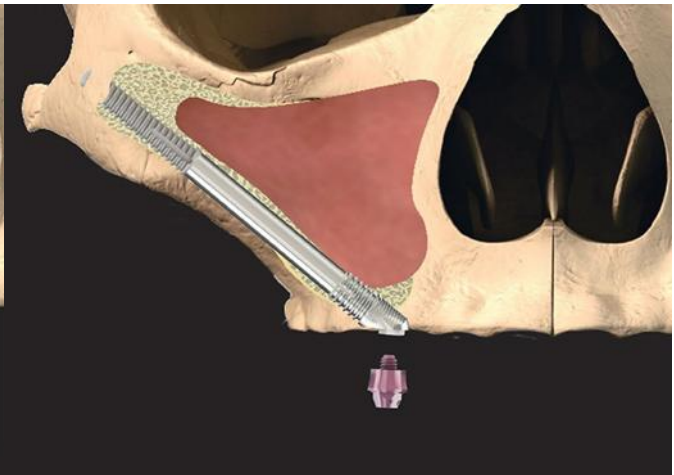


Figure 12

Surgical procedure for Straumann® Zygomatic implants, ZAGA™ Flat (CH-ZC and CH-ZF)

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 (CH-ZC or CH-ZF) 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 (CH-ZC or CH-ZF) 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.

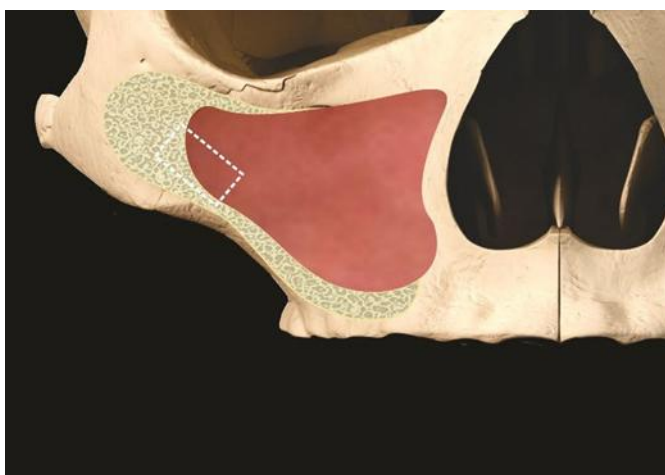


Figure 13

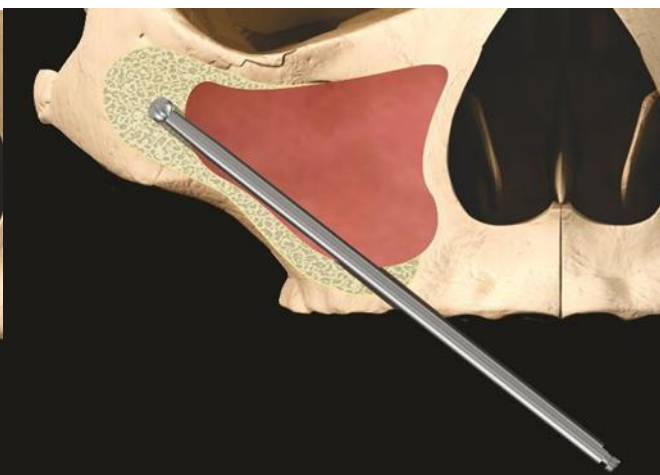


Figure 14

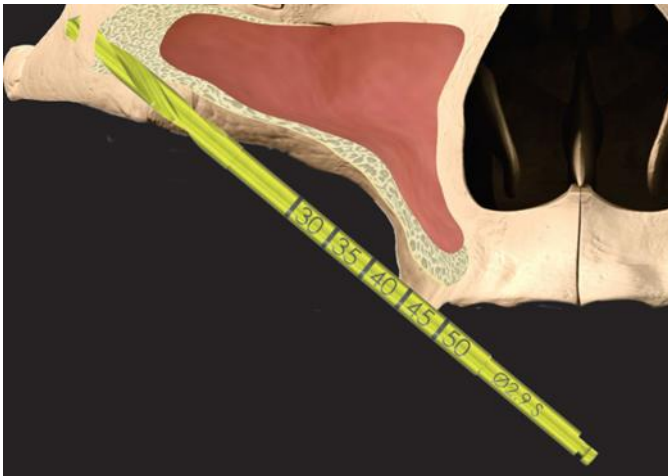


Figure 15

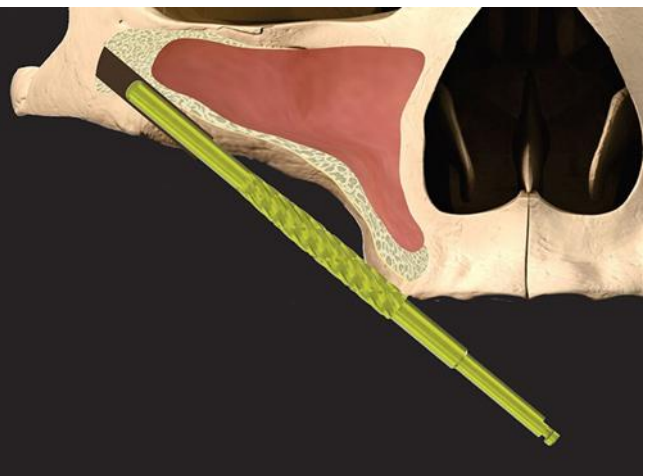


Figure 16

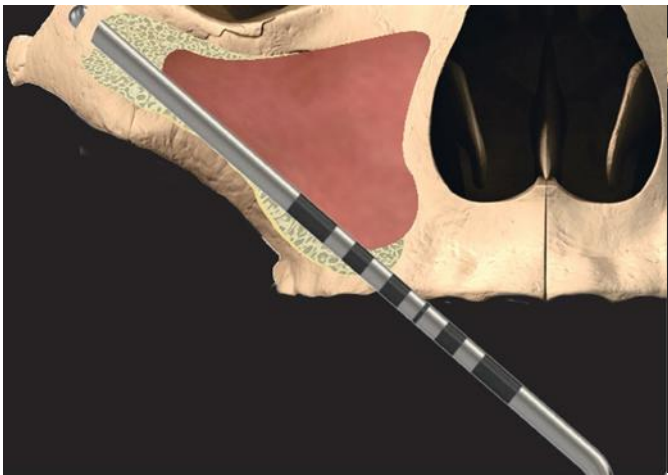


Figure 17

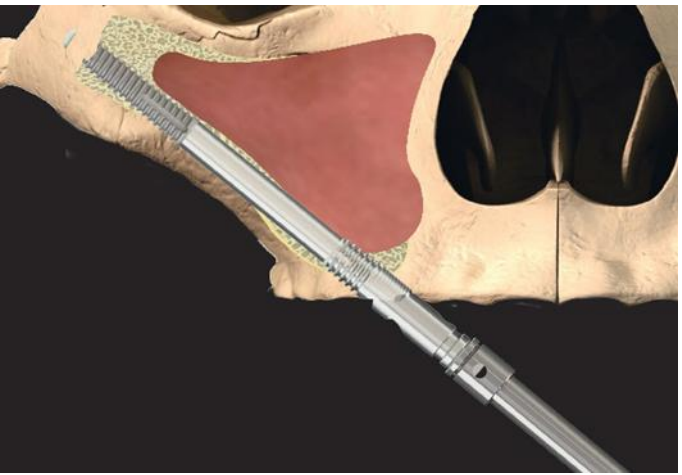


Figure 18

9. The fixture mount screw is then loosened with the dedicated screwdriver and the fixture mount is removed (Figure 19). Should the fixture mount or screw be difficult to loosen, refer to CAT-1217 on the procedure and instruments to use.
10. Should sufficient primary stability not be achieved for the implant, a cover screw (CH-CS) is placed with the dedicated driver (I-CS-HD) for a two-stage protocol. For immediate loading, a screw-retained abutment (CH-SRA) with an appropriate gingival height is picked up and placed with the dedicated screwdriver (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



Figure 19

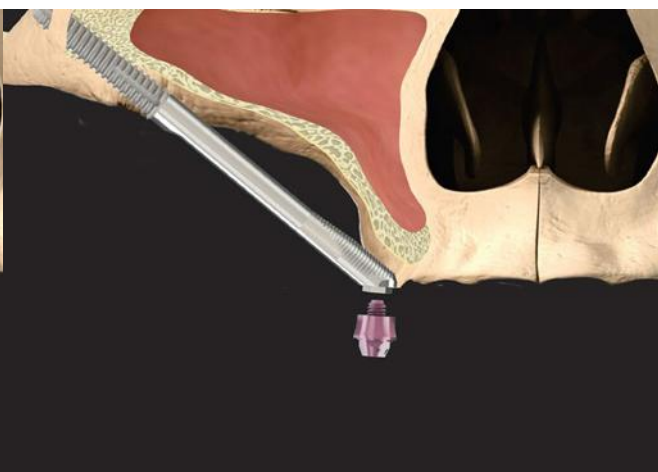


Figure 20

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.

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.

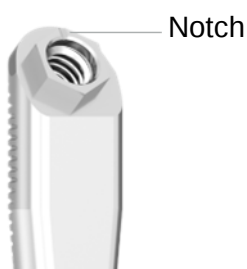


Figure 21: Notch in implant hex

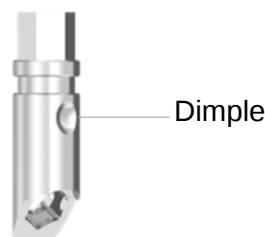


Figure 22: Dimple on fixture mount

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).

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.

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

Material type Commercially pure titanium (grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2
(UTS ≥ 900MPa)

Chemical Components	Residuals (Fe, O, C, N, H) in total	Titanium (Ti)
Composition, % (mass/mass)	<1.05	Balance

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.

Magnetic Resonance (MR) Safety

Nonclinical testing has demonstrated that the Southern Implants® dental implants, metallic abutments and prosthetic screws are MR conditional.

MRI Safety Information



MR Conditional

A patient with the dental implants, metallic abutments and prosthetic screws from Southern Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Device Name	dental implants, metallic abutments and prosthetic screws
Static Magnetic Field Strength (B ₀) [T]	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Normal Operating mode: (Head SAR of 3.2 W/kg, 2 W/kg whole body)

Scan Duration	If the closest part of implant <25cm away from the isocenter in feet-head direction: a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. If the closest part of implant ≥ 25cm away from the isocenter in feet-head direction: This is limited to 1 hour of scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

1. Local transmit coil: Local transmit coil safety was not evaluated. Local transmit coil is only allowed if the implant is ≥ 25cm away from isocenter and for a wbSAR of up to 2W/kg.
2. Artifacts: MR Image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant. Tests following guidelines in ASTM F2119-24 showed artifact widths of ≤20 mm from the surface of the implant for the gradient echo sequence and ≤10 mm from the surface of the implant for the spin echo sequence.

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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

As required by the European Medical Device Regulation (MDR; EU2017/745), a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available for perusal with regard to Southern Implants® product ranges.

The relevant SSCP can be accessed at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTE: the above website will be available upon the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED).

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.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Zygomatic Implants	60095440387194

Related literature and catalogues

CAT-1217 - How to remove a fixture mount that is too tight
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Drills and Handpiece Devices
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Cover Screws
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments

Symbols and warnings

											
Manufacturer: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE mark 2797	Prescription device*	Sterilised using irradiation	Non-sterile	Use by date (mm-yy)	Do not reuse	Do not resterilise	Catalogue number	Batch code	Medical device	Authorised representative in the European Community
											
Authorised representative for Switzerland	Date of manufacture	Magnetic Resonance conditional	Magnetic Resonance safe	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Consult instruction for use	Caution	Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged		

* 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. It is the responsibility of the clinician to inspect the symbols that appear on the packaging of the product in use.

Descripción

El sistema de Implantes Cigomáticos Straumann® incluye el Implante Cigomático Straumann®, el implante Redondo ZAGA™ y el Implante Cigomático Plano Straumann®, 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 apical roscada de los implantes está rugosa para facilitar el anclaje óseo, mientras que la región coronal tiene una superficie mecanizada lisa. 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.

Uso previsto

Los Implantes Cigomáticos Straumann® están destinados a ser colocados quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior para proporcionar una estructura de soporte y un punto de fijación para la prótesis.

Indicaciones de uso

Los Implantes Cigomáticos Straumann® están indicados para la restauración funcional y estética del maxilar superior parcial o totalmente edéntulo mediante prótesis múltiples en casos en los que el paciente presenta una reabsorción maxilar grave o ausencia de maxilar, o en los que los implantes convencionales no son una opción.

A menos que se indique lo contrario en las indicaciones específicas, estos dispositivos pueden colocarse con función inmediata si se consigue una estabilidad primaria suficiente con una carga oclusal adecuada.

Usuario previsto

Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros profesionales médicos con la formación o experiencia adecuadas.

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

La población de pacientes destinataria del tratamiento con implantes dentales cigomáticos incluye pacientes con edentulismo parcial o total y maxilares gravemente atróficos para los que los implantes convencionales no son adecuados, siempre que sean aptos o no presenten contraindicaciones para la colocación de Implantes Cigomáticos.

Información sobre la compatibilidad

Utilice únicamente componentes originales de Southern Implants para restaurar las gamas de Implantes Cigomáticos Straumann®. Utilice componentes que se correspondan con el tipo de conexión, y la plataforma protésica al restaurar los Implantes Cigomáticos.

Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®				
Implantes Cigomáticos planos ZAGA™ Straumann®	Implantes Cigomáticos redondos ZAGA™ Straumann®	Tornillos de cobertura y destornillador	Pilar y destornillador	Tornillo y destornillador de prótesis
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	CH-SRA-xx* (Pilares Atornillados rectos) 046.401 046.411 (Destornillador)	I-HD-M (Destornillador)
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			

*xx denota la altura del collar del pilar.

Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®			
Implantes Cigomáticos planos ZAGA™ Straumann®	Tornillos de cobertura y destornillador	Pilar y destornillador	Tornillo y destornillador de prótesis
CH-ZF-30.0	CH-CS (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	CH-SRA-xx* (Pilares atornillados rectos) CH-SRA17-xx* (Pilares atornillados en ángulo) 046.401 046.411 (Destornillador)	I-HD-M (Destornillador)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx denota la altura del collar del pilar.

Rendimiento clínico

Los Implantes Cigomáticos están diseñados para proporcionar un método de retención rígido para prótesis fijas o removibles en el tratamiento restaurador del maxilar superior parcial o totalmente edéntulo que presenta una reabsorción severa o ausencia de hueso. La retención rígida y segura de la restauración protésica se logra gracias a la estabilidad del propio implante. Esta estabilidad se consigue mediante la implantación quirúrgica del implante en el hueso y su posterior osteointegración satisfactoria. Por consiguiente, el rendimiento clínico de los Implantes Cigomáticos viene definido principalmente por el grado de osteointegración alcanzado.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos asociados con la restauración protésica de maxilares parcial o totalmente edéntulos son significativos, ya que este tratamiento puede mejorar considerablemente los resultados funcionales y estéticos del paciente. Por lo tanto, el beneficio clínico de los Implantes Cigomáticos abarca la restauración satisfactoria de los maxilares edéntulos y la satisfacción del paciente con el resultado. Además, dado que este tratamiento aborda el impacto funcional de la edentulismo parcial o total del maxilar, se prevé que un paciente restaurado con éxito experimente una mejora en la función masticatoria.

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 entre los maxilares.
- Se recomiendan los Implantes Cigomáticos 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 hueso suficiente para una buena estabilidad de los implantes anteriores, se indica un protocolo 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.

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 puesto que son esenciales para obtener resultados favorables a largo plazo.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (Consulte 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®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

No reutilizar los componentes indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar:

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- aumenta el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

Southern Implants® no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes de un solo uso reutilizados.

Contraindicaciones

Se aplican las contraindicaciones de todos los grupos de dispositivos utilizados como parte del tratamiento o procedimiento específico. Por lo tanto, deben anotarse las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte de la cirugía/terapia de implante y consultarse los documentos pertinentes.

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

- pacientes médicamente no aptos para procedimientos quirúrgicos orales;
- casos en los que no se puede colocar una cantidad adecuada de implantes para proporcionar soporte funcional completo de la prótesis;
- pacientes con inadecuada calidad/cantidad ósea;
- pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados;
- presencia de infección en el lugar del implante;
- pacientes con insuficiencia vascular grave;
- pacientes con trastornos endocrinos no controlados;
- pacientes sometidos a terapia con altas dosis de esteroides;
- pacientes con enfermedad ósea metabólica;
- pacientes con un crecimiento mandibular o maxilar incompleto;
- pacientes con un sistema inmunitario debilitado o una capacidad de cicatrización de heridas inadecuada;
- pacientes con alergias o hipersensibilidad al material utilizado (titanio).

Advertencias y precauciones

AVISO IMPORTANTE: ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UNA CAPACITACIÓN ADECUADA.

- 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.

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o proceder a utilizar el sistema nuevo. 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;
- una 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.

En caso de que el dispositivo no funcione según lo previsto, deberá informarse al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para informar de un cambio en el funcionamiento es: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento depende de múltiples variables y existen posibles efectos secundarios y riesgos residuales asociados al grupo de dispositivos que pueden requerir un tratamiento adicional. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden producirse con distinta gravedad y frecuencia posibles.

Los efectos secundarios comunes y los riesgos residuales que se asocian al dispositivo incluyen:

- Dolor o sensibilidad.
- Inflamación localizada.
- Malestar.
- Hematoma o moretón facial o periorbital.
- Sangrado nasal leve a moderado durante 1 a 3 días.

Los efectos secundarios y riesgos residuales menos comunes y potencialmente más graves que se asocian al dispositivo incluyen:

- Perimplantitis.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar.
- Infección del tejido blando intraoral.
- Dehiscencia de la herida o cicatrización inadecuada.
- Hiperplasia gingival.
- Enfisema malar subcutáneo.
- Infección en el seno maxilar.
- Sinusitis.
- Daños en puntos de referencia anatómicos.
- Penetración de la cavidad orbital.
- Perforación del seno maxilar.
- Perforación de las placas labial y lingual.
- Lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes.
- Daño nervioso que provoca debilidad transitoria, entumecimiento o dolor.
- Formación de una fístula oroantral.
- Formación de émbolos de grasa.
- Rotura del implante y/o pilar.
- Aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención.
- Aflojamiento del implante.
- Niveles insuficientes de osteointegración o pérdida ósea excesiva.
- Intervención quirúrgica adicional (por ejemplo, cirugía de revisión o extracción del implante).
- Fallo del implante.
- Fallo protésico.

La combinación de las dos listas representa los efectos secundarios y los riesgos residuales asociados con los Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

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 de cartón rígida exterior y el exterior de la tapa de plástico interior no son estériles; no toque el exterior con guantes estériles y no coloque la caja de cartón ni la tapa de plástico interior sobre 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 Figuras 1 a 4 para retirar el implante estéril, mantener la esterilidad y fijar el soporte de la 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.

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



Imagen 5: Para abrir el envase del implante en el campo no estéril, con material no estéril.



Imagen 6: Con guantes no estériles, retire la tapa de TYVEK del plástico.



Imagen 7: 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 8: El cirujano acopla la herramienta de colocación I-CON-X al soporte del dispositivo fijo. Haciendo fuerza hacia arriba, el implante se retira del soporte. El implante está ahora listo para su colocación.

Consideraciones quirúrgicas recomendadas

Se han realizado ensayos mecánicos estáticos y dinámicos, en forma de ensayos de fatiga de acuerdo con la norma ISO 14801, en los Implantes Cigomáticos Straumann. Estos ensayos simularon 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. Estos ensayos demuestran la seguridad y eficacia de los Implantes Cigomáticos Straumann, incluidos los de 60 mm de longitud, para sus indicaciones de uso. Se recomienda colocar la región roscada apical del implante con contacto óseo completo en el hueso cigomático y que las roscas o ranuras coronales de la cabeza del implante se coloquen con contacto óseo completo en el hueso maxilar.

Procedimiento quirúrgico para Implantes Cigomáticos redondos ZAGA™ Straumann® (CH-ZT)

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 realiza una pequeña ventana sinusal en la cara lateral del seno maxilar y se extirpa el bloque óseo (Figura 5). Se refleja el revestimiento del seno, intentando mantenerlo intacto en la medida de lo posible. Es esencial una reflexión minuciosa del revestimiento.
2. Comience en el punto de entrada del implante (preparación del lugar) para el Implante Cigomático Redondo ZAGA™ Straumann® (CH-ZT) en la zona del primer-segundo premolar en la cresta maxilar y sigue la pared maxilar posterior. Procure terminar justo delante de la muesca fronto-cigomática.
3. El punto de entrada en el alvéolo se realiza con una fresa redonda (D-ZYG-RB)* o una fresa de aguja (026.0054) y se continúa a través de la pared del seno maxilar hasta la cavidad que se ve a través de la ventana sinusal (Figura 6) (velocidad de fresado recomendada para D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026.0054 velocidad máxima de perforación: 800 rpm).
4. El lugar del implante se establece mediante la fresa de Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) y se continúa hacia el hueso cigomático (Figura 7) (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S velocidad de perforación recomendada: 1000-1500 rpm). En casos de densidad ósea deficiente, se puede utilizar una fresa helicoidal de Ø2,7 mm en lugar de la fresa de Ø2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

PRECAUCIÓN: El uso inadecuado de la fresa de Ø2,7 mm en lugar de la fresa de Ø2,9 mm puede provocar un par de torsión de colocación excesivo, el desprendimiento del implante/soporte del accesorio, el fallo del tornillo de fijación del accesorio o daños en las herramientas de inserción. La ventana sinusal permite ver la penetración correctamente posicionada de las fresas en el cigoma. En la mejilla del paciente, puede palparse si la fresa sale fuera del cigoma.

5. A continuación, se utiliza la fresa de Ø3,5 D-35T-M15 para ampliar el orificio en la cresta alveolar (Figura 8) (velocidad recomendada para la fresa D-35T-M15: 1000-1500 rpm). No utilice esta fresa en hueso blando, ya que el implante preparará el lugar alveolar al ser empujado en el siguiente paso.

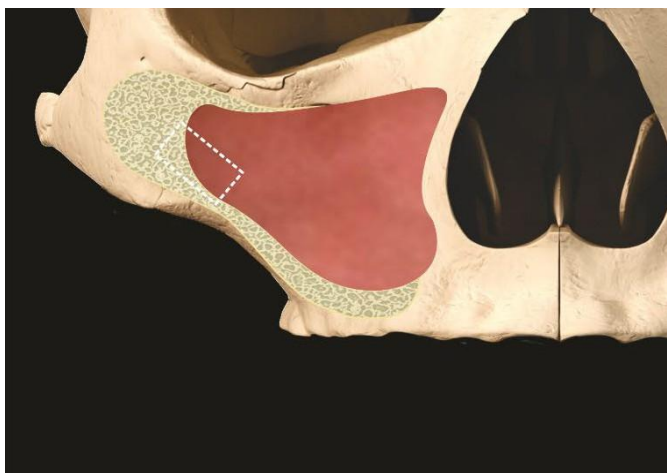


Figura 5

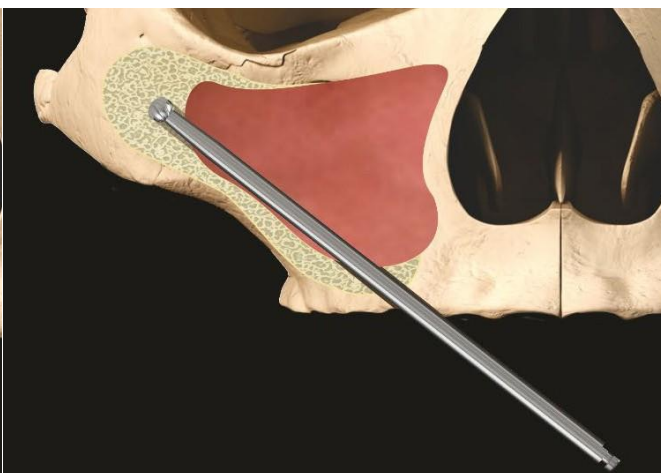


Figura 6

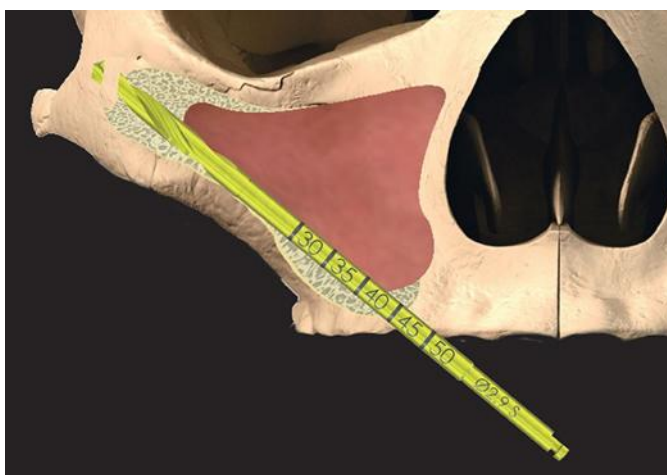


Figura 7



Figura 8

6. La profundidad del lecho implantario preparado y la angulación de la cabeza del implante se miden con el medidor de profundidad angulado (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (Figura 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. Introduzca el Implante Cigomático redondo ZAGA™ Straumann® (CH-ZT) 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 desvíe, cambia al impulsor de cebolla (I-ZYG-INS-2/ I-IMP-INS-2) (Figura 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 lugar de colocación cigomático. Una revolución del implante produce 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 coroneales en la cabeza del implante se coloquen con pleno contacto óseo en el hueso maxilar.

9. A continuación, se afloja el tornillo de montaje del accesorio con el destornillador específico y se retira el soporte de montaje (Figura 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 selecciona un pilar atornillado (CH-SRA) con una altura gingival adecuada y se coloca con el destornillador específico (046.401/046.411) (Figura 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

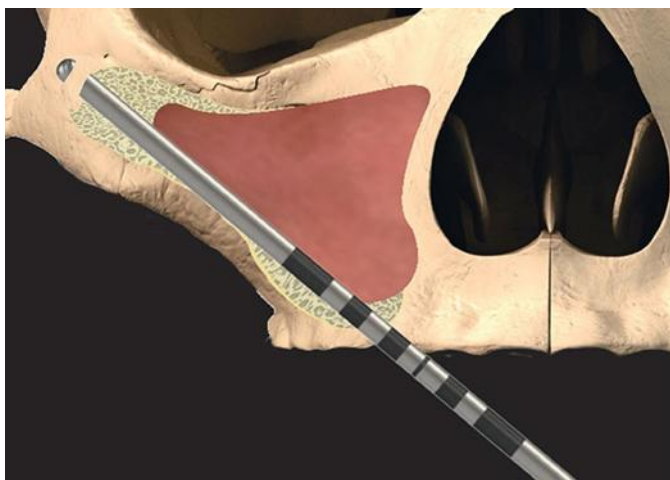


Figura 9

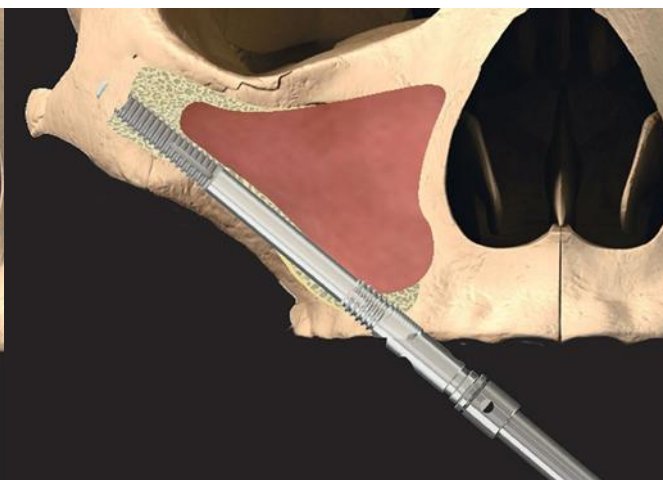


Figura 10

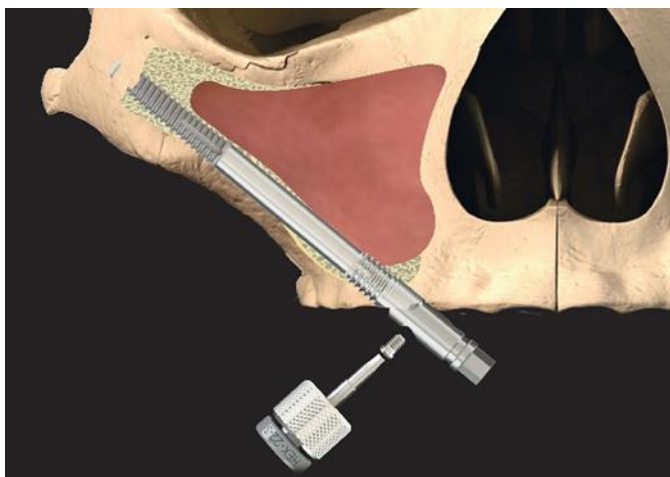


Figura 11

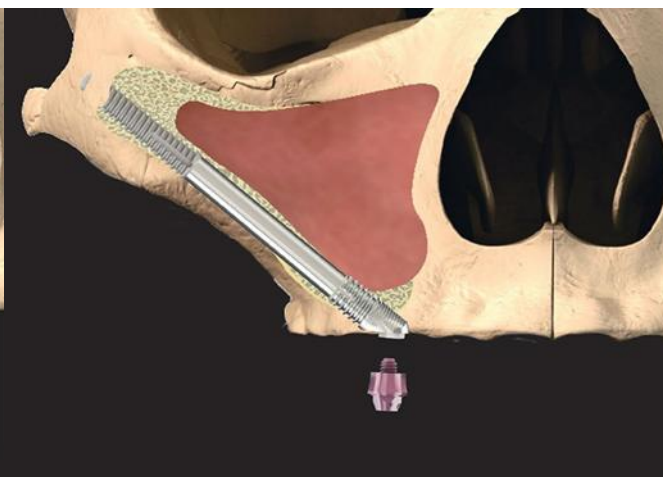


Figura 12

Procedimiento quirúrgico para Implantes Cigomáticos planos ZAGA™ Straumann® (CH-ZC y CH-ZF)

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 realiza una pequeña ventana sinusal en la cara lateral del seno maxilar y se extirpa el bloque óseo (Figura 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 lugar) para el Implante Cigomático plano ZAGA™ Straumann® (CH-ZC o CH-ZF) en la zona del primer-segundo premolar en la cresta maxilar y sigue la pared maxilar posterior. Procure terminar justo delante de la muesca fronto-cigomática.
3. El punto de entrada en el alvéolo se realiza con una fresa redonda (D-ZYG-RB)* o una fresa de aguja (026.0054) y se continúa a través de la pared del seno maxilar hasta la cavidad que se ve a través de la ventana sinusal (Figura 14) (velocidad de fresado recomendada para D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026.0054 velocidad máxima de perforación: 800 rpm).

4. El lugar del implante se establece mediante la fresa helicoidal de Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) y se continúa hasta el hueso cigomático (Figura 15). (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S velocidad de perforación recomendada: 1000-1500 rpm). En casos de densidad ósea deficiente, se puede utilizar una fresa helicoidal de Ø2,7 mm en lugar de la fresa de Ø2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

PRECAUCIÓN: El uso inadecuado de la fresa de Ø2,7 mm en lugar de la fresa de Ø2,9 mm puede provocar un par de torsión de colocación excesivo, el desprendimiento del implante/soporte del accesorio, el fallo del tornillo de fijación del accesorio o daños en las herramientas de inserción. La ventana sinusal permite ver la penetración correctamente posicionada de las fresas en el cigoma. En la mejilla del paciente, puede palparse si la fresa sale fuera del cigoma.

5. Utilice la fresa de corte lateral ZAGA™ (CH-D-CM) para crear o ampliar la ranura realizada en la cresta alveolar con el fin de colocar el implante con la cara bucal alineada con la superficie externa del hueso alveolar (Figura 16) (velocidad de perforación recomendada para CH-D-CM: 800 rpm).
6. La profundidad del lecho implantario preparado y la angulación de la cabeza del implante se miden con el medidor de profundidad angulado (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (Figura 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. Introduzca el Implante Cigomático Plano ZAGA™ Straumann® (CH-ZC o CH-ZF) 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 desvíe, cambia al impulsor de cebolla (I-ZYG-INS-2/ I-IMP-INS-2) (Figura 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 lugar de colocación cigomático. Una revolución del implante produce 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 coroneales en la cabeza del implante se coloquen con pleno contacto óseo en el hueso maxilar.

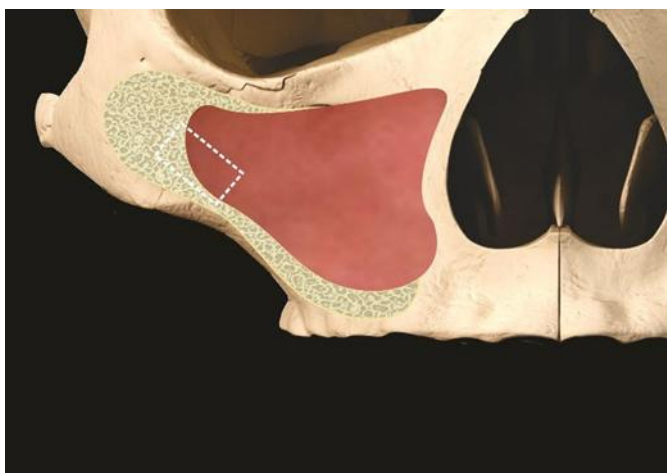


Figura 13

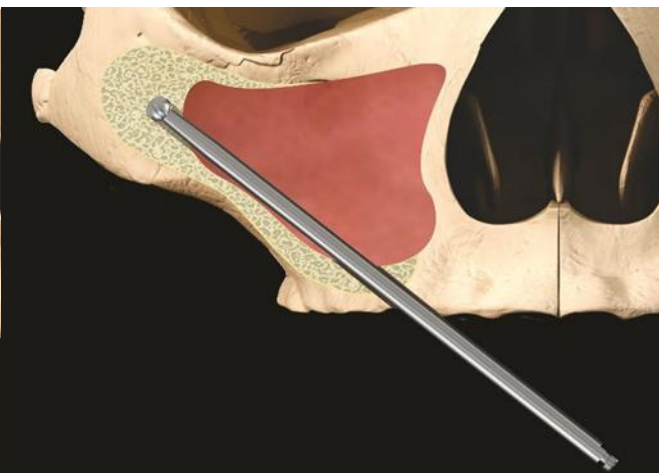


Figura 14

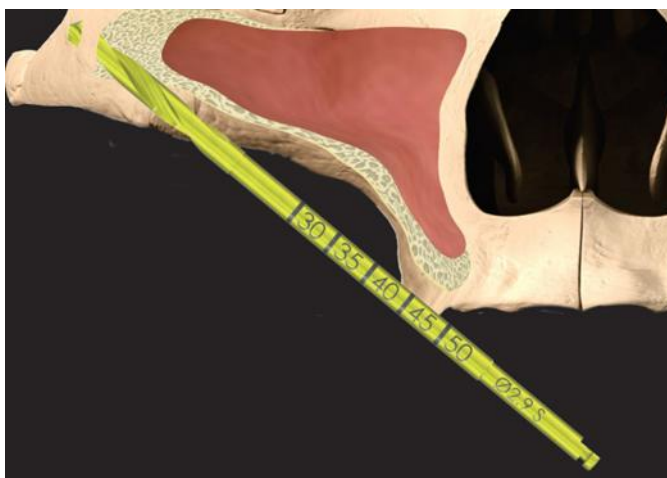


Figura 15

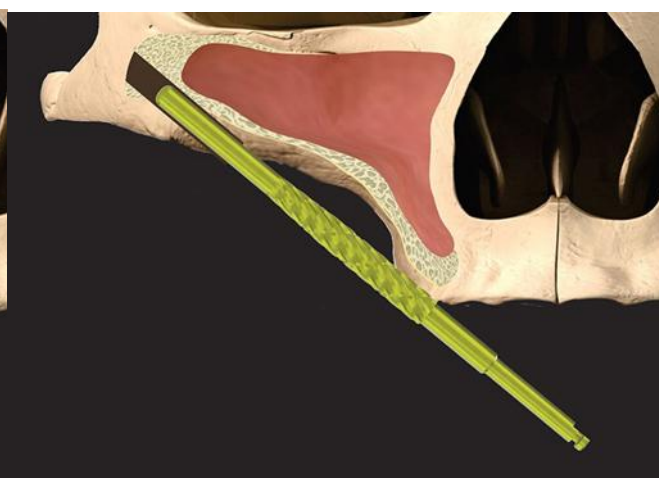


Figura 16

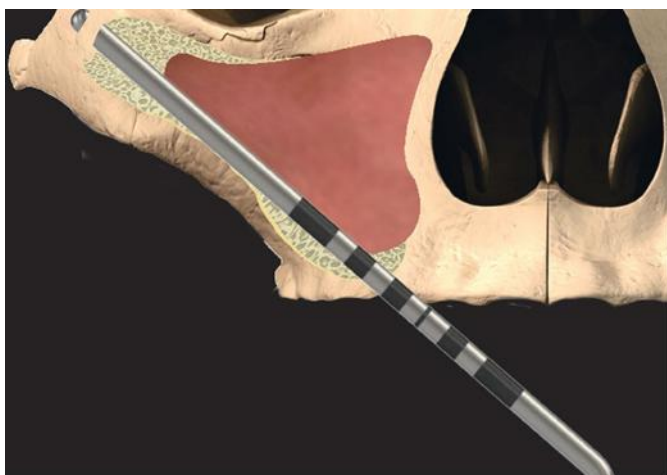


Figura 17

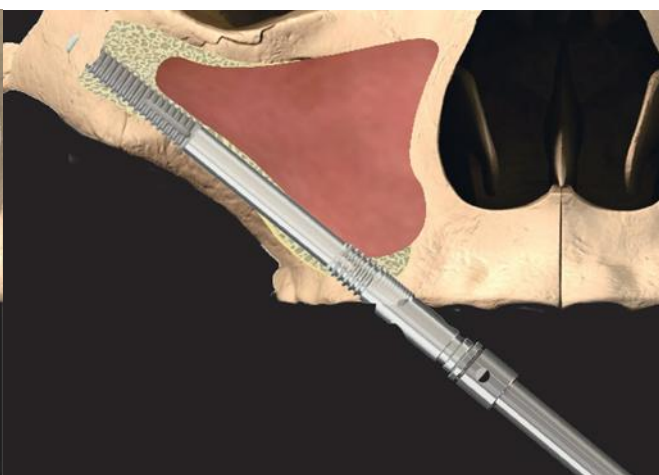


Figura 18

9. A continuación, se afloja el tornillo de montaje del accesorio con el destornillador específico y se retira el soporte de montaje (Figura 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 un protocolo en dos etapas. Para la carga inmediata, se selecciona un pilar atornillado (CH-SRA) con una altura gingival adecuada y se coloca con el destornillador específico (046.401/ 046.411) (Figura 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



Figura 19

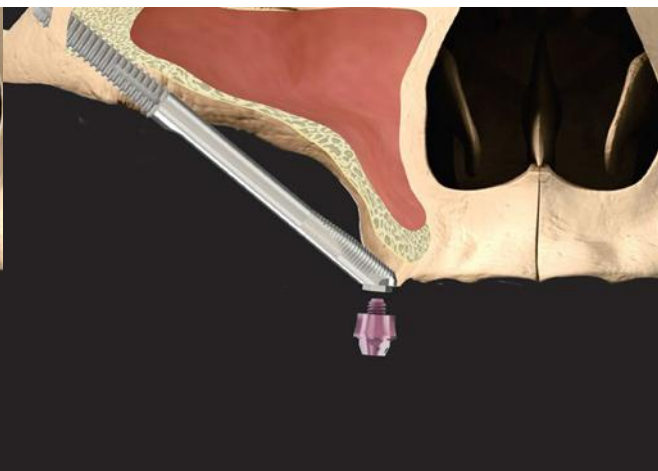


Figura 20

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 (Figura 21) con la muesca del soporte de la fijación (Figura 22). Coloque el soporte de la fijación sobre el hexágono del implante, inserte el tornillo y apriete a 25 Ncm. A continuación, se puede ajustar la posición y/o la orientación del implante según sea necesario.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el implante y el soporte del accesorio estén correctamente alineados antes de apretar el tornillo del soporte del accesorio, ya que aplicar carga al conjunto del implante y el soporte del accesorio cuando están desalineados puede dañar la plataforma protésica del implante, lo que provocaría un mal ajuste de la prótesis o la necesidad de retirar el implante. Asegúrese de tener una visión clara de la plataforma protésica del implante y de que no haya residuos antes de volver a colocar el soporte del accesorio.

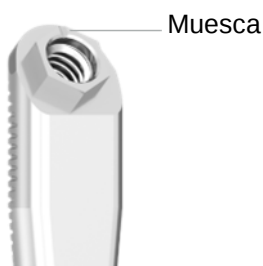


Imagen 21: Muesca en el hexágono del implante

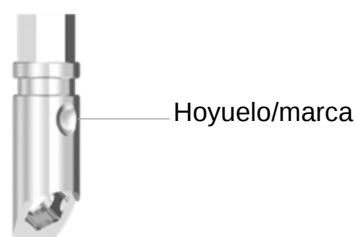


Imagen 22: Hoyuelo en el montaje del implante

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, para funciones 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).

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.

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

Tipo de material Titanio comercialmente puro (Grado 4) de acuerdo con ASTM F67 e ISO 5832-2
(UTS ≥ 900MPa)

Componentes químicos	Residuos (Fe, O, C, N, H) en total	Titanio (Ti)
Composición, % (masa/masa)	<1,05	Equilibrio

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 artículos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Seguridad en el caso de resonancias magnéticas (RMI)

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

Información sobre seguridad en el caso de RMI



Condicional de RMI

Un paciente que haya sido tratado con los implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos de Southern Implants® puede ser sometido a una resonancia magnética de manera segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

Nombre del dispositivo	implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos
Intensidad del campo magnético estático (B₀) [T]	1.5T o 3T

Gradiente máximo del campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarización circular (CP) (es decir, accionado por cuadratura)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina de transmisión integrada en todo el cuerpo
Bobina de recepción de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción
Modo de funcionamiento	Modo normal de funcionamiento
Condiciones de RF	Modo normal de funcionamiento: (Cabezal SAR de 3,2 W/kg, 2 W/kg todo el cabezal)
Duración de la exploración	Si la parte más cercana del implante está a < 25 cm del isocentro en dirección pies-cabeza: un tiempo de exploración continua de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos. Si la parte más cercana del implante ≥ 25 cm de distancia del isocentro en dirección pies-cabeza: Se limita a una hora de duración de la exploración.
Artefacto de imagen de la resonancia magnética	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Información adicional:

1. Bobina de transmisión local: No se evaluó la seguridad de la bobina de transmisión local. Solo se permite la bobina de transmisión local si el implante está a ≥ 25 cm del isocentro y para una wbSAR de hasta 2W/kg.
2. Artefactos: La calidad de la imagen de la resonancia magnética puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante. Las pruebas realizadas siguiendo las directrices de la norma ASTM F2119-24 mostraron una anchura de los artefactos de ≤ 20 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de gradiente y de ≤ 10 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de espín.

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.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU 2017/745), se puede consultar un resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants®.

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: El lugar web anterior estará disponible cuando se ponga en marcha la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED).

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.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
Identificación básica para los Implantes Cigomáticos	60095440387194

Literatura y catálogos relacionados

CAT-1217: cómo quitar un montaje de dispositivo que está demasiado apretado

CAT-8047-STR - IFU- Pilares atornillados ZAGA™ Straumann®

CAT-8048-STR - IFU- Dispositivos de fresado y piezas de mano ZAGA™ Straumann®

CAT-8051-STR - IFU- Tornillos de cobertura ZAGA™ Straumann®

CAT-8082-STR - IFU- Bandejas para instrumental ZAGA™ Straumann®

CAT-8080-STR - IFU- Instrumentos reutilizables ZAGA™ Straumann®

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE 2797	Dispositivo de prescripción*	Esterilización por irradiación	No esterilizado	Usar antes de (mm-aa)	No reutilizar	No volver a esterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado en la Comunidad Europea
											
Representante autorizado para Suiza	Fecha de fabricación	Condicional de Resonancia Magnética	Seguro para Resonancia Magnética	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Sistema de barrera estéril único	Consultar las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz del sol	No utilizar si el envase está dañado		

* 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. Es responsabilidad del clínico inspeccionar los símbolos que aparecen en el envase del producto en uso.

Descrizione

Il sistema di impianti Zigomatici Straumann® comprende l'impianto Zigomatico Straumann®, ZAGA™ Rotondo e l'impianto Zigomatico Straumann®, ZAGA™ Piatto. Sono extra-lunghi (fino a 60 mm) per consentire l'inserimento dell'osso nello zigomo e hanno un angolo 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'inserimento dell'osso, mentre la regione coronale ha una superficie liscia lavorata. Questo sistema implantare viene consegnato premontato con un moncone di montaggio. Tutti gli impianti consentono il carico immediato quando è presente una buona stabilità primaria e un carico occlusale appropriato.

Uso previsto

Gli impianti Zigomatici Southern Implants® sono destinati a essere inseriti chirurgicamente nello zigomo per fornire una struttura di supporto e un punto di fissaggio per i dispositivi protesici.

Istruzioni per l'uso

Gli impianti Zigomatici Straumann® sono indicati per il ripristino funzionale ed estetico del mascellare superiore parzialmente o completamente edentulo, utilizzando dispositivi protesici a unità multiple nei casi in cui il paziente presenta un mascellare gravemente riassorbito o assente o per il quale gli impianti convenzionali non rappresentano un'opzione.

Se non diversamente specificato nelle indicazioni specifiche, questi dispositivi possono essere posizionati con funzione immediata se si raggiunge una sufficiente stabilità primaria con un carico occlusale appropriato.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici adeguatamente formati e/o esperti.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui è destinata la terapia implantare zigomatica comprende pazienti parzialmente o completamente edentuli con mascelle gravemente atrofiche per le quali gli impianti convenzionali non sono adatti, qualora questi pazienti siano idonei o, comunque, non controindicati all'inserimento di impianti zigomatici.

Informazioni sulla compatibilità

Per il restauro degli intervalli Zigomatici Straumann® utilizzare esclusivamente componenti originali Southern Implants. Per il restauro degli impianti zigomatici, utilizzare componenti corrispondenti al tipo di connessione e alla piattaforma protesica.

Impianti Straumann® Zigomatici ZAGA™				
Impianto Zigomatico Straumann® ZAGA™ Piatto	Impianto Zigomatico Straumann® ZAGA™ Rotondo	Vite di Copertura e Cacciavite	Moncone e Cacciavite	Vite e Cacciavite Protesici
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (vite di copertura) I-CS-HD (cacciavite)	CH-SRA-xx* (Moncone Avvitato diritto) 046,401 046,411 (cacciavite)	I-HD-M (cacciavite)
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			

*xx indica l'altezza del colletto del moncone

Impianti Straumann® Zigomatici ZAGA™			
Impianto Zigomatico Straumann® ZAGA™ Piatto	Vite di Copertura e Cacciavite	Moncone e Cacciavite	Vite e Cacciavite Protesici
CH-ZF-30.0	CH-CS (vite di copertura) I-CS-HD (cacciavite)	CH-SRA-xx* (Moncone Avvitato diritto) CH-SRA17-xx* (Moncone Avvitato Angolare) 046,401 046,411 (cacciavite)	I-HD-M (cacciavite)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indica l'altezza del colletto del moncone

Prestazioni cliniche

Gli impianti zigomatici sono destinati a fornire un metodo di ritenzione rigido per protesi fisse o rimovibili nel trattamento restaurativo del mascellare superiore parzialmente o completamente edentulo che si presenta come gravemente riassorbito o assente. La ritenzione rigida e sicura del restauro protesico si ottiene grazie alla stabilità dell'impianto stesso. Questa stabilità si ottiene grazie all'impiantazione chirurgica del supporto nell'osso e alla successiva osteointegrazione di successo. Di conseguenza, le prestazioni cliniche degli Impianti Zigomatici sono definite principalmente dal grado di osteointegrazione raggiunto.

Vantaggi clinici

I benefici clinici associati al restauro protesico dei mascellari parzialmente o completamente edentuli sono significativi, in quanto questo trattamento può migliorare notevolmente i risultati funzionali ed estetici del paziente. Quindi, il vantaggio clinico degli impianti zigomatici prevede il successo del ripristino dei mascellari edentuli e la soddisfazione del paziente per il risultato ottenuto. Inoltre, poiché questo trattamento affronta l'impatto funzionale dell'edentulismo parziale o completo del mascellare, si prevede che un paziente restaurato con successo sperimenterà un miglioramento della funzione masticatoria.

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 dell'osso.
- Determinare rapporti mascellari.
- Gli impianti zigomatici 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 Zigomatico quadruplo. Si tratta di due impianti zigomatici per ogni zigomo, con uno di questi impianti angolato per emergere nella regione anteriore e l'altro per emergere nella regione posteriore.

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

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) e destinato al monouso prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano danneggiati o aperti. In caso di danni alla confezione, non usare il prodotto e contattare il rappresentante Straumann o restituirlo a Southern Implants®. 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.

Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate ai componenti monouso riutilizzati.

Controindicazioni

Si applicano le controindicazioni di tutti i gruppi di dispositivi utilizzati nell'ambito del trattamento o della procedura specifica. Pertanto, è necessario prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali
- casi in cui non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per fornire un supporto funzionale completo alla protesi
- pazienti con qualità/quantità ossea inadeguata
- pazienti con disturbi emorragici non controllati
- presenza di infezioni nel sito implantare
- pazienti con grave compromissione vascolare
- pazienti con disturbi endocrini non controllati
- pazienti sottoposti a terapia cronica ad alte dosi
- pazienti con malattia ossea metabolica
- pazienti con crescita mandibolare o mascellare incompleta
- pazienti con sistema immunitario indebolito o inadeguata capacità di guarigione delle ferite
- pazienti con allergie o ipersensibilità al materiale utilizzato (titanio)

Avvertenze e precauzioni

AVVISO IMPORTANTE: 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 Zigomatici 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.

I nuovi utenti di Impianti, e quelli con esperienza, 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 con 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, poiché questi sono conduttivi.

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Le informazioni di contatto del fabbricante di questo dispositivo per segnalare una variazione delle prestazioni sono: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da molteplici variabili e vi sono potenziali effetti collaterali e rischi residui che sono associati al gruppo di dispositivi e che possono portare alla necessità di un ulteriore trattamento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono manifestarsi con gravità e frequenza diverse.

Gli effetti collaterali comuni e i rischi residui associati al dispositivo comprendono:

- dolore o tensione
- infiammazione localizzata
- disagio
- ematoma o ecchimosi facciale o periorbitale
- sanguinamento nasale da lieve a moderato per 1 - 3 giorni

Gli effetti collaterali meno comuni e potenzialmente più gravi e i rischi residui associati al dispositivo includono:

- peri-implantite
- reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone
- infezione dei tessuti molli intraorali
- deiscenza della ferita o guarigione non corretta
- iperplasia gengivale
- enfisema malare sottocutaneo
- infezione del seno mascellare
- sinusite
- danni ai punti di riferimento anatomici
- penetrazione della cavità orbitale
- perforazione del seno mascellare
- perforazione delle placche labiali e linguali
- danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore permanenti
- danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore transitorio
- formazione di una fistola oro-antrale
- formazione di emboli di grasso
- rottura dell'impianto e/o del moncone
- allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio
- allentamento dell'impianto
- livelli insufficienti di osteointegrazione o eccessiva perdita di osso
- intervento chirurgico aggiuntivo (ad esempio, chirurgia di revisione o rimozione dell'impianto) intervento chirurgico
- fallimento dell'impianto
- fallimento protesico

La combinazione dei due elenchi rappresenta gli effetti collaterali e i rischi residui associati agli impianti Zigomatici Straumann® ZAGA™.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

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 zigomatici Southern Implants in quanto non è presente un contenitore rigido secondario all'interno della vaschetta sterile. È presente invece una clip in acciaio inossidabile che sostiene l'impianto e il moncone di montaggio, evitando che l'impianto entri in contatto con il contenitore.

4. All'interno della scatola in cartone si trovano il blister interno in plastica sigillato e il coperchio in TYVEK a sollevamento. Il blister sigillato deve essere aperto da un/una assistente (con indosso guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e non toccare l'impianto sterile.
5. Seguire le istruzioni illustrate nelle Figure da 1 a 4 per rimuovere l'impianto sterile, mantenere la sterilità e fissare il moncone 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.

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



Figura 9: Per aprire la confezione dell'impianto in campo non sterile, con un non sterile



Figura 10: Con guanti non sterili, staccare il coperchio di TYVEK dalla plastica



Figura 11: 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 12: Il chirurgo aggancia lo strumento di inserimento I-CON-X al moncone di montaggio. Applicando una forza verso l'alto, l'impianto viene rimosso dal supporto. L'impianto è ora pronto per l'inserimento.

Considerazioni chirurgiche raccomandate

Sugli impianti Zigomatici Straumann sono stati eseguiti test meccanici statici e dinamici, sotto forma di test di fatica secondo la norma ISO 14801. Questo test ha simulato l'inserimento completo dell'impianto nell'osso nella regione filettata apicale e nella regione coronale, 3 mm al di sotto della piattaforma dell'impianto. Questo test dimostra la sicurezza e l'efficacia degli impianti Zigomatici Straumann, 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 Zigomatici Straumann®, ZAGA™ Rotondo (CH-ZT)

Praticare un'incisione creale appena anteriore alla tuberosità mascellare su un lato, fino allo stesso punto sull'altro lato. Praticare tre incisioni di rilascio verticali nelle regioni dei secondi molari e nella linea mediana. Le 3 incisioni facilitano la mobilitazione dei lembi oltre il margine infraorbitale. Nei casi unilaterali si utilizza 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. Iniziare il punto di ingresso dell'impianto (preparazione del sito) per l'impianto Zigomatico Straumann®, ZAGA™ Rotondo (CH-ZT) nell'area 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 di ingresso sull'alveolo viene realizzato con una punta rotonda (D-ZYG-RB)* o con una punta ad ago (026.0054) e proseguito attraverso la parete del seno mascellare fino alla cavità vista attraverso la finestra sinusale (Figura 6) (Velocità di foratura consigliata per D-ZYG-RB: 1000-1500 giri/min; 026.0054 velocità massima della punta: 800 giri/min).
4. Il sito implantare viene stabilito con la fresa a torsione da Ø 2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) e proseguito nello zigomo (Figura 7) (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S velocità di fresatura consigliata: 1000-1500 giri/min). Per i casi di scarsa densità ossea, è possibile utilizzare una punta elicoidale da Ø2,7 mm al posto della punta da Ø2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

ATTENZIONE: l'uso improprio della fresa Ø2,7 mm al posto della fresa Ø2,9 mm può causare un'eccessiva coppia di inserimento, l'usura della connessione impianto/moncone di montaggio, la rottura della vite del moncone o danni agli strumenti di inserimento. La finestra sinusale consente di vedere la penetrazione correttamente posizionata delle frese nello zigomo. L'emersione della punta dallo zigomo viene palpata sulla guancia del paziente.

5. La punta D-35T-M15 Ø3,5 viene quindi utilizzata per allargare il foro nella cresta alveolare (Figura 8) (velocità consigliata della punta D-35T-M15: 1000-1500 giri/min). Non utilizzare questa fresa in osso morbido, poiché l'impianto preparerà il sito alveolare mentre viene indotto nella fase successiva.

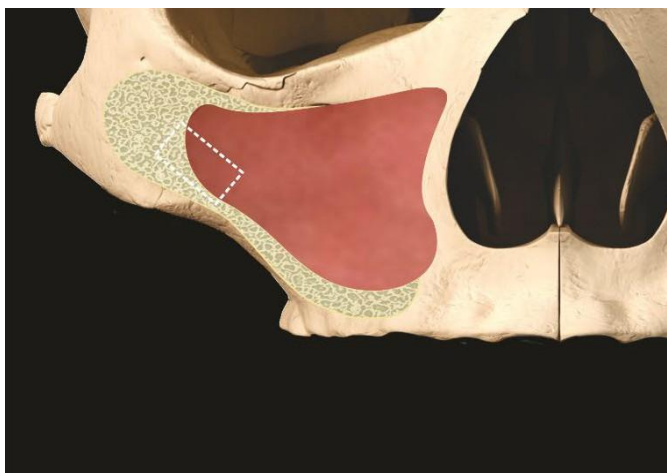


Figura 5

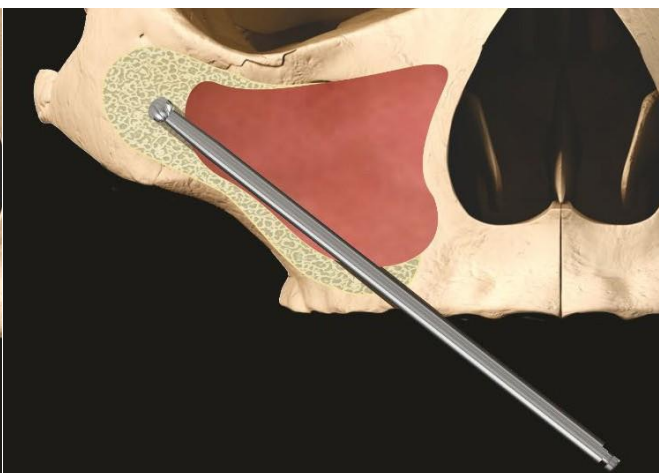


Figura 6

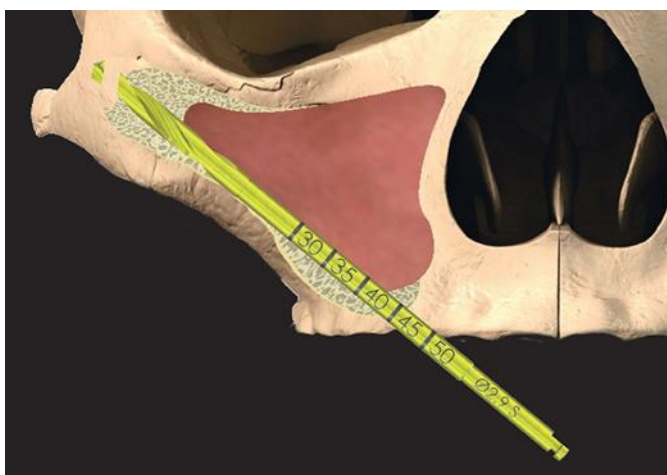


Figura 7



Figura 8

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 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 Zigomatico Straumann®, ZAGA™ Rotondo (CH-ZT) direttamente attraverso la preparazione alveolare. La rotazione sarà necessaria solo quando l'apice raggiunge lo zigomo, riducendo così 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 di flessione al moncone di montaggio durante l'inserimento dell'impianto. Controllare periodicamente la vite del moncone di montaggio e serrare nuovamente, se necessario.
8. L'impianto deve seguire il percorso di inserimento previsto. Eliminare eventuali tessuti molli rimasti nelle filettature dell'impianto durante il movimento nell'alveolo e nel seno prima di inserire l'impianto nel punto di installazione zigomatico. Un giro dell'impianto corrisponde a uno spostamento assiale di 0,8 mm. L'inserimento è completo una volta che la testa si trova nella posizione e nell'angolazione protesica corretta. Si consiglia di posizionare la regione filettata apicale dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso zigomatico e di posizionare le filettature coronali o le scanalature sulla testa dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso mascellare.

9. Allentare la vite del moncone di montaggio con l'apposito cacciavite e rimuovere il moncone di montaggio (Figura 11). Se il moncone di montaggio o la vite 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 di serraggio raccomandata di 35 Ncm

*Fresa alternativa: 103.190 Neodent

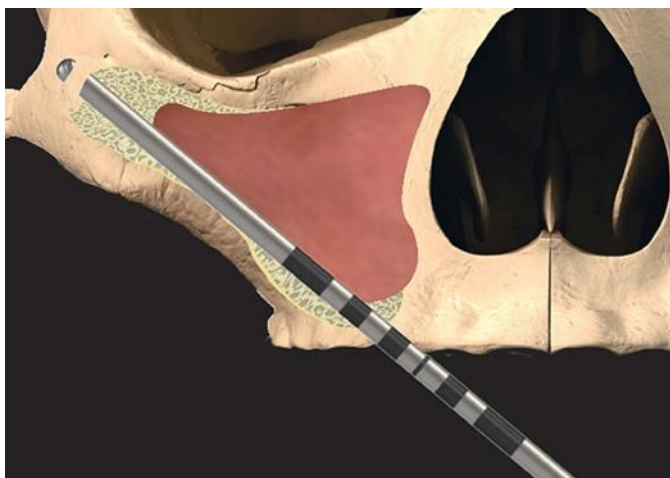


Figura 9

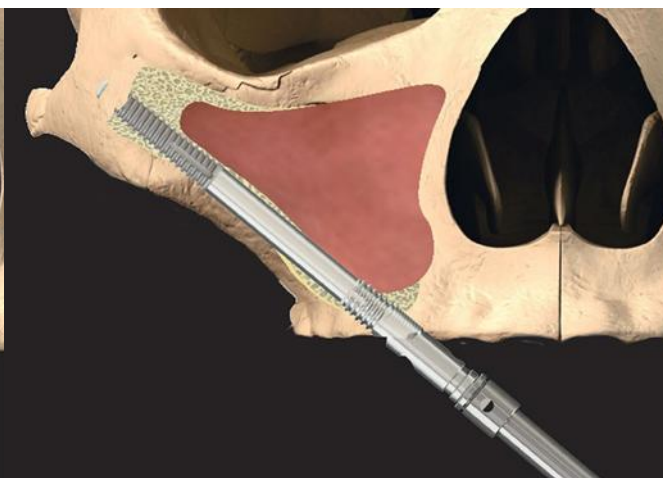


Figura 10

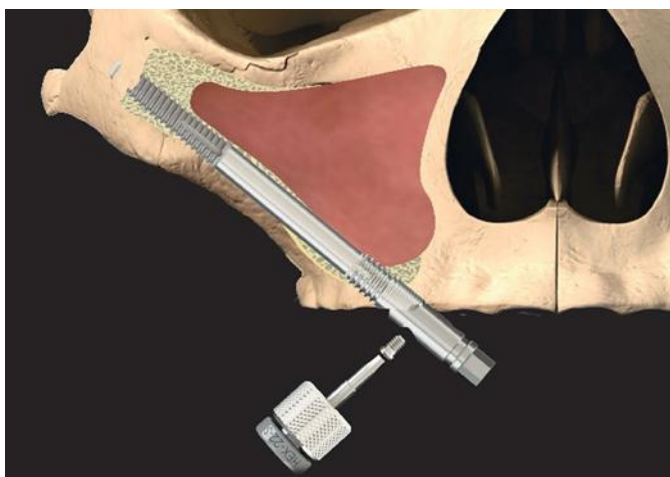


Figura 11

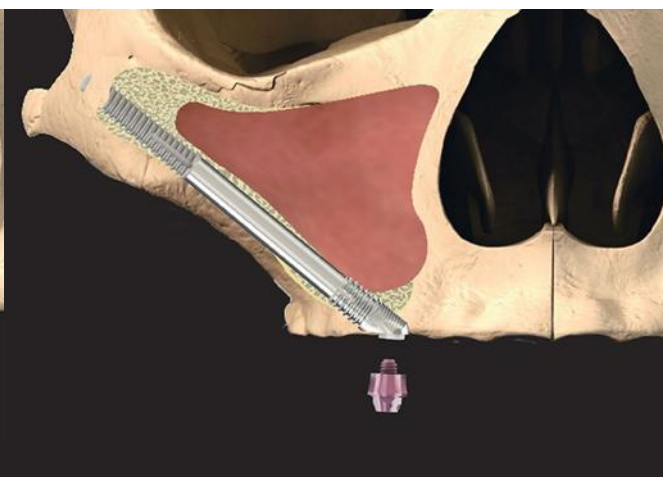


Figura 12

Procedura chirurgica per gli impianti Zigomatici Straumann®, ZAGA™ Piatto (CH-ZC e CH-ZF)

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 si utilizza un approccio emi-mascellare. Sollevare i lembi mucoperiostei boccali per esporre il nervo infraorbitale, il corpo dello zigomo e l'arco zigomatico. Sollevare un lembo palatale per esporre l'osso alveolare. Il periostio nella regione dei molari superiori è inciso per migliorare la mobilità dei lembi. Un divaricatore di canale viene posizionato sul bordo superiore dell'arco zigomatico.

1. Ritagliare una piccola finestra sull'aspetto laterale del seno mascellare e rimuovere il blocco dell'osso (Figura 13). Riflettere il rivestimento del seno, cercando di mantenerlo intatto. La riflessione accurata del rivestimento è essenziale.
2. Iniziare il punto di ingresso dell'impianto (preparazione del sito) per l'impianto Zigomatico Straumann®, ZAGA™ Piatto (CH-ZC o CH-ZF) nell'area 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 di ingresso sull'alveolo viene realizzato con una punta rotonda (D-ZYG-RB)* o con una punta ad ago (026.0054) e proseguito attraverso la parete del seno mascellare fino alla cavità vista attraverso la finestra sinusale (Figura 14) (Velocità di foratura consigliata per D-ZYG-RB: 1000-1500 giri/min; 026.0054 velocità massima della punta: 800 giri/min).
4. Creare il sito dell'impianto con la punta a spirale da Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) e continuare nello zigomo (Figura 15). (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S velocità consigliata della fresa: 1000-1500 giri/min). Per i casi di scarsa densità ossea, è possibile utilizzare una punta elicoidale da Ø2,7 mm al posto della punta da Ø2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

ATTENZIONE: l'uso improprio della fresa Ø2,7 mm al posto della fresa Ø2,9 mm può causare un'eccessiva coppia di inserimento, l'usura della connessione impianto/moncone di montaggio, la rottura della vite del moncone o danni agli strumenti di inserimento. La finestra sinusale consente di vedere la penetrazione correttamente posizionata delle frese nello zigomo. L'emersione della punta dallo zigomo viene palpata sulla guancia del paziente.

5. Utilizzare la Fresa a Taglio Laterale ZAGA™ (CH-D-CM) per creare e/o allargare il solco realizzato nella cresta alveolare, in modo da posizionare l'impianto con la faccia buccale a filo con la superficie esterna dell'osso alveolare (Figura 16) (CH-D-CM velocità consigliata della fresa: 800 giri/min).
6. La profondità del sito implantare preparato e l'angolazione della testa dell'impianto vengono misurate utilizzando il misuratore di profondità angolare (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figura 17).
7. Prima di inserire l'impianto accertarsi che il punto di impianto sia privo di residui di tessuti molli. Il manipolo con connettore (I-CON-X) è utilizzato per l'inserimento iniziale dell'impianto con il controllo di coppia impostato su 50 Ncm a 15 giri/min. Spingere l'Impianto Zigomatico Straumann®, ZAGA™ Piatto (CH-ZC o CH-ZF) direttamente attraverso la preparazione alveolare. La rotazione sarà necessaria solo quando l'apice raggiunge lo zigomo, riducendo così 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 di flessione al moncone di montaggio durante l'inserimento dell'impianto. Controllare periodicamente la vite del moncone di montaggio e serrare nuovamente, se necessario.
8. L'impianto deve seguire il percorso di inserimento previsto. Eliminare eventuali tessuti molli rimasti nelle filettature dell'impianto durante il movimento nell'alveolo e nel seno prima di inserire l'impianto nel punto di installazione zigomatico. Un giro dell'impianto corrisponde a uno spostamento assiale di 0,8 mm. L'inserimento è completo una volta che la testa si trova nella posizione e nell'angolazione protesica corretta. Si consiglia di posizionare la regione filettata apicale dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso zigomatico e di posizionare le filettature coronali o le scanalature sulla testa dell'impianto con un contatto osseo completo nell'osso mascellare.

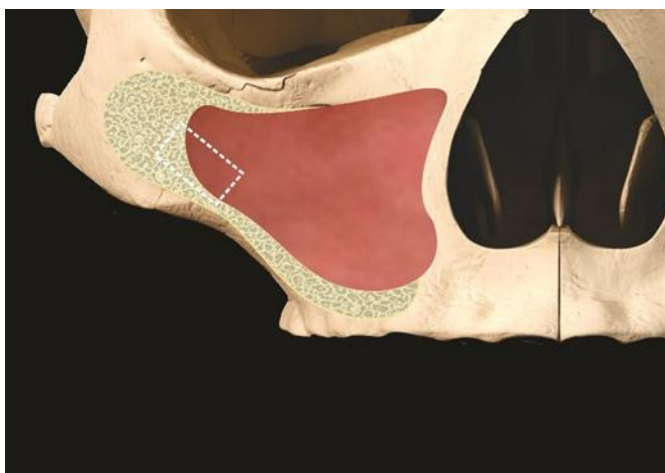


Figura 13

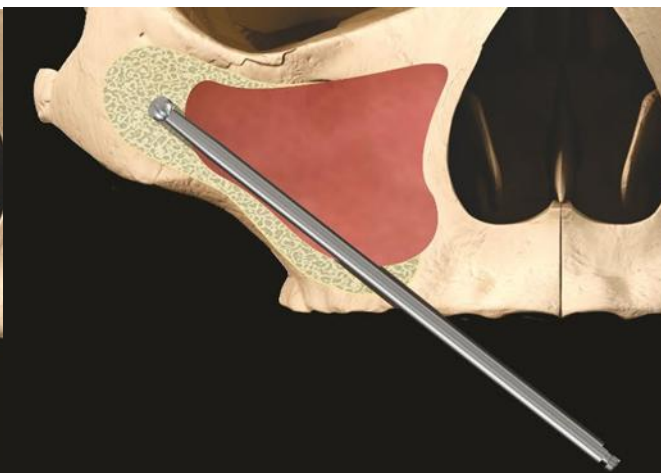


Figura 14

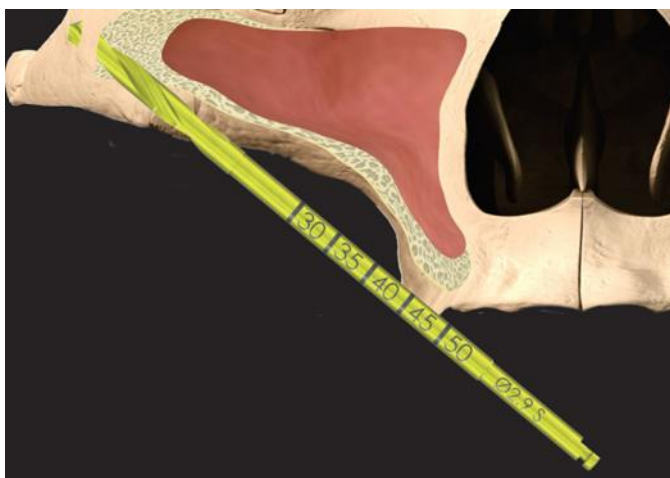


Figura 15



Figura 16

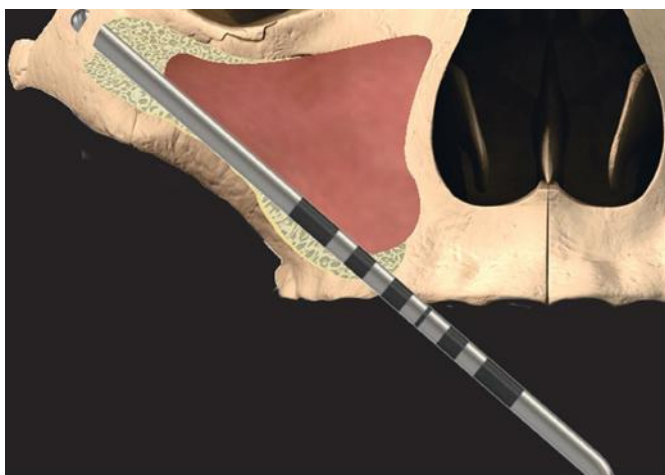


Figura 17

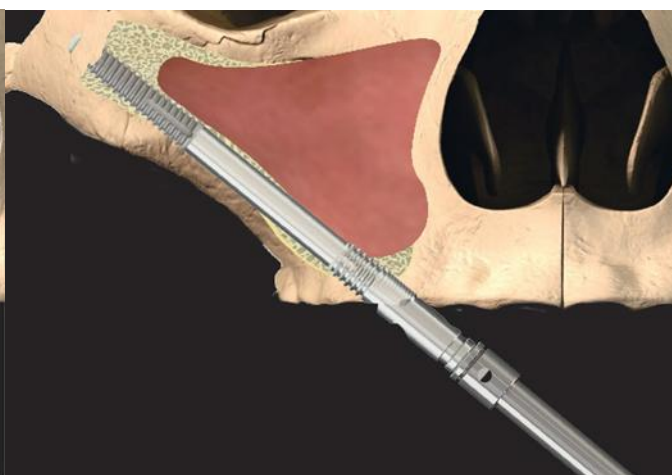


Figura 18

9. La vite del moncone di montaggio viene quindi allentata con l'apposito cacciavite e il moncone di montaggio viene rimosso (Figura 19). Se il moncone di montaggio o la vite 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: stringere la vite di chiusura del coperchio (CH-CS) solo a mano per evitare carichi eccessivi. Serrare il moncone avvitato (CH-SRA) alla coppia di serraggio raccomandata di 35 Ncm.

* Fresa alternativa: 103.190 Neodent

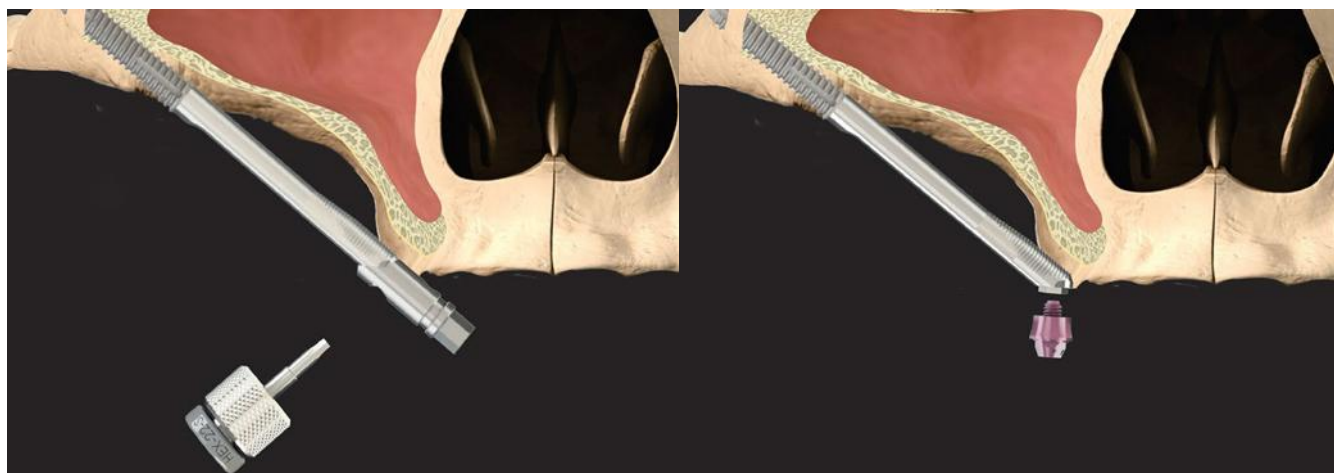


Figura 19

Figura 20

Qualora si desideri rimontare il moncone di montaggio per regolare la posizione e/o l'orientamento dell'impianto, allineare attentamente gli indicatori di allineamento dell'impianto e del moncone di montaggio prima di innestare l'esagono sull'impianto. Allineare la tacca sull'esagono dell'impianto (Figura 21) con l'incavo sul moncone di montaggio (Figura 22). Posizionare il moncone di montaggio 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.

ATTENZIONE: assicurarsi del corretto allineamento dell'impianto e del moncone di montaggio prima di serrare la vite del moncone, poiché l'applicazione di un carico sull'insieme impianto-moncone mentre è disallineato può danneggiare la piattaforma protesica dell'impianto, compromettendo il corretto adattamento della protesi o rendendo necessaria la rimozione dell'impianto. Assicurarsi di avere una visuale chiara sulla piattaforma protesica dell'impianto e che sia libera da detriti prima di rimontare il moncone di montaggio.



Figura 21: Tacca nell'esagono dell'impianto

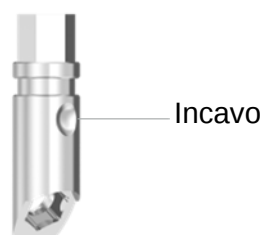


Figura 22: Incavo sul moncone di montaggio

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, nella lunghezza e/o nel diametro degli impianti necessari per supportare adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva del ponte a sbalzo (cantilever), posizionamento incompleto del moncone, angoli del moncone superiori a 30°, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio bruxismo o serraggio), perdita o modifiche della dentatura o della 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).

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.

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

Tipo di materiale Titanio commercialmente puro (grado 4) secondo ASTM F67 e ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componenti Chimici	Residui (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	<1.05	Bilanciamento

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.

Sicurezza della Risonanza Magnetica (MR)

I test non clinici hanno dimostrato che gli impianti dentali, i monconi metallici e le viti protesi che Southern Implants® sono condizionati dalla risonanza magnetica.

Informazioni sulla Sicurezza MRI



Condizionale MR

Un paziente con impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche Southern Implants® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Nome del Dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del Campo Magnetico Statico (B₀) [T]	1.5T o 3T
Massimo Gradiente di Campo Spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)

Tipo di Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di Bobina di Trasmissione RF	Bobina di Trasmissione Integrata per Tutto il Corpo
Bobina di Ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione
Modalità Operativa	Modalità Operativa Normale
Condizioni RF	Modalità Operativa Normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della Scansione	Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti. Se la parte più vicina dell'impianto dista ≥ 25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: La durata della scansione è limitata a 1 ora.
Artefatto d'Immagine da MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Informazioni Aggiuntive:

1. Bobina di trasmissione locale: La sicurezza della bobina di trasmissione locale non è stata valutata. La bobina di trasmissione locale è consentita solo se l'impianto si trova a ≥ 25 cm dall'isocentro e per un wbSAR fino a 2W/kg.
2. Artefatti: La qualità dell'immagine MR può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione dell'impianto. I test condotti secondo le linee guida ASTM F2119-24 hanno mostrato un'ampiezza degli artefatti di ≤20 mm dalla superficie dell'impianto per la sequenza ad eco gradiente e ≤10 mm dalla superficie dell'impianto per la sequenza ad eco di spin.

Le protesi rimovibili devono essere tolte 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.

Riassunto della sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile un Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

Il relativo SSCP è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: il sito web di cui sopra sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants® e deve essere utilizzato solo con i prodotti originali associati e secondo le raccomandazioni riportate nei singoli cataloghi dei prodotti. L'utilizzatore di questo prodotto deve studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants® e assumersi la piena responsabilità delle indicazioni e dell'uso corretto di questo prodotto. Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso non corretto. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants® potrebbero non essere autorizzati o messi in vendita in tutti i mercati.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per impianti dentali zigomatici	60095440387194

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-1217 - Come rimuovere un moncone di montaggio troppo serrato

CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Monconi Avvitati

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Punte e Dispositivi per Manipoli

CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Viti di Copertura

CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Vassoi per Strumenti

CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Strumenti Riutilizzabili

Simboli e avvertenze

											
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE 2797	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato per irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm- aa)	Non riutilizzare	Non sterilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
											
Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Data di produzione	Condizionato dalla Risonanza Magnetica	Risonanza Magnetica sicura	Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno	Sistema di barriera sterile singolo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Tenere lontano dalla luce del sole	Non usare se la confezione è danneggiata		

* 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 di Southern Implants® e tutti gli altri marchi utilizzati in questo documento sono, se non viene indicato altro o se non è evidente dal contesto in un determinato caso, 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. È responsabilità del medico controllare i simboli che appaiono sulla confezione del prodotto in uso.

Description

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

Usage prévu

Les implants zygomatiques Straumann® sont destinés à être placés chirurgicalement dans le zygoma afin de fournir une structure de soutien et un point d'attache pour les prothèses.

Mode d'emploi

Les implants zygomatiques Straumann® sont indiqués pour la restauration fonctionnelle et esthétique de la mâchoire supérieure partiellement ou totalement édentée à l'aide des prothèses à unités multiples dans les cas où le patient présente un maxillaire supérieur sévèrement résorbé ou absent ou pour lequel les implants conventionnels ne sont pas une option.

Sauf indication contraire dans les indications spécifiques, ces prothèses peuvent être mises en place avec une fonction immédiate si une stabilité primaire suffisante est obtenue avec une mise en charge occlusale appropriée.

Utilisateur concerné

Les chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres corps médicaux dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs 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 ciblée

La population de patients visée par la thérapie par implants dentaires zygomatiques comprend les patients partiellement ou totalement édentés avec des maxillaires gravement atrophiés pour lesquels les implants conventionnels ne sont pas adaptés, lorsque ces patients sont éligibles ou ne sont pas contre-indiqués pour la pose d'implants zygomatiques.

Informations sur la compatibilité

Utiliser uniquement des composants Southern Implants d'origine pour restaurer les plages zygomatiques Straumann®. Utilisez des composants compatibles avec le type de connexion et la plateforme prothétique appropriés lors de la restauration des implants zygomatiques.

Implants Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Implant zygomatique Straumann® ZAGA™ Plat	Implant zygomatique Straumann® ZAGA™ Rond	Vis de couverture et clé de vissage	Pilier et outil de fixation	Vis prothétique et tournevis
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (vis de couverture) I-CS-HD Tournevis	CH-SRA-xx* (pilier droit vissé) 046,401 046,411 Tournevis	I-HD-M Tournevis
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			

*xx indique la hauteur de la collerette du pilier

Implants Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Implant zygomatique Straumann® ZAGA™ Plat	Vis de couverture et clé de vissage	Pilier et outil de fixation	Vis prothétique et tournevis
CH-ZF-30.0	CH-CS (vis de couverture) I-CS-HD Tournevis	CH-SRA-xx* (pilier droit vissé) CH-SRA17-xx* (pilier angulaire vissé) 046,401 046,411 Tournevis	I-HD-M Tournevis
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indique la hauteur de la collerette du pilier

Performance clinique

Les implants zygomatiques sont destinés à fournir une méthode de rétention rigide pour les prothèses fixes ou amovibles dans le traitement de restauration de la mâchoire supérieure partiellement ou totalement édentée qui présente une résorption ou une absence sévère. La rétention rigide et sûre de la restauration prothétique est assurée par la stabilité de l'implant lui-même. Cette stabilité est obtenue par l'implantation chirurgicale de la fixation dans l'os et l'ostéointégration réussie qui s'ensuit. Par conséquent, les performances cliniques des implants zygomatiques sont principalement définies par le degré d'ostéointégration atteint.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés à la restauration prothétique des maxillaires partiellement ou totalement édentés sont importants, car ce traitement peut considérablement améliorer les résultats fonctionnels et esthétiques du patient. Par conséquent, les avantages cliniques des implants zygomatiques englobent la restauration réussie des maxillaires édentés et la satisfaction du patient avec le résultat. De plus, comme ce traitement s'attaque à l'impact fonctionnel de l'édentation partielle ou totale du maxillaire, on s'attend à ce qu'un patient restauré avec succès connaisse une amélioration de sa fonction masticatoire.

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.

- Lorsqu'il n'y a pas suffisamment d'os pour une bonne stabilité des implants antérieurs un protocole de quadruple zygomatique est indiqué. Cela implique deux implants zygomatiques par Zygoma, l'un de ces implants étant incliné pour émerger dans la région antérieure et l'autre pour émerger dans la région postérieure.

Avant l'opération

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

Pendant l'opération

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

Post-chirurgie

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Straumann ou renvoyez le produit à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques peuvent entraîner une détérioration des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

Contre-indications

Les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de l'intervention spécifique s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.

Les contre-indications spécifiques à ce groupe de dispositifs sont les suivantes :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel intégral de la prothèse
- les patients dont la qualité/quantité d'os est insuffisante
- les patients présentant des troubles hémorragiques non contrôlés
- l'existence d'une infection à l'emplacement de l'implant
- les patients souffrant des troubles vasculaires graves
- les patients présentant des troubles endocriniens non contrôlés
- les patients soumis à une thérapie stéroïdienne à fortes doses
- les patients souffrant d'une maladie osseuse métabolique

- les patients dont la croissance mandibulaire ou maxillaire est incomplète
- les patients dont le système immunitaire est affaibli ou dont la capacité de cicatrisation des plaies est insuffisante
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au matériau utilisé (titane)

Mises en garde et précautions

AVIS IMPORTANT : CE MANUEL D'UTILISATION N'EST PAS CENSÉ REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- 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 la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience en placement d'implants, et de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux. 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.

Il est essentiel de prévenir tout dommage aux structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner de graves complications telles que des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des 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.

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. Accordez une attention particulière lors du traitement des patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la régénération osseuse et des tissus mous. Cela inclut une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection osseuse environnante et les patients ayant 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 pris 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.

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil à utiliser en cas de changement de performance : sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par de multiples variables et il existe des effets secondaires potentiels et des risques résiduels qui sont associés au groupe de dispositifs et qui peuvent conduire à la nécessité d'un traitement supplémentaire. En outre, ces effets secondaires et risques résiduels peuvent se produire à des degrés de gravité et de fréquence variables.

Les effets secondaires et les risques résiduels courants associés au dispositif sont les suivants :

- la douleur ou la sensibilité
- l'inflammation localisée
- le malaise
- hématome ou ecchymose faciale ou périorbitaire
- saignement nasal léger à modéré pendant 1 à 3 jours

Les effets secondaires et les risques résiduels moins fréquents et potentiellement plus graves associés au dispositif sont les suivants :

- la péri-implantite
- réaction(s) allergique (s) au matériel d'implant et/ou du pilier
- l'infection des tissus mous intrabuccaux
- la déhiscence de la plaie ou mauvaise cicatrisation
- l'hyperplasie gingivale
- l'emphysème malaire sous-cutané
- l'infection du sinus maxillaire
- la sinusite
- les lésions des repères anatomiques
- la pénétration de la cavité orbitale
- la perforation du sinus maxillaire
- la perforation des plaques labiales et linguales
- les lésions nerveuses pouvant provoquer une faiblesse permanente, un engourdissement ou des douleurs
- les lésions nerveuses pouvant provoquer une faiblesse permanente, un engourdissement ou des douleurs transitoires
- la formation d'une fistule oro-antrale
- la formation d'embolies graisseuses
- la rupture de l'implant et/ou du pilier
- le desserrage de la vis de pilier et/ou de la vis de retenue
- le desserrage de l'implant
- les niveaux insuffisants d'ostéointégration ou la perte osseuse excessive
- l'intervention chirurgicale supplémentaire (par exemple, chirurgie de révision ou retrait de l'implant) chirurgie
- la défaillance de l'implant
- la défaillance des prothèses

La combinaison des deux listes représente les effets secondaires et les risques résiduels associés aux implants zygomatiques Straumann® ZAGA™.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

1. Il est essentiel de préserver la stérilité de l'implant en ouvrant l'emballage de manière appropriée et en le manipulant.
2. La boîte en carton rigide extérieure et l'extérieur du plateau-couvercle intérieur en plastique ne sont pas stériles; ne touchez pas l'extérieur avec des gants stériles et ne placez pas la boîte en carton ou le couvercle intérieur en plastique sur le champ stérile.
3. Le conditionnement de l'implant est le même que celui des précédents implants zygomatiques de Southern Implants, en ce sens qu'il n'y a pas de conteneur rigide secondaire à l'intérieur du plateau stérile. À la place, un clip en acier inoxydable soutient l'implant et le support de fixation, empêchant l'implant d'entrer en contact avec le conteneur.
4. À l'intérieur de la boîte en carton se trouvent le blister plastique intérieur scellé et le couvercle TYVEK pelable. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles): retirez le couvercle TYVEK et ne touchez pas l'implant stérile.
5. Pour retirer l'implant stérile, maintenir la stérilité et fixer le support de fixation et l'implant à la pièce à main, suivez instructions illustrées dans les Figures 1 à 4.
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.

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



Figure 13: Pour ouvrir l'emballage de l'implant dans un champ non stérile, avec des articles non stériles



Figure 14: Avec des gants non stériles, enlevez le couvercle de TYVEK de l'emballage en plastique.



Figure 15: 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 16: Le chirurgien engage l'outil de placement I-CON-X sur le support de fixation. En exerçant une force vers le haut, l'implant est retiré du support. L'implant est à présent prêt à être placé.

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 fileté apicale ainsi que dans la région coronale, 3 mm sous la plate-forme de l'implant. Ce test démontre la sécurité et l'efficacité des implants Straumann Zygomatic, jusqu'aux implants de 60 mm de longueur inclus, pour leurs indications d'utilisation. Il est recommandé que la région fileté apicale de l'implant soit placée avec un contact osseux total dans l'os zygomatique et que les filets ou rainures coronaux au niveau de la tête de l'implant soient placés avec un contact osseux total dans l'os maxillaire.

Procédure chirurgicale pour les implants zygomatiques Straumann®, ZAGA™ (CH-ZT)

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 réfléchi, 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 zygomatique Straumann®, ZAGA™ Rond (CH-ZT) au niveau de la première deuxième 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 du foret recommandée par D-ZYG-RB : 1000 à 1500 tr/min; 026.0054 vitesse du foret maximale : 800 tr/min).

4. Le site de l'implant est établi à l'aide du foret hélicoïdal Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) et poursuivi dans le zygoma (Figure 7) (vitesse du foret recommandée par D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S : 1000 - 1500 tr/min). Pour les cas de faible densité osseuse, un foret hélicoïdal Ø2,7 mm peut être utilisé à la place du foret Ø2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

MISE EN GARDE : l'utilisation inappropriée du foret Ø2,7 mm au lieu du foret Ø2,9 mm peut entraîner un couple de mise en place excessif, un arrachement de la monture de l'implant/de l'appareil, une défaillance de la vis de la monture ou des dommages aux outils d'insertion. La fenêtre sinusale permet de voir la pénétration correctement positionnée des forets dans le zygoma. L'émergence du foret hors du zygoma est palpée sur la joue de l'enfant.

5. Le foret de diamètre Ø3,5 D-35T-M15 est ensuite utilisé pour agrandir le trou dans la crête alvéolaire (Figure 8) (D-35T-M15 vitesse du foret recommandée : 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.

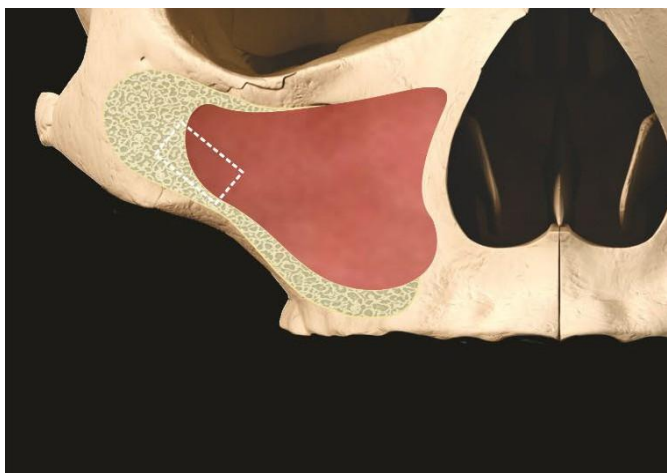


Figure 5

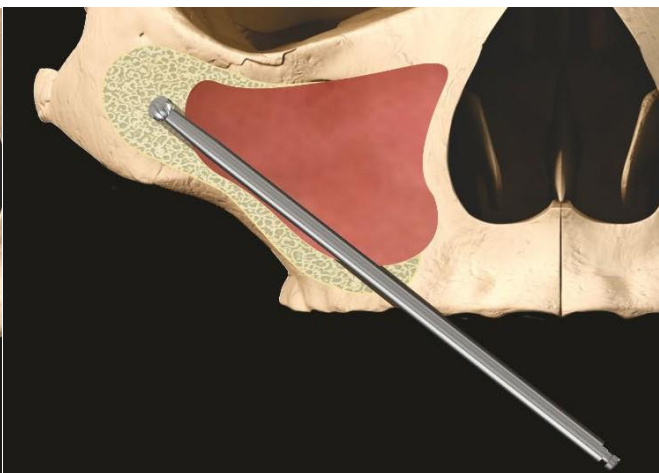


Figure 6

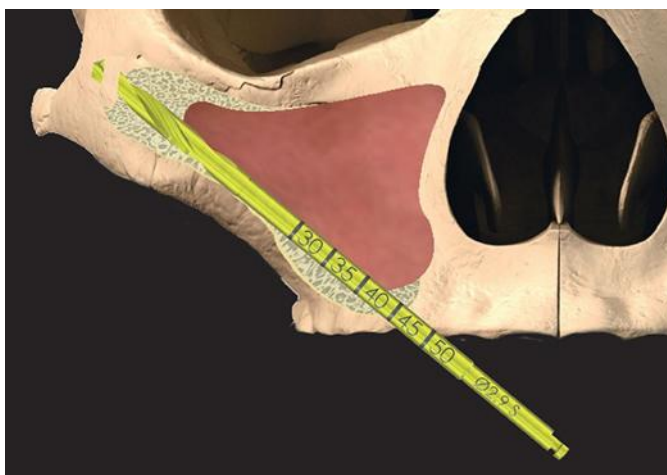


Figure 7



Figure 8

6. La profondeur du site d'implant 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 zygomatique Straumann®, ZAGA™ Rond (CH-ZT) 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.

MISE EN GARDE : 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

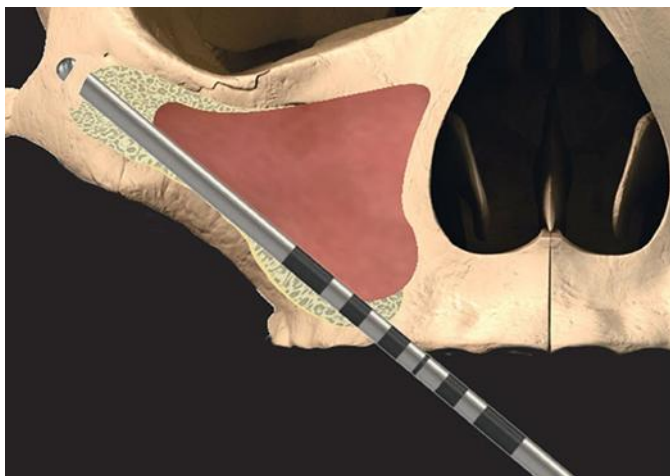


Figure 9

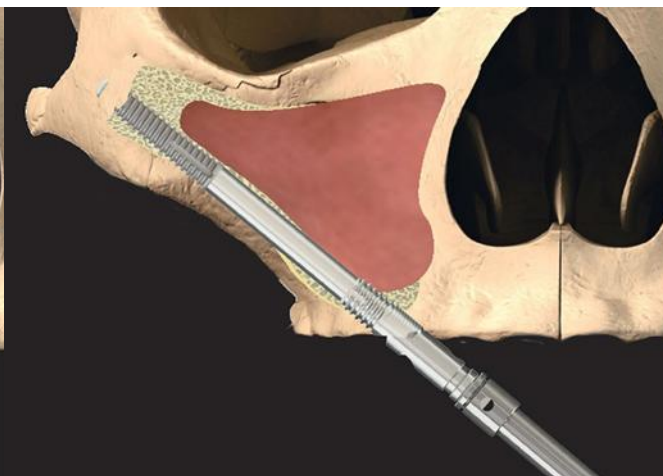


Figure 10

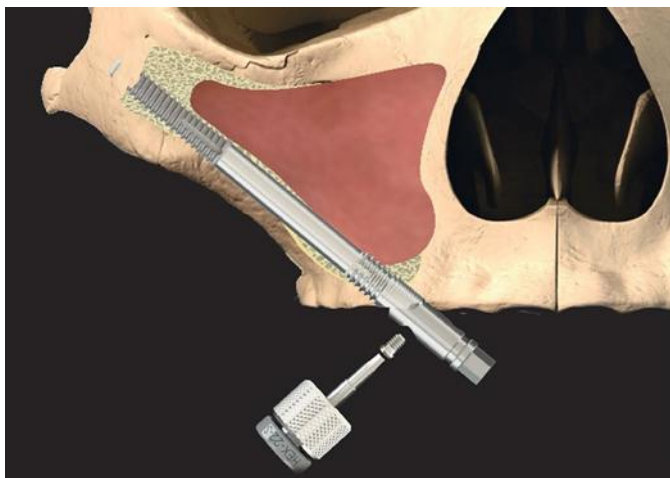


Figure 11

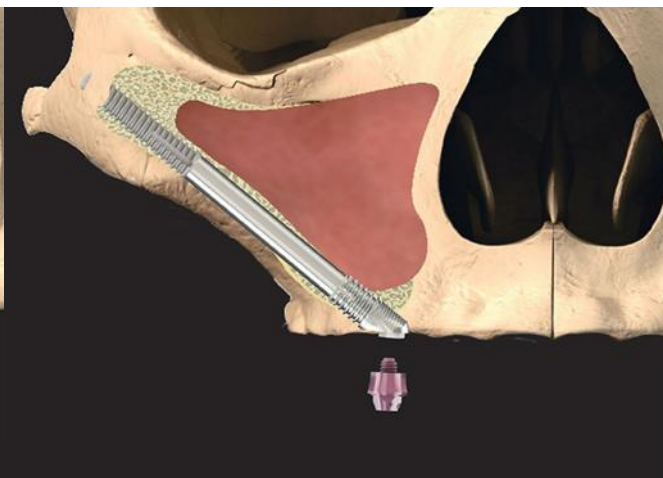


Figure 12

Procédure chirurgicale pour les implants zygomatiques Straumann®, ZAGA™ Plat (CH-ZC et CH-ZF)

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 zygomatique Straumann®, ZAGA™ Plat (GC-ZC ou CH-ZF) au niveau de la première deuxième 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 du foret recommandée par D-ZYG-RB : 1000 à 1500 tr/min; 026.0054 vitesse du foret maximale : 800 tr/min).
4. Le site d'implantation est établi à l'aide du foret hélicoïdal Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) et poursuivi dans le zygoma (Figure 15). (vitesse du foret recommandée par D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S : 1000 - 1500 tr/min). Pour les cas de faible densité osseuse, un foret hélicoïdal Ø2,7 mm peut être utilisé à la place du foret Ø2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

MISE EN GARDE : l'utilisation inappropriée du foret Ø2,7 mm au lieu du foret Ø2,9 mm peut entraîner un couple de mise en place excessif, un arrachement de la monture de l'implant/de l'appareil, une défaillance de la vis de la monture ou des dommages aux outils d'insertion. La fenêtre sinusale permet de voir la pénétration correctement positionnée des forets dans le zygoma. L'émergence du foret hors du zygoma est palpée sur la joue de l'enfant.

5. Utilisez la fraise à coupe latérale ZAGA™ (CH-D-CM) pour créer et/ ou élargir le sillon réalisé dans la crête alvéolaire afin de placer l'implant avec la face buccale reposant au même niveau que la surface externe de l'os alvéolaire (Figure 16) (vitesse perçage recommandée par CH-D-CM : 800 tr/min).
6. La profondeur du site d'implant 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™ Plat (CH-ZC ou CH-ZF) 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.

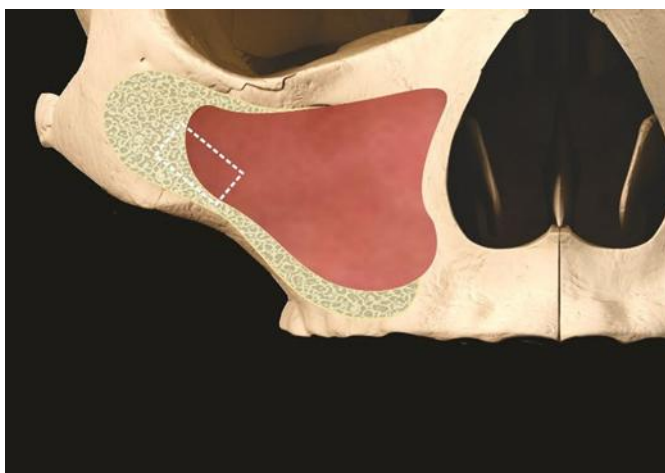


Figure 13

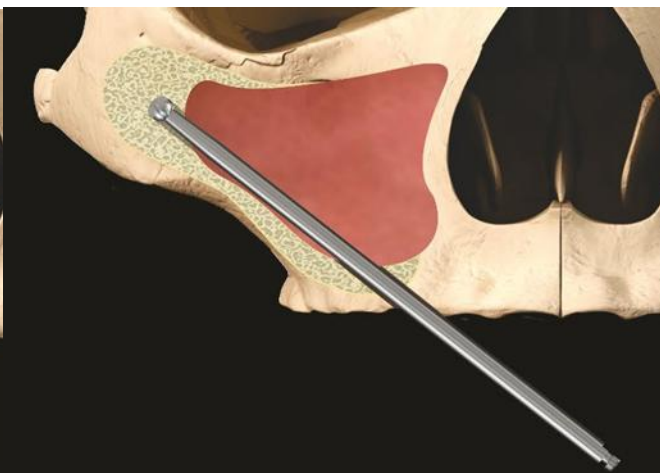


Figure 14

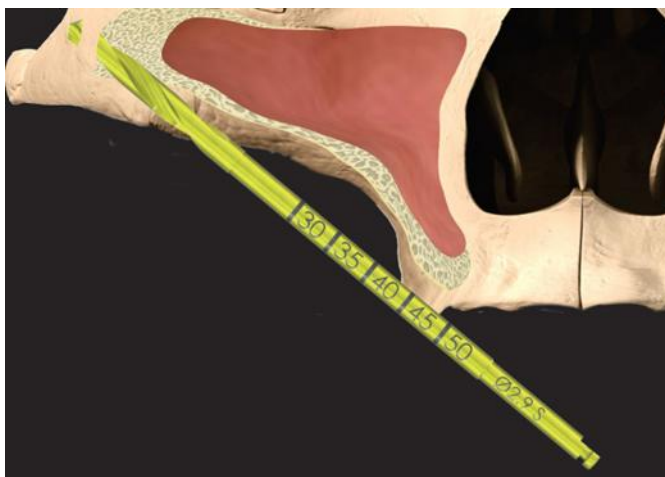


Figure 15

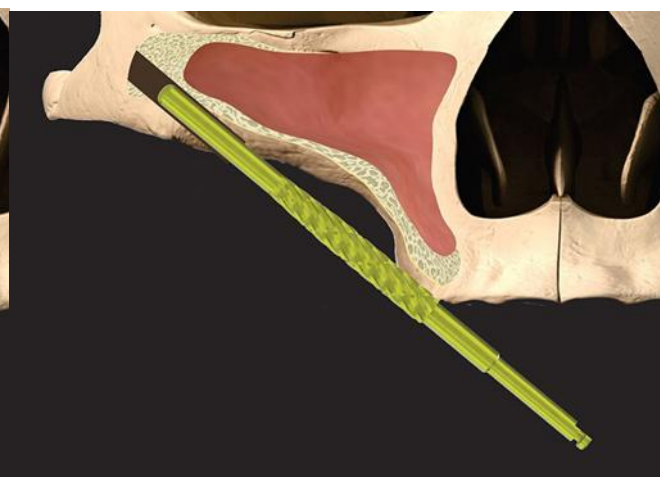


Figure 16

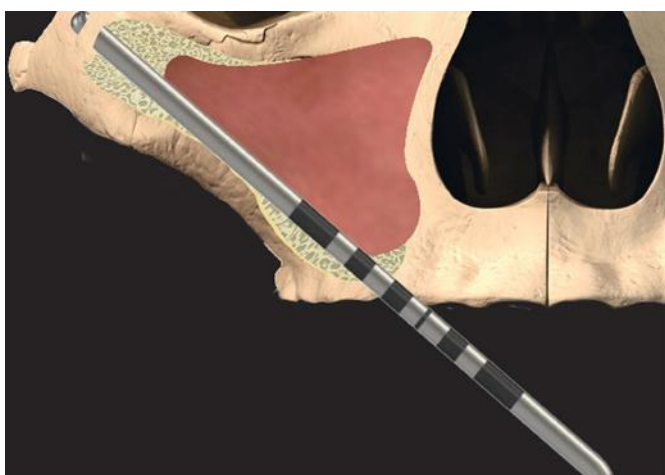


Figure 17

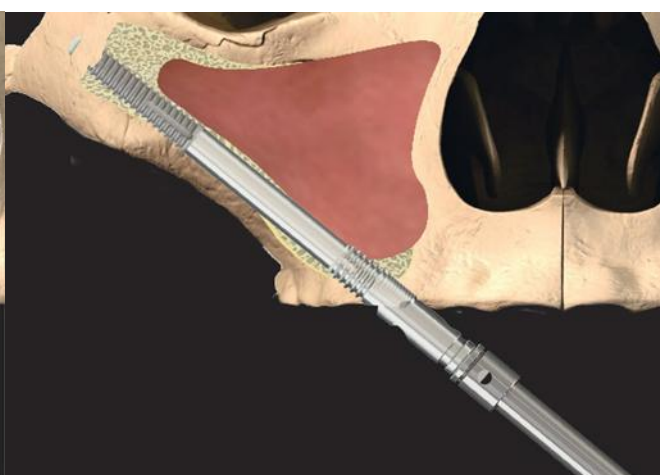


Figure 18

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.

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.

MISE EN GARDE : 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



Figure 19

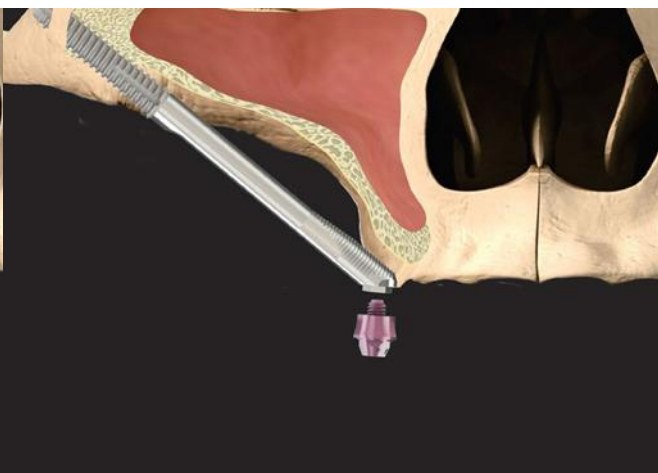


Figure 20

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

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.

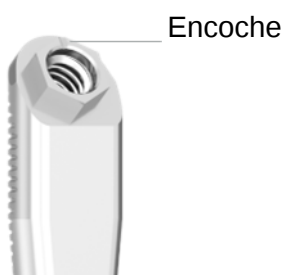


Figure 21 : Encoche dans l'hexagone de l'implant

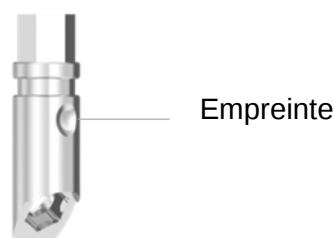


Figure 22 : Fossette sur le support de fixation

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants, de longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, de longueur en porte-à faux

excessive, d'assise incomplète des piliers, d'angles des piliers supérieurs à 30°, d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, des para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de la perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, de l'ajustement inadéquat des prothèses et des traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

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

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.

Avis concernant les incidents graves

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

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes :

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau Titane pur à usage commercial (grade 4) conformément à la norme ASTM F67 et ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Composants chimiques	Résidus (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	<1,05	Équilibre

Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage : doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

Des essais non cliniques ont confirmé que les implants dentaires Southern Implants®, les piliers métalliques et les vis prothétiques sont compatibles avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Informations sur la sécurité de l'IRM



RM conditionnelle

Un patient porteur d'implants dentaires, de piliers métalliques et de vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B ₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)
Durée du balayage	Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes. Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.

Informations complémentaires :

1. Bobine d'émission locale : La sécurité de la bobine d'émission locale n'a pas été évaluée. La bobine d'émission locale n'est autorisée que si l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre et pour un wbSAR allant jusqu'à 2 W/kg.
2. Artéfacts : La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant. Les essais réalisés conformément aux directives de la norme ASTM F2119-24 ont montré des largeurs d'artefact de ≤ 20 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de gradient et de ≤ 10 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de spin.

Avant la numérisation, il est nécessaire de retirer les restaurations amovibles, de la même manière que pour les montres, les bijoux, etc.

Si le produit ne comporte pas de symbole MR sur son étiquette, veuillez noter que sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement MR n'ont pas été évaluées.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le SSCP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REMARQUE : le site Web ci-dessus sera disponible lors du lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les implants zygomatiques	60095440387194

Littérature connexe et catalogues

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

Piliers vissés CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Forets et pièces à main CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Vis de couverture CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Plateaux d'instruments CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Instruments réutilisables CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Symboles et avertissements

											
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE 2797	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non-stérile	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code lot	Dispositif médical	Représentant designé pour la communauté Européenne
											
Représentant designé pour la Suisse	Date de fabrication	Résonance magnétique conditionnelle	Résonance magnétique sûre	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Système de barrière stérile simple	Consultez le mode d'emploi	Mise en garde	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Mise en garde : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.

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

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants® ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.

Beschreibung

Das Straumann® Zygomatic-Implantat-System umfasst das Straumann® Zygomatic-Implantat, ZAGA™ Rund und das Straumann® Zygomatic-Implantat, ZAGA™ Flach. Sie sind extra lang (bis zu 60 mm), um eine Verankerung im Jochbein (Zygoma) zu ermöglichen, und besitzen einen Kopfnigungswinkel 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 aufgeraut zur Verankerung im Knochen, während der koronale Bereich eine glatt 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.

Verwendungszweck

Die Straumann® Zygomatic-Implantate sind zur chirurgischen Platzierung im Jochbein vorgesehen, um eine Stützstruktur und einen Befestigungspunkt für prothetische Versorgungen bereitzustellen.

Anwendungsgebiete

Die Straumann® Zygomatic-Implantate sind angezeigt für die funktionelle und ästhetische Rehabilitation des teil- oder vollständig zahnlosen Oberkiefers mit mehrgliedrigen prothetischen Versorgungen in Fällen, in denen der Patient einen stark resorbierten oder fehlenden Oberkiefer aufweist oder für den konventionelle Implantate keine Option darstellen.

Sofern nicht anders in den spezifischen Indikationen angegeben, können diese Implantate mit Sofortfunktion eingesetzt werden, wenn eine ausreichende primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler Belastung erreicht wird.

Vorgesehene Benutzer

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für die zygomatische Zahnimplantattherapie umfasst teil- oder vollständig zahnlose Patienten mit stark atrophiertem Oberkiefer, für die konventionelle Implantate nicht geeignet sind, sofern diese Patienten für die Platzierung von Zygomatic-Implantaten geeignet oder nicht kontraindiziert sind.

Kompatibilitätswinformationen

Verwenden Sie ausschließlich Originalkomponenten von Southern Implants, um die Straumann® Zygomatic-Produktreihe zu versorgen. Bei der Restauration von Zygomatic-Implantaten sind die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechenden Komponenten zu verwenden.

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantate				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Round	Verschlussschraube und Schraubendreher	Abutment und Schraubendreher	Prothetische Schraube und Schraubendreher
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Abdeckschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	CH-SRA-xx* (Gerades schraubbares Abutment) 046,401 046,411 (Schraubendreher)	I-HD-M (Schraubendreher)
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			

*xx bezeichnet die Höhe des Abutmenthalses

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantate			
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Flat	Verschlusschraube und Schraubendreher	Abutment und Schraubendreher	Prothetische Schraube und Schraubendreher
CH-ZF-30.0	CH-CS (Abdeckschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	CH-SRA-xx* (Gerades schraubbares Abutment) CH-SRA17-xx* (anguliertes schraubbares Abutment) 046,401 046,411 (Schraubendreher)	I-HD-M (Schraubendreher)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx bezeichnet die Höhe des Abutmenthalses

Klinische Leistung

Die Zygomatic-Implantate sind dafür vorgesehen, eine stabile Verankerungsmethode für festsitzende oder herausnehmbare Prothesen im Rahmen der prothetischen Versorgung des teil- oder vollständig zahnlosen Oberkiefers bereitzustellen, insbesondere in Fällen mit stark resorbiertem oder fehlendem Knochenangebot. Die stabile und sichere Verankerung der prothetischen Versorgung wird durch die Stabilität des Implantats selbst ermöglicht. Diese Stabilität wird durch die chirurgische Insertion des Implantats in den Knochen und die anschließende erfolgreiche Osseointegration erreicht. Daraus ergibt sich, dass die klinische Leistung der Zygomatic-Implantate in erster Linie vom Ausmaß der erreichten Osseointegration bestimmt wird.

Klinischer Nutzen

Die mit der prothetischen Versorgung von teil- oder vollständig zahnlosen Oberkiefern verbundenen klinischen Vorteile sind erheblich, da diese Behandlung die funktionellen und ästhetischen Ergebnisse für den Patienten deutlich verbessern kann. Der klinische Nutzen der Zygomatic-Implantate umfasst daher die erfolgreiche Wiederherstellung des zahnlosen Oberkiefers und die Zufriedenheit des Patienten mit dem Behandlungsergebnis. Da diese Behandlung die funktionellen Einschränkungen bei teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit des Oberkiefers adressiert, ist davon auszugehen, dass ein erfolgreich versorgter Patient eine Verbesserung der Kaufunktion erlebt.

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 Vorliegen von Pathologien in den Kieferhöhlen zu erkennen.
- Das Knochenvolumen und den Knochenzustand zu bestimmen.
- Die Kieferrelationen zu beurteilen.
- Zygomatic-Implantate werden für den posterioren Bereich (Prämolaren-/Molarenregion) empfohlen, jeweils ein Implantat auf jeder Seite, mit mindestens zwei Standardzahnimplantaten im Frontzahnbereich zur Unterstützung einer festsitzenden Versorgung.
- Wenn im Frontzahnbereich nicht genügend Knochen für eine gute Stabilität der Implantate vorhanden ist, wird ein Quad-Zygomatic-Protokoll empfohlen. Es handelt sich um zwei zygomatische Implantate pro Zygoma, wobei eines dieser Implantate im vorderen Bereich und das andere im hinteren Bereich abgewinkelt ist.

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

Regelmäßige Nachsorge des Patienten sowie eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden und sind entscheidend für ein günstiges Langzeitergebnis.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist 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, das Produkt nicht verwenden und Ihre Straumann-Ansprechperson kontaktieren oder an Southern Implants® zurücksenden. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

Southern Implants® übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Einwegkomponenten.

Kontraindikationen

Es gelten die Kontraindikationen aller Gerätegruppen, die im Rahmen der spezifischen Behandlung oder des Verfahrens verwendet werden. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind
- Fälle, in denen nicht genügend Implantate gesetzt werden können, um die prothetische Versorgung vollständig funktional zu unterstützen
- Patienten mit unzureichender Knochenqualität oder -quantität
- Patienten mit unkontrollierten Blutgerinnungsstörungen
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle
- Patienten mit schwerwiegender Gefäßbeeinträchtigung
- Patienten mit unkontrollierten endokrinen Erkrankungen
- Patienten unter hochdosierter Steroidtherapie
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung
- Patienten mit unvollständigem Wachstum des Unter- oder Oberkiefers
- Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder unzureichender Wundheilungsfähigkeit
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber dem verwendeten Material (Titan)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WICHTIGER HINWEIS: 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.

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.

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Zur Meldung von Leistungsänderungen können Sie den Hersteller dieses Geräts unter folgender Adresse erreichen: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Das klinische Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, und es gibt potenzielle Nebenwirkungen sowie Restrisiken, die mit dieser Gerätegruppe verbunden sind und eine zusätzliche Behandlung erforderlich machen können. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken in unterschiedlicher Schwere und Häufigkeit auftreten.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen und Restrisiken, die mit dem Gerät verbunden sind, gehören:

- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit
- Lokalisierte Entzündung
- Unbehagen
- Hämatome oder Blutergüsse im Gesichts- oder periorbitalen Bereich
- Leichte bis mäßige nasale Blutungen über 1–3 Tage

Zu den weniger häufigen und potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen und Restrisiken, die mit dem Gerät verbunden sind, gehören:

- Periimplantitis
- allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material
- Infektionen des intraoralen Weichgewebes
- Wunddehiszenz oder gestörte Wundheilung
- Gingivale Hyperplasie
- Subkutanes Malar-Emphysem
- Infektion der Kieferhöhle
- Sinusitis
- Verletzung anatomischer Strukturen
- Penetration der Orbita
- Perforation der Kieferhöhle
- Perforation der labialen und lingualen Platte
- Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen
- Nervenschäden, die zu vorübergehender Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen
- Bildung einer oroantralen Fistel
- Bildung von Fettembolien
- Bruch des Implantats und/oder des Abutments
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Lockerung des Implantats
- Unzureichende Osseointegration oder übermäßiger Knochenabbau
- Zusätzlicher chirurgischer Eingriff (z. B. Revisionseingriff oder Entfernung des Implantats)
- Implantatversagen
- Prothetisches Versagen

Die Kombination dieser beiden Auflistungen stellt die Nebenwirkungen und Restrisiken dar, die mit den Straumann® ZAGA™ Zygomatic-Implantaten verbunden sind.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

1. Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.
2. Der äußere stabile Karton sowie die Außenseite des inneren Kunststoffdeckels sind nicht steril; berühren Sie die Außenseite nicht mit sterilen Handschuhen und legen Sie weder den Karton noch den inneren Kunststoffdeckel auf das sterile Arbeitsfeld.

3. Die Verpackung des Implantats ist dieselbe wie bei den früheren Jochbeinimplantaten von Southern Implants, d. h., es befindet sich kein zweiter starrer Behälter im Inneren der sterilen Schale. Stattdessen enthält sie eine Edelstahlklammer, die das Implantat und die Halterung stützt und verhindert, dass das Implantat mit dem Behälter in Kontakt kommt.
4. Im Inneren des Kartons befinden sich der versiegelte innere Kunststoffblister und der abziehbare TYVEK-Deckel. Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: Entfernen Sie den TYVEK-Deckel und berühren Sie nicht das sterile Implantat.
5. Folgen Sie den Anweisungen in Abbildung 1 bis Abbildung 4, um das sterile Implantat zu entnehmen, die Sterilität aufrechtzuerhalten und den Fixture Mount sowie 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.

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



Abbildung 17: Zum Öffnen der Implantatverpackung im nicht-sterilen Bereich mit nicht-sterilen Handschuhen.



Abbildung 18: Mit nicht-sterilen Handschuhen die TYVEK-Folie vom Kunststoffbehälter abziehen.



Abbildung 19: Die Assistenz reicht dem Chirurgen die geöffnete Schale. Ohne die Außenseite des Blisters zu berühren, entfernt der Chirurg den Implantathalter mit sterilen Handschuhen. Achten Sie darauf, das Implantat nicht zu berühren.



Abbildung 20: Der Chirurg setzt das I-CON-X Einsetzwerkzeug auf den Fixture Mount auf. Mit Druck nach oben wird das Implantat aus dem Halter entfernt. Das Implantat ist nun bereit zum Einsetzen.

Empfohlene chirurgische Erwägungen

Mechanische Prüfungen unter statischer und dynamischer Belastung, in Form von Ermüdungstests gemäß ISO 14801, wurden an den Straumann Zygomatic-Implantaten durchgeführt. Diese Tests simulierten das vollständige Einsetzen des Implantats in den Knochen sowohl im apikalen Gewindebereich als auch im koronalen Bereich, 3 mm unterhalb der Implantatplattform. Die Ergebnisse dieser Tests belegen die Sicherheit und Wirksamkeit der Straumann Zygomatic-Implantate, einschließlich der Implantate mit einer Länge von bis zu 60 mm, im Rahmen ihrer vorgesehenen Indikationen. Es wird empfohlen, dass der apikale Gewindebereich des Implantats vollständig im Jochbein (Os zygomaticum) eingebettet wird und dass die koronalen Gewinde oder Rillen am Implantatkopf vollständig im Oberkieferknochen (Maxilla) platziert werden.

Chirurgisches Verfahren für Straumann® Zygomatic-Implantate, ZAGA™ Round (CH-ZT)

Eine krestale Inzision wird von knapp anterior des Tuberculum maxillare auf der einen Seite bis zum gleichen Punkt auf der anderen Seite durchgeführt. Es werden drei vertikale Inzisionen im Bereich der zweiten Molaren und der Mittellinie vorgenommen. Diese 3 Inzisionen erleichtern die Mobilisierung des Lappens über den infraorbitalen Rand hinaus. In unilateralen Fällen wird ein hemimaxillärer Zugang gewählt. Die bukkalen Mukoperiostlappen werden angehoben, um den Nervus infraorbitalis, den Körper des Jochbeins und den Jochbogen freizulegen. Ein Gaumenlappen wird angehoben, um den Alveolarknochen freizulegen. Das Periost im Bereich der oberen Backenzähne wird inzidiert, um die Beweglichkeit des Lappens zu verbessern. Ein Kanalretraktor wird am oberen Rand des Jochbogens angebracht.

1. Ein kleines Fenster wird an der lateralen Wand der Kieferhöhle ausgeschnitten, und der Knochenblock wird entfernt (Abbildung 5). Die Auskleidung des Sinus wird reflektiert, wobei versucht wird, ihn möglichst intakt zu halten. Eine gründliche Reflexion der Auskleidung ist unerlässlich.
2. Der Eintrittspunkt des Implantats (Präparation der Implantatstelle) für das Straumann® Zygomatic-Implantat, ZAGA™ Round (CH-ZT) beginnt im Bereich des ersten bis zweiten Prämolaren auf dem Alveolargrat des Oberkiefers und folgt der posterioren Kieferhöhlenwand. Ziel ist es, kurz vor der fronto-zygomatischen Kerbe zu enden.
3. Der Eintrittspunkt im Alveolarkamm wird mit einem Kugelfräser (D-ZYG-RB) oder einem Punktbohrer (026.0054) gesetzt und durch die Wand der Kieferhöhle bis in die durch das Sinusfenster sichtbare Höhle fortgeführt (Abbildung 6) (Empfohlene Drehzahl für D-ZYG-RB: 1000- 1500 U/min; 026.0054 maximale Bohrgeschwindigkeit: 800 rpm).
4. Die Implantatstelle wird mit einem Ø2,9 mm Spiralbohrer (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) etabliert und in das Jochbein (Zygoma) fortgeführt (Abbildung 7) (Empfohlene Drehzahl für D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S : 1000-1500 U/min). Bei schlechter Knochenqualität kann anstelle des Ø2,9 mm Bohrers ein Ø2,7 mm Spiralbohrer verwendet werden (D-ZYG-27 / D-ZYG-27S / D-ZYG-CH-27 / D-ZYG-CH-27S).

VORSICHT: Eine unsachgemäße Verwendung des Ø2,7 mm Bohrers anstelle des Ø2,9 mm Bohrers kann zu übermäßigem Einschubdrehmoment, zum Abreißen des Implantats/Fixture Mounts, zum Versagen der Fixture-Mount-Schraube oder zu Beschädigungen der Einsetzwerkzeuge 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. Der Ø3,5 mm-Bohrer D-35T-M15 wird anschließend verwendet, um die Bohrung im Alveolarkamm zu erweitern (Abbildung 8) (Empfohlene Drehzahl für D-35T-M15: 1000-1500 U/min). Verwenden Sie diesen Bohrer nicht in weichem Knochen, da das Implantat den Alveolarbereich aufbereiten wird, wenn es durch den nächsten Schritt geschoben wird.

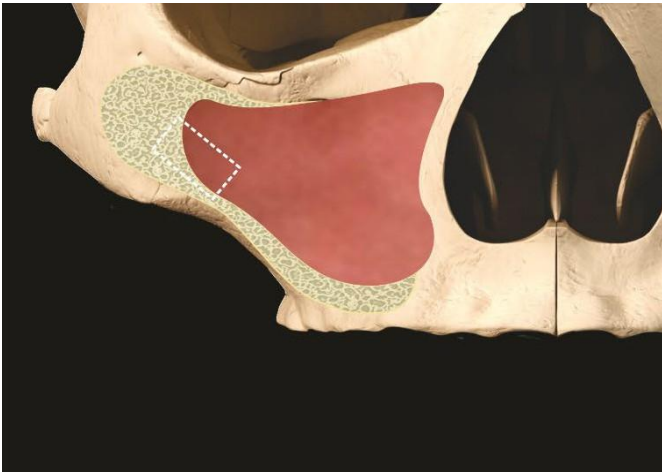


Abbildung 5

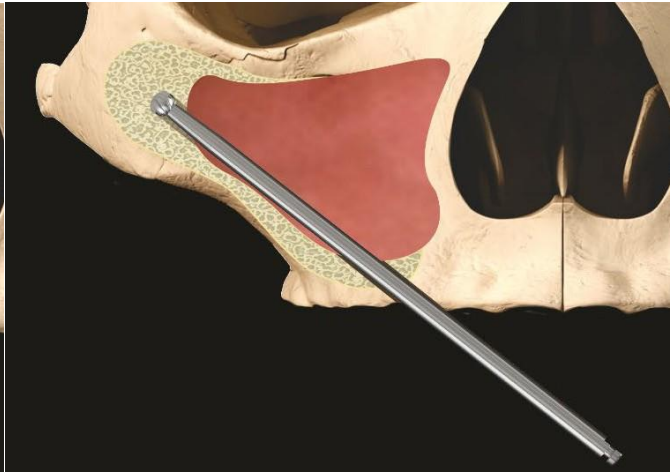


Abbildung 6

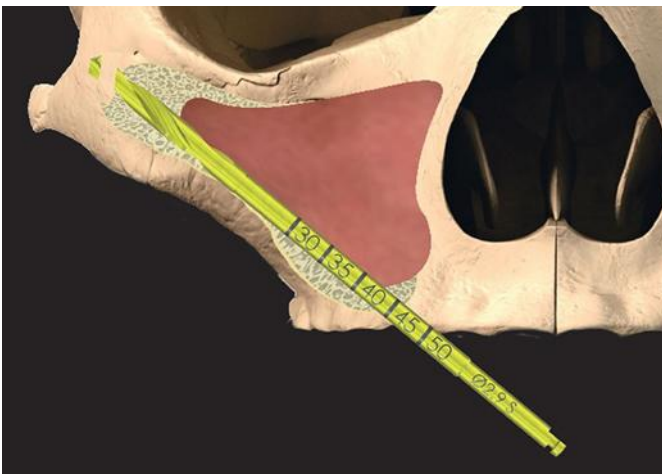


Abbildung 7



Abbildung 8

6. Die Tiefe der präparierten Implantatstelle sowie der Winkel des Implantatkopfes werden mit der abgewinkelten Tiefenlehre (CH-I-DG / I-ZYG-DG-1) überprüft (Abbildung 9).
7. Vor dem Einsetzen des Implantats muss sichergestellt werden, dass das Implantatbett frei von Weichteilresten ist. Das Handstück mit Konnektor (I-CON-X) wird für das initiale Einbringen des Implantats verwendet, wobei die Drehmomentbegrenzung auf 50 Ncm bei 15 U/min eingestellt ist. Das Straumann® Zygomatic-Implantat, ZAGA™ Round (CH-ZT) wird geradlinig durch die vorbereitete Alveolarstelle eingebracht. Erst wenn der Apex das Zygoma erreicht, muss mit der Verschraubung begonnen werden, wodurch sich die Insertionszeit verkürzt. Wenn das Handstück das maximale Drehmoment erreicht, wechseln Sie zum Onion-Treiber (I-ZYG-INS-2 / I-IMP-INS-2) (Abbildung 10). Vermeiden Sie beim Einsetzen des Implantats Biegemomente an der Halterung. Überprüfen Sie die Schraube der Halterung regelmäßig auf Lockerung und ziehen Sie sie nach Bedarf nach.

8. Das Implantat muss dem vorbereiteten Einbringungsweg folgen. Jegliches Weichgewebe, das auf dem Weg durch die Alveole und die Kieferhöhle von den Implantatfäden erfasst wurde, muss entfernt werden, bevor das Implantat in die Jochbeinhöhle eingesetzt wird. Eine Umdrehung des Implantats führt zu einer axialen Bewegung von 0,8 mm. Das Einsetzen ist abgeschlossen, wenn sich der Kopf in der richtigen prothetischen Position und im richtigen Winkel befindet. Es wird empfohlen, den apikalen Gewindebereich des Implantats mit vollständigem Knochenkontakt im Jochbein zu platzieren, sodass die koronalen Gewinde oder Rillen am Implantatkopf mit vollständigem Knochenkontakt im Oberkieferknochen platziert werden.
9. Die Fixture-Mount-Schraube wird anschließend mit dem entsprechenden Schraubendreher gelöst, und der Fixture Mount wird entfernt (Abbildung 11). Sollte sich die Halterung oder Schraube nur schwer lösen lassen, siehe CAT-1217 zum Verfahren und zu verwendenden Instrumenten.
10. Sollte keine ausreichende Primärstabilität für das Implantat erreicht werden, wird eine Verschlusschraube (CH-CS) mit dem speziellen Eindrehinstrument (I-CS-HD) für ein zweizeitiges Protokoll eingebracht. Für die Sofortbelastung wird ein schraubenretiniertes Abutment (CH-SRA) mit geeigneter 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

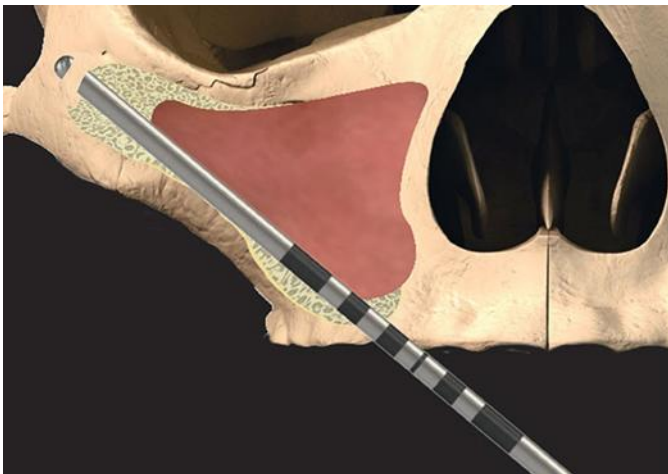


Abbildung 9

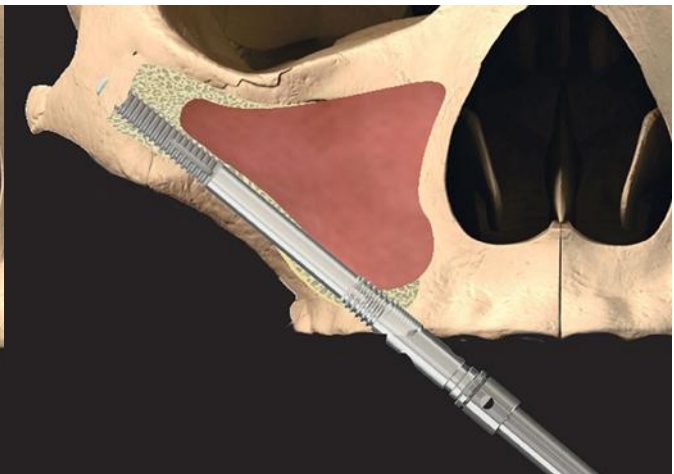


Abbildung 10

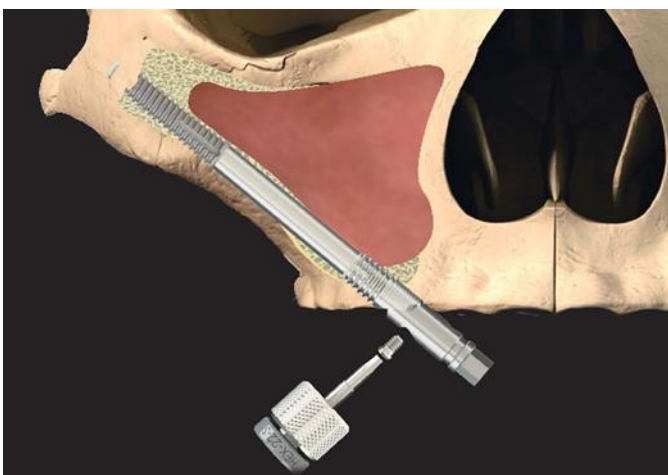


Abbildung 11

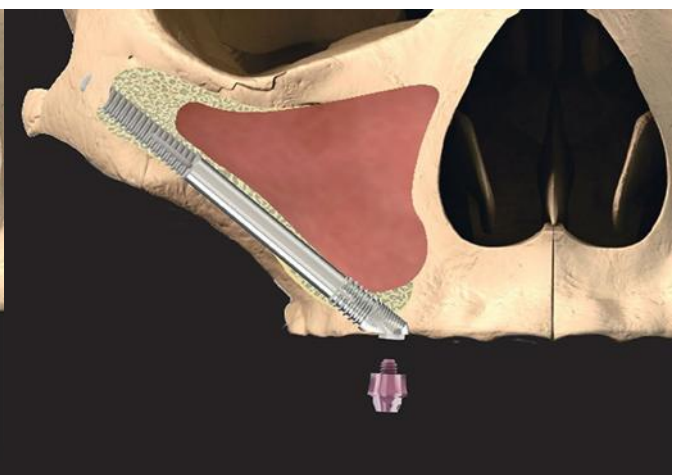


Abbildung 12

Chirurgisches Verfahren für Straumann® Zygomatic-Implantate, ZAGA™ Flat (CH-ZC und CH-ZF)

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. Ein kleines Fenster wird an der lateralen Wand der Kieferhöhle ausgeschnitten, und der Knochenblock wird entfernt (Abbildung 13). Die Auskleidung der Kieferhöhle wird gespiegelt und versucht, sie intakt zu halten. Eine gründliche Reflexion der Auskleidung ist unerlässlich.
2. Der Eintrittspunkt des Implantats (Präparation der Implantatstelle) für das Straumann® Zygomatic-Implantat, ZAGA™ Flat (CH-ZC oder CH-ZF) beginnt im Bereich des ersten bis zweiten Prämolaren auf dem Alveolargrat des Oberkiefers und folgt der posterioren Kieferhöhlenwand. Ziel ist es, kurz vor der fronto-zygomatischen Kerbe zu enden.
3. Der Eintrittspunkt im Alveolarkamm wird mit einem Kugelfräser (D-ZYG-RB) oder einem Punktbohrer (026.0054) gesetzt und durch die Wand der Kieferhöhle bis in die durch das Sinusfenster sichtbare Höhle fortgeführt (Abbildung 14) (Empfohlene Drehzahl für D-ZYG-RB : 1000- 1500 U/min; 026.0054 maximale Bohrgeschwindigkeit: 800 rpm).
4. Die Implantatstelle wird mit einem Ø2,9 mm Spiralbohrer (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) etabliert und in das Jochbein (Zygoma) fortgeführt (Abbildung 15) (Empfohlene Drehzahl für D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S : 1000-1500 U/min). Bei schlechter Knochenqualität kann anstelle des Ø2,9 mm Bohrers ein Ø2,7 mm Spiralbohrer verwendet werden (D-ZYG-27 / D-ZYG-27S / D-ZYG-CH-27 / D-ZYG-CH-27S).

VORSICHT: Eine unsachgemäße Verwendung des Ø2,7 mm Bohrers anstelle des Ø2,9 mm Bohrers kann zu übermäßigem Einschubdrehmoment, zum Abreißen des Implantats/Fixture Mounts, zum Versagen der Fixture-Mount-Schraube oder zu Beschädigungen der Einsetzwerkzeuge 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™ Side Cut Burr (CH-D-CM), um die Nut im Alveolarkamm zu erzeugen und/oder zu erweitern, damit das Implantat mit der bukkalen Fläche bündig mit der äußeren Knochenoberfläche positioniert werden kann (Abbildung 16) (Empfohlene Drehzahl für CH-D-CM : 800 rpm).
6. Die Tiefe der präparierten Implantatstelle sowie der Winkel des Implantatkopfes werden mit der abgewinkelten Tiefenlehre (CH-I-DG / I-ZYG-DG-1) überprüft (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 das initiale Einbringen des Implantats verwendet, wobei die Drehmomentbegrenzung auf 50 Ncm bei 15 U/min eingestellt ist. Das Straumann® Zygomatic-Implantat, ZAGA™ Flat (CH-ZC oder CH-ZF) wird geradlinig durch die vorbereitete Alveolarstelle eingebracht. Erst wenn der Apex das Zygoma erreicht, muss mit der Verschraubung begonnen werden, wodurch sich die Insertionszeit verkürzt. Wenn das Handstück das maximale Drehmoment erreicht, wechseln Sie zum Onion-Treiber (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.

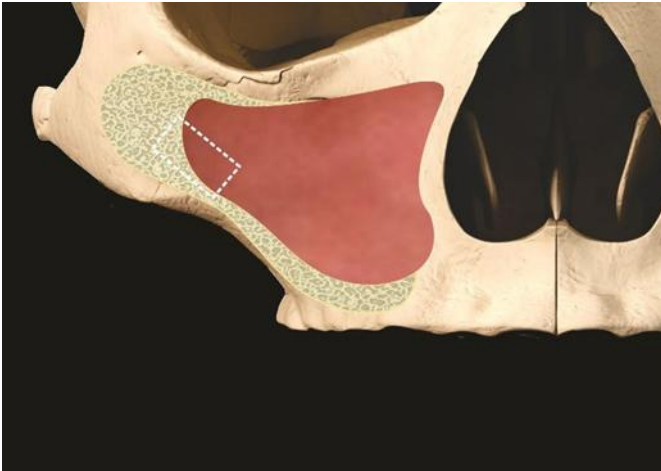


Abbildung 13

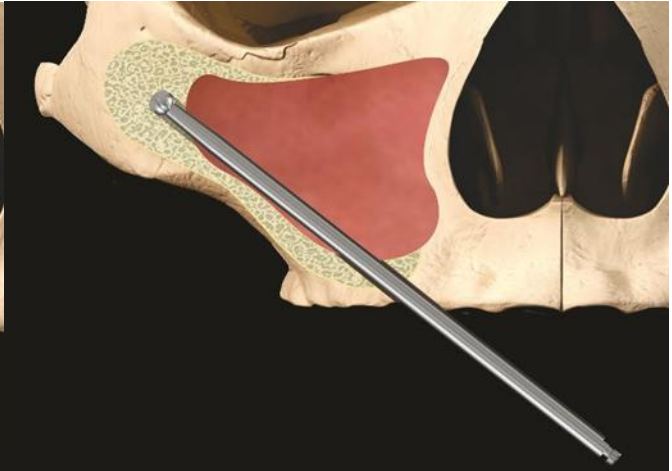


Abbildung 14

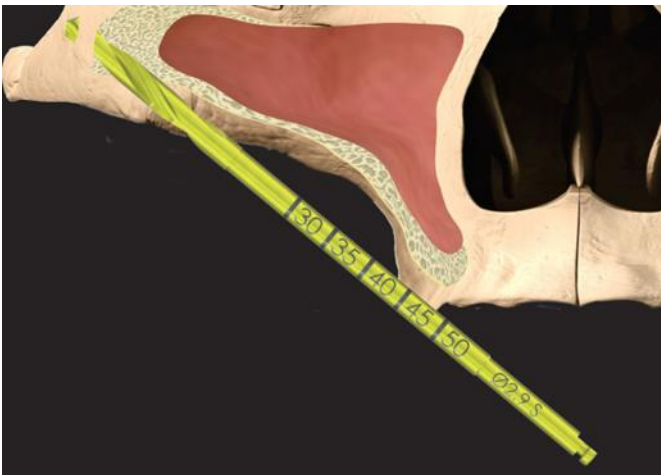


Abbildung 15



Abbildung 16

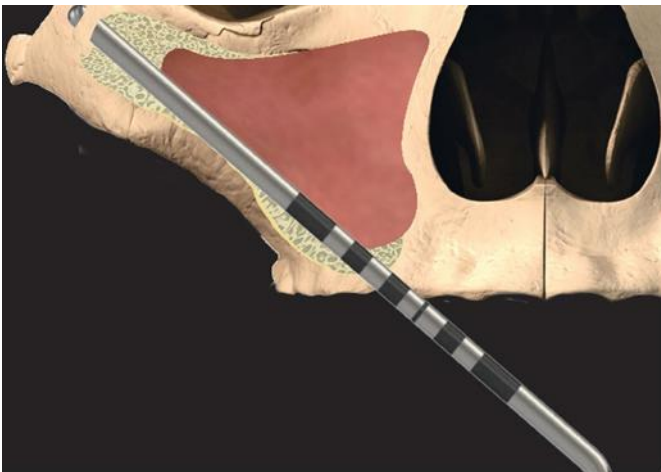


Abbildung 17

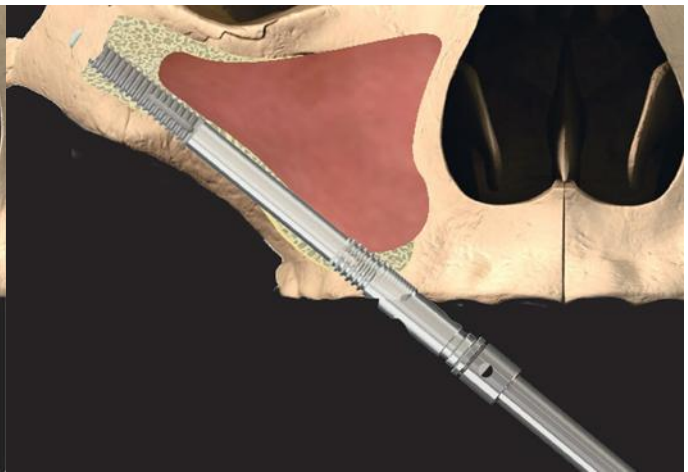


Abbildung 18

9. Die Fixture-Mount-Schraube wird anschließend mit dem entsprechenden Schraubendreher gelöst, und der Fixture Mount wird 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 schraubenretiniertes Abutment (CH-SRA) mit geeigneter Gingivahöhe aufgenommen und mit dem entsprechenden Schraubendreher (046.401 / 046.411) eingesetzt (Abbildung 20). Die Naht wird dann nach den Präferenzen des Chirurgen durchgeführt.

VORSICHT: Ziehen Sie die Deckschraube (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



Abbildung 19

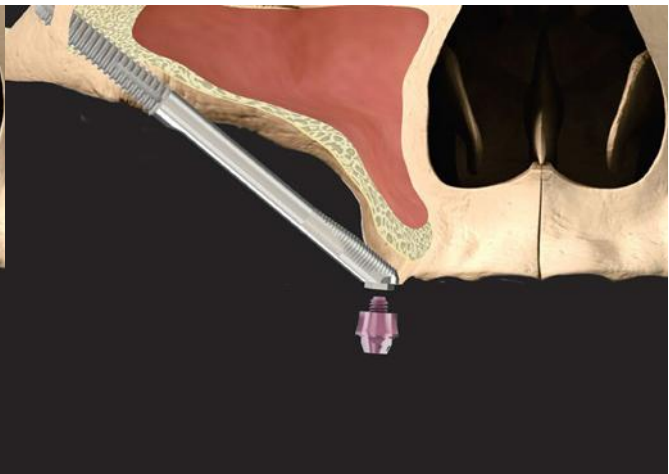


Abbildung 20

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 Implantat-Sechskant (Abbildung 21) an der Markierung (Dimple) am Fixture Mount (Abbildung 22) aus. Setzen Sie den Fixture Mount auf den Implantat-Sechskant, setzen Sie die Schraube ein und ziehen Sie sie mit 25 Ncm an. Die Position und/oder Ausrichtung des Implantats kann anschließend bei Bedarf angepasst werden.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das Implantat und der Fixture Mount korrekt ausgerichtet sind, bevor die Fixture-Mount-Schraube angezogen wird, da das Aufbringen von Belastung auf eine falsch ausgerichtete Implantat-Fixture-Mount-Einheit die prothetische Plattform des Implantats beschädigen kann. Dies kann zu einer ungenauen prothetischen Passung führen oder sogar eine Entfernung des Implantats erforderlich machen. 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.

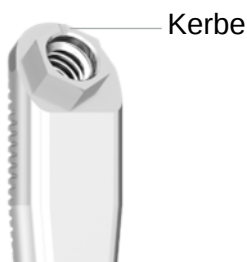


Abbildung 21: Kerbe im Implantat-Sechskant

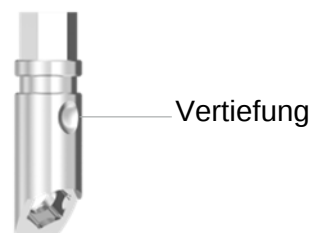


Abbildung 22: Markierung am Fixture Mount

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Mögliche Überlastungssituationen können sich ergeben durch unzureichende Anzahl, Länge und/oder Durchmesser der Implantate zur adäquaten Unterstützung der prothetischen Versorgung, übermäßige Ausladung (Cantilever), unvollständigen Sitz des Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30°, okklusale Interferenzen, die übermäßige laterale Kräfte verursachen, parafunktionelle Aktivitäten des Patienten (z. B. Bruxismus oder Zähnepressen), Verlust oder Veränderungen der Bezahnung bzw. Funktion, unzureichende Passung der Prothese sowie 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.

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.

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 Vorkommnisses lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialien

Materialtyp Kommerziell reines Titan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2
(Zugfestigkeit UTS ≥ 900 MPa)

Chemische Bestandteile	Restbestandteile (Fe, O, C, N, H) gesamt	Titan (Ti)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	<1.05	Restanteil

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.

Magnetische Resonanz (MR) Sicherheit

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

MRT-Sicherheitsinformationen



MR Bedingung

Ein Patient mit Zahnimplantaten, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Name des Geräts	Zahnimplantate, metallische Abutments und prothetische Schrauben
Statische magnetische Feldstärke (B₀) [T]	1.5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)
RF-Sendespile Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespile
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus	Normalbetrieb
RF-Bedingungen	Normalbetrieb: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg, 2 W/kg Ganzkörper)
Scan-Dauer	Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats <25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Eine kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten erfordert eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten. Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats ≥ 25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Die Scandauer ist auf 1 Stunde begrenzt.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

1. Lokale Sendespule: Die Sicherheit lokaler Sendespulen wurde nicht bewertet. Lokale Sendespulen sind nur erlaubt, wenn das Implantat ≥ 25 cm vom Isozentrum entfernt ist und für eine wbSAR von bis zu 2W/kg.
2. Artefakte: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats befindet. Tests nach den Richtlinien der ASTM F2119-24 zeigten Artefaktbreiten von ≤20 mm von der Oberfläche des Implantats für die Gradientenechosequenz und ≤10 mm von der Oberfläche des Implantats für die Spinechosequenz.

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.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Laut der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU2017/745) ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für die Produktreihen von Southern Implants® zur Verfügung gestellt worden.

Der entsprechende SSCP kann unter folgender Adresse abgerufen werden <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

HINWEIS: Die oben genannte Website wird mit dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein.

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.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Jochbeinimplantate	60095440387194

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-1217 – So entfernen Sie eine zu fest sitzende Vorrichtungshalterung
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ schraubenretinierte Abutments
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Bohrer und Handstückgeräte
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Deckschrauben
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumententrays
 CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ wiederverwendbare Instrumente

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Südafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnung 2797	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatum (mm-jj)	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatum	Magnetische Resonanz bedingt	Magnetische Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarriersystem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* 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®, der Southern Implants®-Logotyp und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants®. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar. Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

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.

Utilização pretendida

Os implantes zigomáticos Straumann® destinam-se a ser colocados cirurgicamente no maxilar superior ou inferior para fornecer uma estrutura de suporte e um ponto de fixação para dispositivos protéticos.

Indicações de utilização

Os implantes zigomáticos Straumann® estão indicados para a restauração funcional e estética do maxilar superior parcial ou totalmente desdentado, utilizando dispositivos protéticos de múltiplas unidades nos casos em que o paciente apresenta uma maxila severamente reabsorvida ou ausente ou para quem os implantes convencionais não são uma opção.

Salvo indicação em contrário nas indicações específicas, estes dispositivos podem ser colocados com uma função imediata se for atingida uma estabilidade primária suficiente com uma carga oclusal apropriada.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

População pretendida de pacientes

A população de pacientes pretendida para a terapia de implantes dentários zigomáticos inclui pacientes parcial ou totalmente desdentados com maxilas severamente atroficas para os quais os implantes convencionais não são adequados, quando estes pacientes são elegíveis ou, de outra forma, não contraindicados para a colocação de implantes zigomáticos.

Informações de compatibilidade

Utilize apenas componentes originais Southern Implants para restaurar os implantes zigomáticos Straumann®. Utilizar componentes que correspondam ao tipo de ligação, e plataforma protética ao restaurar os implantes Zigomáticos.

Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™				
Implante zigomático Straumann® ZAGA™ plano	Implante zigomático Straumann® ZAGA™ redondo	Parafuso de cobertura e chave	Pilar e chave	Parafuso protético e chave
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (parafuso de cobertura) I-CS-HD (chave)	CH-SRA-xx* (pilar reto 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			

*xx indica a altura do colar do pilar

Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™			
Implante zigomático Straumann® ZAGA™ plano	Parafuso de cobertura e chave	Pilar e chave	Parafuso protético e chave
CH-ZF-30.0	CH-CS (parafuso de cobertura) I-CS-HD (chave)	CH-SRA-xx* (pilar reto aparafusado) CH-SRA17-xx* (pilar aparafusado angulado) 046,401 046,411 (chave)	I-HD-M (chave)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indica a altura do colar do pilar

Desempenho clínico

Os implantes zigomáticos têm como objetivo proporcionar um método de retenção rígida para próteses fixas ou removíveis no tratamento restaurador do maxilar superior parcial ou totalmente desdentado que se apresenta severamente reabsorvido ou ausente. A retenção rígida e segura da restauração protética é realizada pela estabilidade do próprio implante. Esta estabilidade é conseguida através da implantação cirúrgica do dispositivo no osso e da subsequente osteointegração bem-sucedida. Consequentemente, o desempenho clínico dos implantes zigomáticos é definido principalmente pelo grau de osteointegração alcançado.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados à restauração protética de maxilas parcial ou totalmente desdentadas são significativos, uma vez que este tratamento pode melhorar em muito os resultados funcionais e estéticos do paciente. Os benefícios clínicos associados à restauração protética de maxilares parcial ou totalmente edêntulos são significativos, uma vez que este tratamento pode melhorar significativamente os resultados funcionais e estéticos do paciente. Para além disso, uma vez que este tratamento aborda o impacto funcional do edentulismo parcial ou total do maxilar, prevê-se que um doente restaurado com sucesso experimente uma melhoria na função mastigatória.

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.

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

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se a uma utilização única antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e contacte o seu representante Straumann ou devolva-o à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- adiciona o risco de infeção e contaminação entre doentes se itens descartáveis forem reutilizados.

A Southern Implants® não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados de utilização única.

Contra-indicações

Aplicam-se as contra-indicações de todos os grupos de dispositivos utilizados como parte do tratamento ou procedimento específico. Por conseguinte, as contra-indicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implantes devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.

As contra-indicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais
- casos em que não é possível colocar um número adequado de implantes para proporcionar um suporte funcional completo da prótese
- pacientes com qualidade/quantidade óssea inadequada
- pacientes com distúrbios hemorrágicos não controlados
- presença de infecção no local do implante
- pacientes com problemas vasculares
- pacientes com distúrbios endócrinos não controlados
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas
- pacientes com doença óssea metabólica
- pacientes com crescimento incompleto da mandíbula ou da maxila
- pacientes com um sistema imunitário enfraquecido ou com uma capacidade inadequada de cicatrização de feridas,
- pacientes com alergias ou hipersensibilidade ao material utilizado (titânio)

Avisos e precauções

AVISO IMPORTANTE: 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 infeção 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 osteoradionecrose.

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.

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, infeção 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.

Se o dispositivo não funcionar como previsto, o facto deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar uma alteração no desempenho são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento é influenciado por múltiplas variáveis e existem potenciais efeitos secundários e riscos residuais que estão associados ao grupo de dispositivos e podem levar à necessidade de tratamento adicional. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem ocorrer com diferentes graus de gravidade e frequência.

Os efeitos secundários comuns e os riscos residuais associados ao dispositivo incluem:

- dor ou sensibilidade
- inflamação localizada
- desconforto
- hematoma facial ou periorbitário
- hemorragia nasal ligeira a moderada durante 1 a 3 dias

Os efeitos secundários menos comuns e potencialmente mais graves e os riscos residuais associados ao dispositivo incluem:

- peri-implantite
- reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar
- infecção intraoral de tecidos moles
- deiscência da ferida ou cicatrização inadequada
- hiperplasia gengival
- enfisema malar subcutâneo
- infecção no seio maxilar
- sinusite
- dano de marco anatômico
- penetração da cavidade orbital
- perfuração do seio maxilar
- perfuração das placas labial e lingual
- lesões nervosas que resultam em fraqueza permanente, dormência ou dor
- lesões nervosas que resultam em fraqueza transitória, dormência ou dor
- formação de uma fístula oroantral
- formação de êmbolos de gordura
- fratura do implante e/ou do pilar
- afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação
- afrouxamento do implante
- níveis insuficientes de osseointegração ou perda óssea excessiva
- intervenção cirúrgica adicional (por exemplo, cirurgia de revisão ou remoção de implantes) cirurgia
- falha do implante
- falha protética

A combinação das duas listas representa os efeitos secundários e os riscos residuais associados aos implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

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 no campo 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 blístet interior selada e a tampa de TYVEK descartável estão no interior, dentro da caixa de cartão. A embalagem blístet 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 na Figura 1 a Figura 4 para remover o implante esterilizado, manter a esterilidade e fixar o suporte de fixação e o implante na 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.

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



Figura 21: Para abrir a embalagem do implante num campo não esterilizado, com



Figura 22: Descolar a tampa de TYVEK da embalagem de plástico utilizando luvas não esterilizadas



Figura 23: O assistente apresenta a bandeja aberta ao cirurgião. O cirurgião dentista retira o suporte do implante sem tocar no exterior da embalagem blístet. Ter cuidado para não tocar no implante.



Figura 24: 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.

Considerações cirúrgicas recomendadas

Foram realizados testes mecânicos estáticos e dinâmicos, sob a forma de testes de fadiga de acordo com a norma ISO 14801, nos implantes Straumann Zygomatic. Este teste simulou a colocação completa do implante no osso, na região apical roscada e também na região coronal, 3 mm abaixo da plataforma do implante. Este teste demonstra a segurança e a eficácia dos implantes zigomáticos Straumann, até e incluindo os implantes de 60 mm de comprimento, 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 sulcos coronais na cabeça do implante sejam colocados com contacto ósseo total no osso maxilar.

Procedimento cirúrgico para implantes zigomáticos Straumann®, ZAGA™ redondos (CH-ZT)

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 hemimaxilar. As abas mucoperiosteais bucais são levantadas para expor o nervo infraorbital, o corpo do zigoma e o arco zigomático. Uma aba palatal é levantada para expor o osso alveolar. O perióstio na região dos dentes molares superiores é incisado para aumentar a mobilidade da aba. Um retrator de canal é colocado na borda superior do arco zigomático.

1. Cortar uma pequena janela sinusal no aspeto lateral do seio maxilar, e remover o bloco de osso (Figura 5). O revestimento do seio é refletido, tentando mantê-lo intacto se possível. É essencial uma reflexão completa do revestimento.
2. Para implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ redondos, iniciar o ponto de entrada do implante (preparação do local) na primeira e segunda área pré-molar na crista maxilar e seguir a parede posterior da maxila. Buscar terminar em frente do entalhe fronto-zigomático.
3. O ponto de entrada no alvéolo é feito usando uma broca redonda (D-ZYG-RB)* ou uma broca de agulha (026.0054) e continua através da parede do seio maxilar até à cavidade vista através da janela do seio (Figura 6) (velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; velocidade de perfuração máxima para 026.0054: 800 rpm).
4. O local do implante é estabelecido por meio da broca helicoidal de Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYGCH-29S) e continuado no zigoma (Figura 7) (velocidade de perfuração recomendada para D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/DZYG-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: 1000-1500rpm). Não utilizar esta broca em osso mole, pois o implante irá preparar o local alveolar à medida que é empurrado para o passo seguinte.

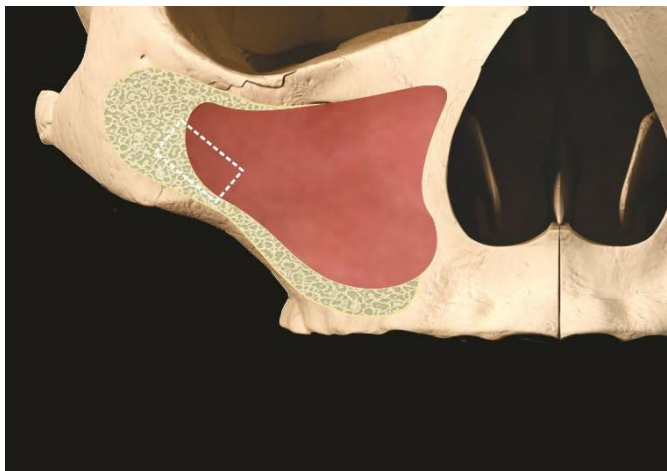


Figura 5

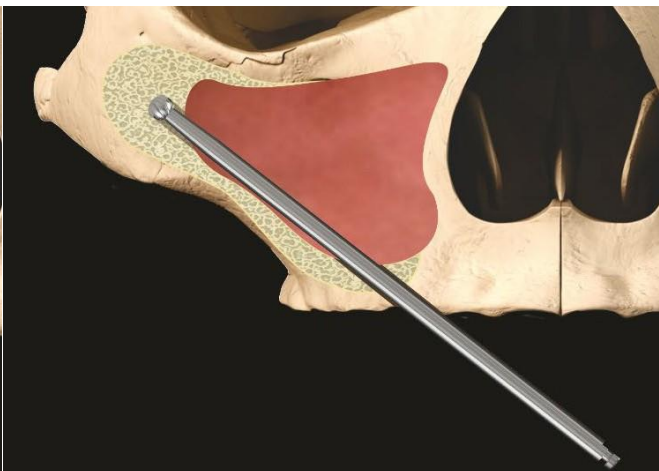


Figura 6

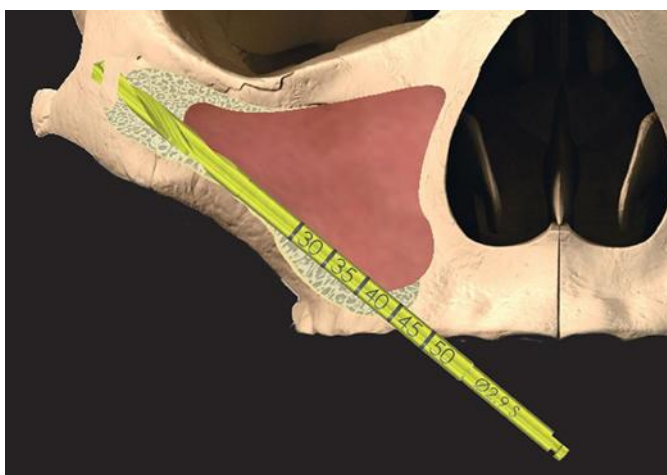


Figura 7



Figura 8

6. A profundidade do local do implante preparado e a angulação da cabeça do implante são medidos através da utilização do medidor de profundidade angular (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figura 9).
7. Antes de inserir o implante, certifique-se de que o local do implante está livre de resíduos de tecido mole. A peça manual com conector (I-CON-X) é utilizada para a inserção inicial do implante, com o controlo de torque ajustado a 50 Ncm às 15 rpm. Empurrar o implante zigomático Straumann® ZAGA™ redondo (CH-ZT) 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, enquanto as roscas ou sulcos coronais na cabeça do implante sejam colocados com contacto ósseo total no osso maxilar.

9. O parafuso de montagem do dispositivo é então desapertado com a chave de fendas dedicada e o dispositivo é removido (Figura 11). Caso seja difícil soltar o suporte ou o parafuso do dispositivo de fixação, consulte o 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

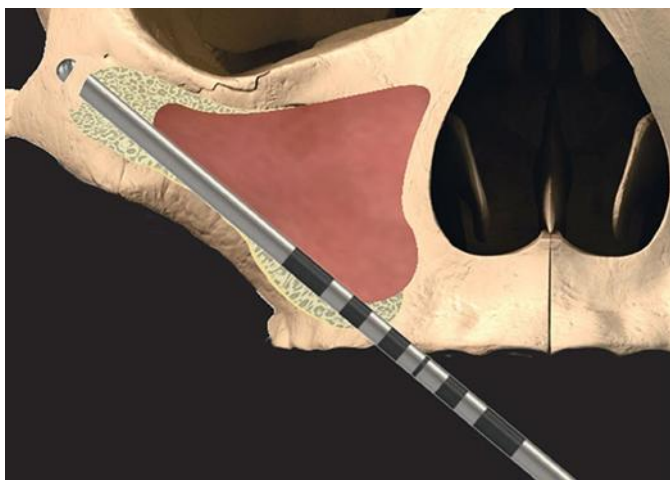


Figura 9

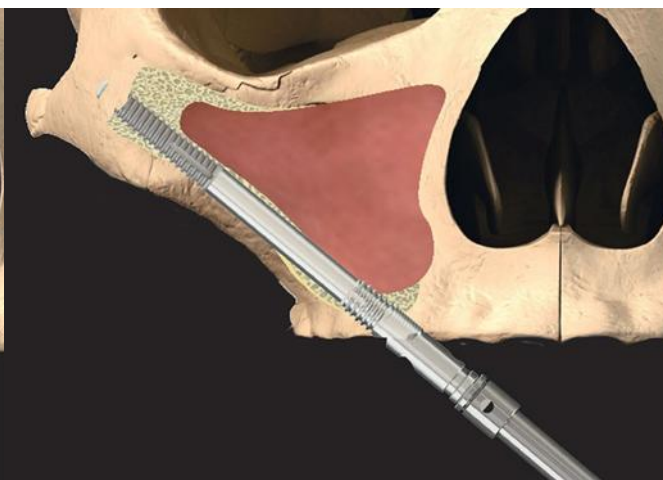


Figura 10

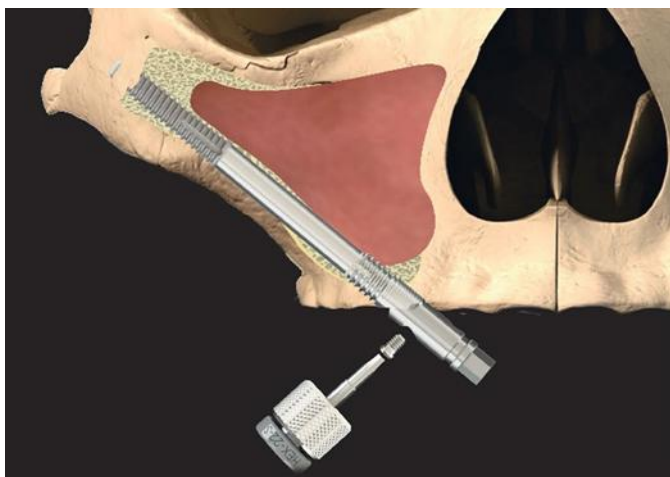


Figura 11

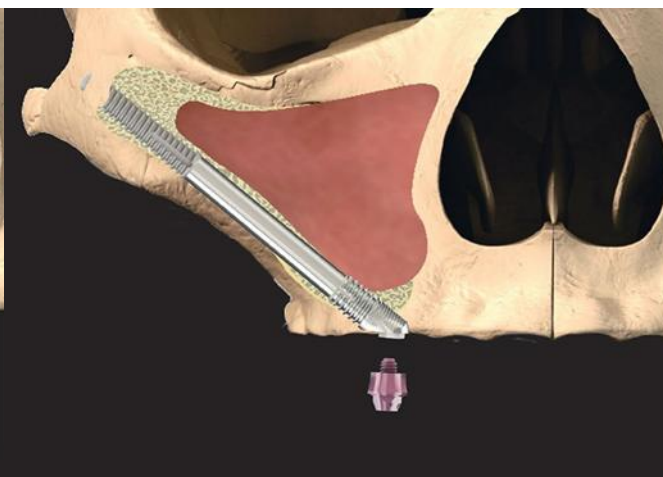


Figura 12

Procedimento cirúrgico para implantes zigomáticos Straumann®, ZAGA™ plano (CH-ZC e CH-ZF)

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 hemimaxilar. As abas mucoperiosteais bucais são levantadas para expor o nervo infraorbital, o corpo do zigoma e o arco zigomático. Uma aba palatal é levantada para expor o osso alveolar. O periósteo na região dos dentes molares superiores é incisado para aumentar a mobilidade da aba. Um retrator de canal é colocado na borda superior do arco zigomático.

1. Cortar uma pequena janela sinusal no aspeto lateral do seio maxilar, e remover o bloco de osso (Figura 13). O revestimento do seio é refletido, tentando mantê-lo intacto. É essencial uma reflexão completa do revestimento.
2. Para implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ redondos (CH-ZC ou CH-ZF), 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-ZYGRB: 1000-1500 rpm; velocidade de perfuração máxima para 026.0054: 800 rpm).
4. O local do implante é estabelecido por meio da broca helicoidal de Ø2,9 mm (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) e continuado no zigoma (Figura 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 pela CH-D-CM: 800 rpm).
6. A profundidade do local do implante preparado e a angulação da cabeça do implante são medidos através da utilização do medidor de profundidade angular (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figura 17).
7. Antes de inserir o implante, certifique-se de que o local do implante está livre de resíduos de tecido mole. A peça manual com conector (I-CON-X) é utilizada para a inserção inicial do implante, com o controlo de torque ajustado a 50 Ncm às 15 rpm. Empurrar o implante zigomático Straumann®ZAGA™ plano (CH-ZC ou CH-ZF) 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 18). Evitar aplicar momentos de flexão ao suporte de fixação enquanto insere o implante. Verificar periodicamente o afrouxamento do parafuso de fixação e voltar a apertar, se necessário.
8. O implante deve seguir o caminho de inserção preparado. Qualquer tecido mole que possa ter sido recolhido nos fios do implante enquanto se movimentava através do alvéolo e seio deve ser removido antes de o implante entrar no local de colocação zigomática. Uma revolução do implante resulta num movimento axial de 0,8 mm. A inserção está completa quando a cabeça está na posição e ângulo prostodôntico correto. Recomenda-se que a região apical roscada do implante seja colocada com contacto ósseo total no osso zigomático, enquanto as roscas ou sulcos coronais na cabeça do implante sejam colocados com contacto ósseo total no osso maxilar.

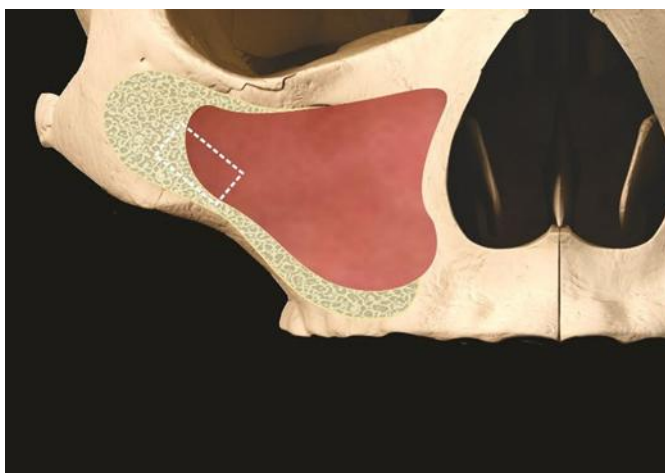


Figura 13

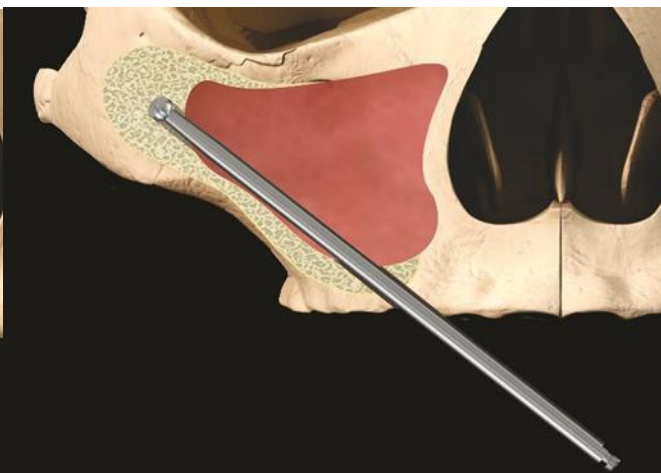


Figura 14

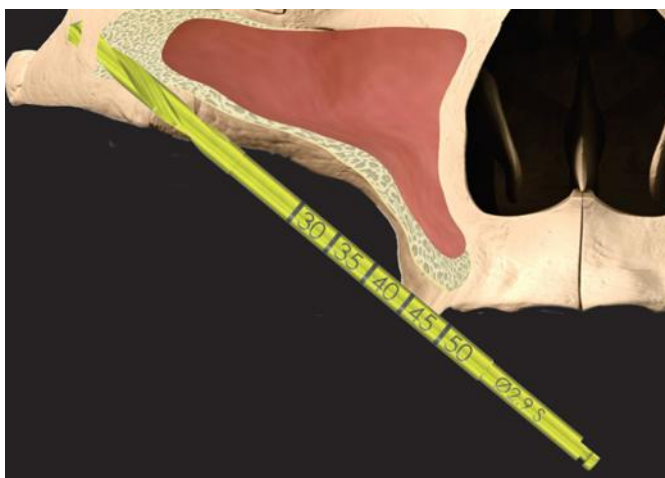


Figura 15

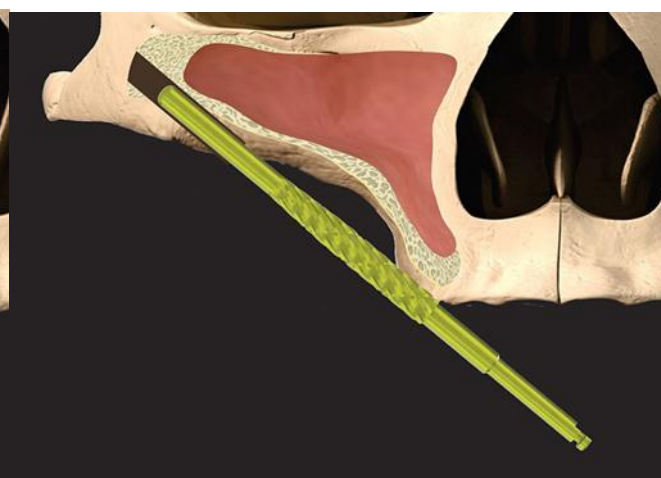


Figura 16

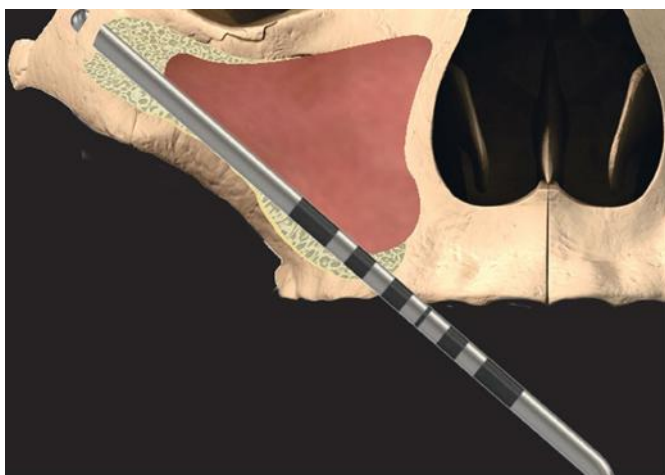


Figura 17

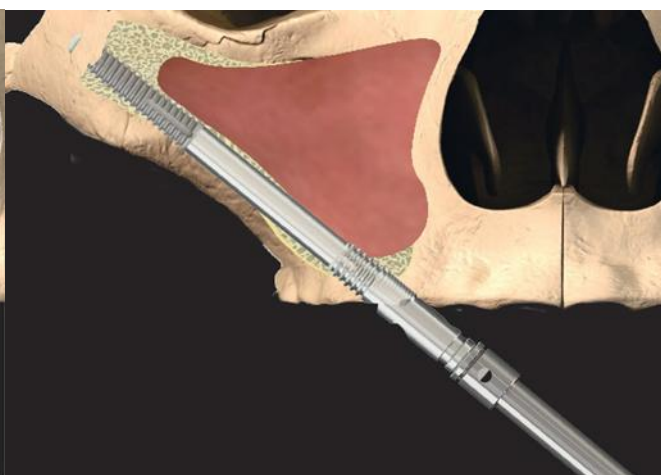


Figura 18

9. O parafuso de montagem do dispositivo é então desapertado com a chave de fendas dedicada e o dispositivo é removido (Figura 19). Caso seja difícil soltar o suporte ou o parafuso do dispositivo de fixação, consulte o 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 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



Figura 19

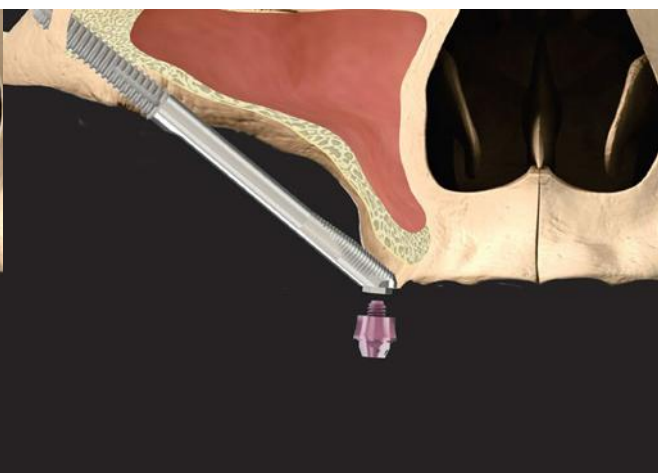


Figura 20

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 o hexágono no implante. Alinhe o entalhe no hexágono do implante (Figura 21) com a cavidade no suporte do dispositivo (Figura 22). Coloque o suporte de fixação no hexágono do implante, introduza o parafuso e aperte a 25 Ncm. A posição e/ou orientação do implante pode então ser ajustada conforme necessário.

AVISO: certifique-se do alinhamento correto do implante e do suporte de fixação antes de apertar o parafuso de suporte de fixação, uma vez que a aplicação de carga ao conjunto implante-suporte de fixação enquanto este está desalinhado pode danificar a plataforma protética do implante, levando a um ajuste protético inadequado ou exigindo a remoção do implante. Certifique-se de que tem uma visão clara da plataforma protética do implante e de que esta está livre de detritos antes de voltar a colocar o suporte de fixação.

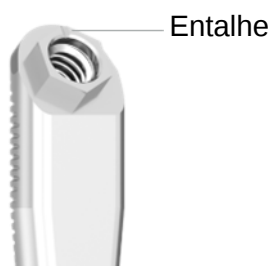


Figura 21: Entalhe no hexágono do implante

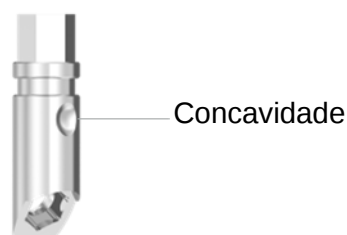


Figure 22: Ondulação no suporte de fixação

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).

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 pósoperatória 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.

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

Tipo de material Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com a norma ASTM F67 e ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componentes químicos	Resíduos (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	<1,05	Equilíbrio

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.

Segurança da ressonância magnética (RM)

Os ensaios não clínicos demonstraram que os implantes dentários, os pilares metálicos e os parafusos protéticos da Southern Implants® são condicionados por RM.

Informações de segurança para ressonância magnética



RM condicional

Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser digitalizado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.

Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B₀) [T]	1,5T ou 3T

Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado em quadratura)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de receção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF só de receção
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	Modo de funcionamento normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg corpo inteiro)
Duração do varrimento	Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25 cm do isocentro na direção pés-cabeça: um exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante ≥ 25 cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: A duração do exame é limitada a 1 hora.
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

Informações adicionais:

1. Bobina de transmissão local: A segurança da bobina de transmissão local não foi avaliada. A bobina de transmissão local só é permitida se o implante estiver a ≥ 25 cm de distância do isocentro e para um wbSAR até 2W/kg.
2. Artefactos: A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante. Os testes que seguiram as diretrizes da norma ASTM F2119-24 mostraram larguras de artefacto de ≤ 20 mm da superfície do implante para a sequência de eco de gradiente e ≤ 10 mm da superfície do implante para a sequência de eco de rotação.

As restaurações removíveis devem ser retiradas antes da digitalização, tal como se faz com os relógios, jóias, etc.

Se o rótulo do produto não contiver o símbolo de RM, é de notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para leitura relativamente às gamas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acedido em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

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 tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorrecta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Implantes zigomáticos	60095440387194

Literatura e catálogos relacionados

CAT-1217 - Como remover um suporte de fixação muito apertado

CAT-8047-STR - IFU - Pilares aparafusados Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR - IFU - Brocas e dispositivos de mão Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR – IFU - Parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR – IFU - Tabuleiros para Instrumentos Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR - IFU - Instrumentos reutilizáveis Straumann® ZAGA™

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

* 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. A Southern Implants®, o logótipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registadas utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou for evidente a partir do contexto num determinado caso, marcas registadas da Southern Implants®. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala. É da responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto que está a ser utilizado.

Περιγραφή

Το σύστημα ζυγωματικών εμφυτευμάτων της Straumann® περιλαμβάνει το στρογγυλό ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ της Straumann® και το επίπεδο ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ της Straumann®. Έχουν εξαιρετικά μακρύ μήκος (έως 60 mm) για να επιτρέπουν την οστική αγκύρωση στο ζυγωματικό οστό και έχουν γωνία κεφαλής 55°. Είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό, εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 4 και διατίθενται σε διάφορα μήκη για χρήση με μια σειρά από προσθετικά εξαρτήματα. Η άνω σπειροειδής περιοχή των εμφυτευμάτων είναι τραχιά για την πρόσφυση στο οστό, ενώ η στεφανιαία περιοχή έχει λεία επιφάνεια. Αυτό το σύστημα εμφυτεύματος διατίθεται προκατασκευασμένο με βάση στήριξης. Όλα τα εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για άμεση φόρτιση, όταν επιτυγχάνεται καλή πρωτογενής σταθερότητα και με κατάλληλη αποφρακτική φόρτιση.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα της Straumann® προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στο ζυγωματικό οστό, προκειμένου να παρέχουν δομή στήριξης και σημείο πρόσφυσης για προσθετικές συσκευές.

Ενδείξεις χρήσης

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα της Straumann® ενδείκνυνται για τη λειτουργική και αισθητική αποκατάσταση της μερικής ή ολικής έλλειψης δοντιών της άνω γνάθου με τη χρήση πολλαπλών προσθετικών συσκευών σε περιπτώσεις όπου ο ασθενής παρουσιάζει σοβαρή απορρόφηση ή απουσία της άνω γνάθου ή για τους οποίους τα συμβατικά εμφυτεύματα δεν αποτελούν επιλογή.

Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις συγκεκριμένες ενδείξεις, αυτές οι συσκευές μπορούν να τοποθετηθούν με άμεση λειτουργία, εφόσον επιτυγχάνεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα με κατάλληλο πιεστικό φορτίο.

Προβλεπόμενος χρήστης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετικοί και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα ιατρείο οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται η θεραπεία με ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνει ασθενείς με μερική ή ολική έλλειψη δοντιών και σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου, για τους οποίους τα συμβατικά εμφυτεύματα δεν ενδείκνυνται, εφόσον οι ασθενείς αυτοί είναι κατάλληλοι ή δεν παρουσιάζουν αντενδείξεις για την τοποθέτηση ζυγωματικών εμφυτευμάτων.

Πληροφορίες συμβατότητας

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα εμφυτευμάτων της Straumann για την αποκατάσταση των ζυγωματικών σειρών της Straumann®. Χρησιμοποιήστε εξαρτήματα που αντιστοιχούν στον τύπο σύνδεσης και στην προσθετική πλατφόρμα κατά την αποκατάσταση των εμφυτευμάτων Zygomatic.

Ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®				
Επίπεδο ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ της Straumann®	Στρογγυλό ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ της Straumann®	Κατσαβίδι κάλυψης	Κατσαβίδι Κολοβώματος	Προσθετική βίδα και οδηγός
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (κάλυμμα βίδας) I-CS-HD (κατσαβίδι)	CH-SRA-xx* (ευθεία βιδωτά κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας)	I-HD-M (κατσαβίδι)
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		046,401	
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0		046,411	
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5		(κατσαβίδι)	

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			

*xx υποδηλώνει το ύψος του κολάρου του κολοβώματος

Ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®			
Επίπεδο ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ της Straumann®	Κατσαβίδι κάλυψης	Κατσαβίδι Κολοβώματος	Προσθετική βίδα και οδηγός
CH-ZF-30.0	CH-CS (κάλυμμα βίδας) I-CS-HD (κατσαβίδι)	CH-SRA-xx* (ευθεία βιδωτά κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας) CH-SRA17-xx* (γωνιακό κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας) 046,401 046,411 (κατσαβίδι)	I-HD-M (κατσαβίδι)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx υποδηλώνει το ύψος του κολάρου του κολοβώματος

Κλινική απόδοση

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα προορίζονται να παρέχουν μια σταθερή μέθοδο συγκράτησης για σταθερές ή αφαιρούμενες προσθετικές κατασκευές στη θεραπεία αποκατάστασης της μερικής ή ολικής έλλειψης δοντιών της άνω γνάθου, η οποία παρουσιάζεται ως σοβαρή απορρόφηση ή απουσία. Η σταθερή και ασφαλής συγκράτηση της προσθετικής αποκατάστασης επιτυγχάνεται μέσω της σταθερότητας του ίδιου του εμφυτεύματος. Αυτή η σταθερότητα επιτυγχάνεται μέσω της χειρουργικής εμφύτευσης του εξαρτήματος στο οστό και της επακόλουθης επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης. Συνεπώς, η κλινική απόδοση των ζυγωματικών εμφυτευμάτων καθορίζεται κυρίως από τον επιτευχθέντα βαθμό οστεοενσωμάτωσης.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που συνδέονται με την προσθετική αποκατάσταση μερικώς ή πλήρως οδοντοστοιχιών είναι σημαντικά, καθώς αυτή η θεραπεία μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τα λειτουργικά και αισθητικά αποτελέσματα του ασθενούς. Επομένως, το κλινικό όφελος των ζυγωματικών εμφυτευμάτων περιλαμβάνει την επιτυχή αποκατάσταση της χωρίς δόντια άνω γνάθου και την ικανοποίηση του ασθενούς από το αποτέλεσμα. Επιπλέον, δεδομένου ότι η θεραπεία αυτή αντιμετωπίζει τις λειτουργικές επιπτώσεις της μερικής ή ολικής έλλειψης δοντιών της άνω γνάθου, αναμένεται ότι οι ασθενείς που θα υποβληθούν σε επιτυχή αποκατάσταση θα παρουσιάσουν βελτίωση της μασητικής λειτουργίας.

Προεγχειρητική εξέταση και σχεδιασμός

Πρέπει να καταγραφεί πλήρες ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό, με έμφαση στην παρουσία παθολογιών μαλακών και σκληρών ιστών. Ο ασθενής πρέπει να έχει κλινικά ασυμπτωματικά ιγμόρεια και να μην παρουσιάζει παθολογία στο περικείμενο οστό ή στους μαλακούς ιστούς. Συνιστάται η πραγματοποίηση αξονικής τομογραφίας και/ή ανάλυσης CBCT ως μέρος της διαδικασίας σχεδιασμού, προκειμένου:

- Να ανιχνευτεί η παρουσία οποιασδήποτε παθολογίας στους γναθικούς κόλπους.
- Να προσδιοριστεί ο όγκος και η κατάσταση των οστών.
- Να προσδιοριστούν οι σχέσεις των γνάθων.

- Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα συνιστώνται για την οπίσθια περιοχή (προγόμφια/γομφία), ένα εμφύτευμα σε κάθε πλευρά, με τουλάχιστον δύο τυπικά οδοντικά εμφυτεύματα στην πρόσθια περιοχή για τη στήριξη μιας σταθερής αποκατάστασης.
- Όπου δεν υπάρχει επαρκής οστική μάζα για την καλή σταθερότητα των πρόσθιων εμφυτευμάτων, ενδείκνυται η εφαρμογή του τετραπλού ζυγωματικού πρωτοκόλλου. Αυτό περιλαμβάνει δύο εμφυτεύματα ζυγωματικών οστών ανά ζυγωματικό οστό, με το ένα από αυτά τα εμφυτεύματα να είναι γωνιακά τοποθετημένο ώστε να αναδύεται στην πρόσθια περιοχή και το άλλο να αναδύεται στην οπίσθια περιοχή.

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 διαδικασίας, συνιστάται η χρήση πλαστικής σφράγισης, όταν απαιτείται. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την εφαρμογή της σωστής ροπής σύσφιξης των κολοβωμάτων και των βιδών των κολοβωμάτων.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Η τακτική παρακολούθηση των ασθενών και η σωστή στοματική υγιεινή είναι απαραίτητες για την επίτευξη ευνοϊκών μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Το συστατικό παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για εφάπαξ χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλέπε ετικέτα συσκευασίας). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της Straumann ή να το επιστρέψετε στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

- ζημιά στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης και της συμβατότητας.
- προσθέτει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιηθούν τα στοιχεία μίας χρήσης.

Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιημένα εξαρτήματα μίας χρήσης.

Αντενδείξεις

Ισχύουν οι αντενδείξεις όλων των ομάδων συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης θεραπείας ή διαδικασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλευούνται τα σχετικά έγγραφα.

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα
- περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση επαρκούς αριθμού εμφυτευμάτων για την πλήρη λειτουργική στήριξη της πρόθεσης
- ασθενείς με ανεπαρκή ποιότητα/ποσότητα οστών
- ασθενείς με μη ελεγχόμενες αιμορραγικές διαταραχές
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος

- ασθενείς με σοβαρή αγγειακή δυσλειτουργία
- ασθενείς με μη ελεγχόμενες ενδοκρινικές διαταραχές
- ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών
- ασθενείς με ατελή ανάπτυξη της κάτω γνάθου ή της άνω γνάθου
- ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή ανεπαρκή ικανότητα εππούλωσης πληγών
- ασθενείς με αλλεργίες ή υπερευαισθησία στο υλικό που χρησιμοποιείται (τιτάνιο)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων προτείνεται έντονα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής κατάρτισης για την εκμάθηση της σωστής τεχνικής, των εμβιομηχανικών απαιτήσεων και των ακτινογραφικών αξιολογήσεων.
- Τα προϊόντα πρέπει να προστατεύονται από αναρρόφηση όταν χειρίζονται ενδοστοματικά. Η αναρρόφηση προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή απρογραμματίστο 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 προκαλέσει προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών ιστών, με αποτέλεσμα τη μείωση της ικανότητας ε

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

- καθυστερημένη ή αποτυχημένη οστεοενσωμάτωση των εμφυτευμάτων λόγω μειωμένης οστικής αγγείωσης, που κλινικά εκφράζεται ως οστεοραδιονέκρωση.
- αποκόλληση 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, το ανατομικό σημείο που επιλέγεται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και η δόση ακτινοβολίας σε αυτό το σημείο και ο συνακόλουθος κίνδυνος οστεοραδιονέκρωσης.

Είναι σημαντικό να είστε ενήμεροι και να αποφύγετε βλάβες σε ζωτικές δομές 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.

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 των μαλακών μορίων (π.χ. κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, λήψη στεροειδών, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στοματοπροσωπικής περιοχής).

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

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντική υγεία.
- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.

- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς είναι αγωγίμα.

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή της συσκευής. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά μιας αλλαγής στις επιδόσεις είναι: sicomplaints@southernimplants.com.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από πολλαπλές μεταβλητές και υπάρχουν πιθανές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ομάδα συσκευών και μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη πρόσθετης θεραπείας. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι ενδέχεται να εμφανιστούν υπό διαφορετική πιθανή σοβαρότητα και συχνότητα.

Οι συνήθεις παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή είναι μεταξύ άλλων:

- πόνος ή ευαισθησία
- τοπική φλεγμονή
- δυσφορία
- αιματώματα ή μώλωπες στο πρόσωπο ή γύρω από τα μάτια
- ήπια έως μέτρια ρινική αιμορραγία για 1 - 3 ημέρες

Οι λιγότερο συχνές και δυνητικά πιο σοβαρές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή είναι μεταξύ άλλων:

- περιεμφυτευματίτιδα
- αλλεργική αντίδραση(ες) στο εμφύτευμα και/ή στο υλικό των κολοβωμάτων
- ενδοστοματική λοίμωξη μαλακών ιστών
- διάνοιξη πληγής ή ακατάλληλη επούλωση
- υπερπλασία των ούλων
- υποδόριο ζυγωματικό εμφύσημα
- λοίμωξη της άνω γνάθους
- ιγμορίτιδα
- βλάβη ανατομικού σημείου αναφοράς
- διείδυση στην τροχιακή κοιλότητα
- διάτρηση του γναθιαίου κόλπου
- διάτρηση της χειλικής και της γλωσσικής πλάκας
- νευρική βλάβη με αποτέλεσμα μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο
- νευρική βλάβη που προκαλεί παροδική αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο
- σχηματισμός στοματικό συριγγίου
- σχηματισμός εμβόλων λίπους
- θραύση του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος
- χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης
- χαλάρωση του εμφυτεύματος
- ανεπαρκή επίπεδα οστεοενσωμάτωσης ή υπερβολική απώλεια οστικής μάζας
- πρόσθετη χειρουργική επέμβαση (π.χ. αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση ή αφαίρεση εμφυτεύματος)
- αποτυχία εμφυτεύματος
- προσθετική αποτυχία

Ο συνδυασμός των δύο καταλόγων αντιπροσωπεύει τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους υπολειπόμενους κινδύνους που σχετίζονται με τα ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

1. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της αποστείρωσης του εμφυτεύματος με το σωστό άνοιγμα της συσκευασίας και τον χειρισμό του εμφυτεύματος.
2. Το εξωτερικό άκαμπτο κουτί από χαρτόνι και το εξωτερικό του εσωτερικού πλαστικού καπακιού δεν είναι αποστειρωμένα. Μην αγγίζετε το εξωτερικό με αποστειρωμένα γάντια και μην τοποθετείτε το κουτί από χαρτόνι ή το εσωτερικό πλαστικό καπάκι στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Η συσκευασία του εμφυτεύματος είναι ίδια με αυτή των προηγούμενων ζυγωματικών εμφυτευμάτων της Southern Implants, καθώς δεν υπάρχει δευτερεύον άκαμπτο δοχείο μέσα στον αποστειρωμένο δίσκο. Στη θέση του υπάρχει ένας ανοξείδωτος συνδετήρας που στηρίζει το εμφύτευμα και τη βάση στήριξης, εμποδίζοντας την επαφή του εμφυτεύματος με το δοχείο.
4. Μέσα στο κουτί από χαρτόνι βρίσκεται η σφραγισμένη εσωτερική πλαστική συσκευασία της κυψέλης και το καπάκι TYVEK που αφαιρείται. Η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχτεί από βοηθό (με μη αποστειρωμένα γάντια): αφαιρέστε το καπάκι TYVEK και μην αγγίζετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες που απεικονίζονται στις Εικόνες 1 έως 4 για να αφαιρέσετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα, να διατηρήσετε την αποστείρωση και να συνδέσετε τη βάση στήριξης και το εμφύτευμα στο χειροκίνητο εργαλείο.
6. Διατηρήστε τη στειρότητα του εμφυτεύματος, μετά το άνοιγμα του δίσκου και την αφαίρεση του εμφυτεύματος, μέχρι την τοποθέτησή του στη χειρουργική περιοχή.

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



Εικόνα 25: Για να ανοίξετε τη συσκευασία του εμφυτεύματος σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον, με μη αποστειρωμένο



Εικόνα 26: Με μη αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε το καπάκι TYVEK από το πλαστικό



Εικόνα 27: Ο βοηθός παρουσιάζει τον ανοιχτό δίσκο στον χειρουργό. Χωρίς να αγγίζει το εξωτερικό της κυψέλης, ο χειρουργός αφαιρεί το στήριγμα του εμφυτεύματος με αποστειρωμένα γάντια. Προσέξτε να μην αγγίξετε το εμφύτευμα.



Εικόνα 28: Ο χειρουργός συνδέει το εργαλείο τοποθέτησης I-CON-X στη βάση στήριξης. Ασκώντας δύναμη προς τα πάνω, το εμφύτευμα αφαιρείται από τη βάση. Το εμφύτευμα είναι πλέον έτοιμο ως προς τοποθέτηση.

Συνιστώμενες χειρουργικές εκτιμήσεις

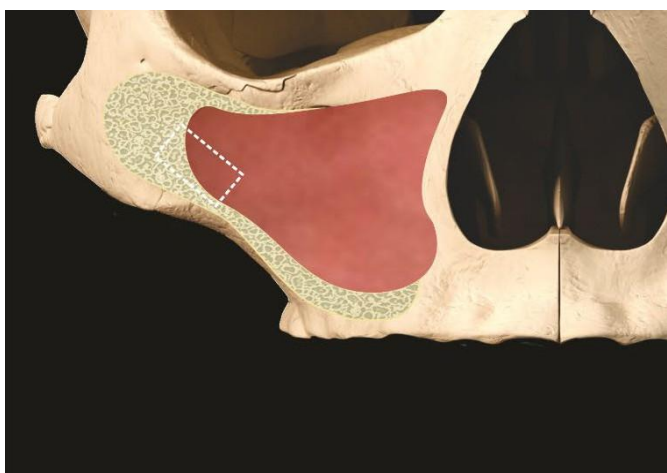
Στα ζυγωματικά εμφυτεύματα Straumann έχουν πραγματοποιηθεί στατικές και δυναμικές μηχανικές δοκιμές, υπό τη μορφή δοκιμών κόπωσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14801. Η δοκιμή αυτή προσομοίωσε την πλήρη τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο οστό στην περιοχή του σπειρώματος της κορυφής καθώς και στην στεφανιαία περιοχή, 3 mm κάτω από την πλατφόρμα του εμφυτεύματος. Αυτές οι δοκιμές αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των ζυγωματικών εμφυτευμάτων Straumann, μέχρι και τα εμφυτεύματα μήκους 60 mm, για τις ενδείξεις χρήσης τους. Συνιστάται η κορυφαία σπειροειδής περιοχή του εμφυτεύματος να τοποθετείται σε πλήρη επαφή με το ζυγωματικό οστό και οι στεφανιαίες σπείρες ή αυλακώσεις στην κεφαλή του εμφυτεύματος να τοποθετούνται σε πλήρη επαφή με το γναθικό οστό.

Χειρουργική διαδικασία για ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ και Round (CH-ZT) της Straumann®

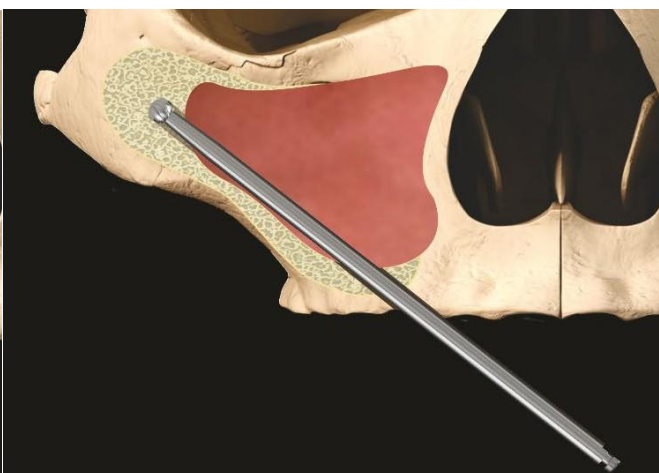
Γίνεται μια κορυφαία τομή από το σημείο ακριβώς μπροστά από την οστέωση της άνω γνάθου στη μία πλευρά έως το αντίστοιχο σημείο στην άλλη πλευρά. Πραγματοποιούνται τρεις κάθετες απελευθερωτικές τομές στις περιοχές του δεύτερου γομφίου και στη μέση γραμμή. Αυτές οι 3 τομές διευκολύνουν την κινητοποίηση του κρημνού πέρα από το υποφθαλμικό όριο. Σε μονομερείς περιπτώσεις χρησιμοποιείται ημιγναθική προσέγγιση. Τα βλεννοπεριοστικά περύγια της στοματικής κοιλότητας ανυψώνονται για να αποκαλυφθεί ο υποφθαλμικός νεύρος, το σώμα του ζυγωματικού οστού και η ζυγωματική ασίδα. Ανασηκώνεται ένας υπερώιος κρημνός για να εκτεθεί το φατνιακό οστό. Το περίστεο στην περιοχή των άνω γομφίων οδοντών τεμαχίζεται για να βελτιωθεί η κινητικότητα του κρημνού. Ένας αναστολέας καναλιού τοποθετείται στο άνω όριο του ζυγωματικού τόξου.

1. Κόβεται ένα μικρό τμήμα του κόλπου στην πλευρική επιφάνεια του γναθικού κόλπου και αφαιρείται το οστικό τμήμα (Εικόνα 5). Η επένδυση του ιγμορείου ανακλάται, προσπαθώντας να διατηρηθεί ανέπαφη, αν είναι δυνατόν. Η προσεκτική αντανάκλαση της επένδυσης είναι απαραίτητη.
2. Ξεκινήστε το σημείο εισόδου του εμφυτεύματος (προετοιμασία της θέσης) για το ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ Round (CH-ZT) της Straumann® στην περιοχή του πρώτου-δεύτερου προγομφίου στην άνω γνάθο και ακολουθήστε το οπίσθιο τοίχωμα της άνω γνάθου. Προσπαθήστε να σταματήσετε ακριβώς μπροστά από την μετωπο-ζυγωματική εγκοπή.

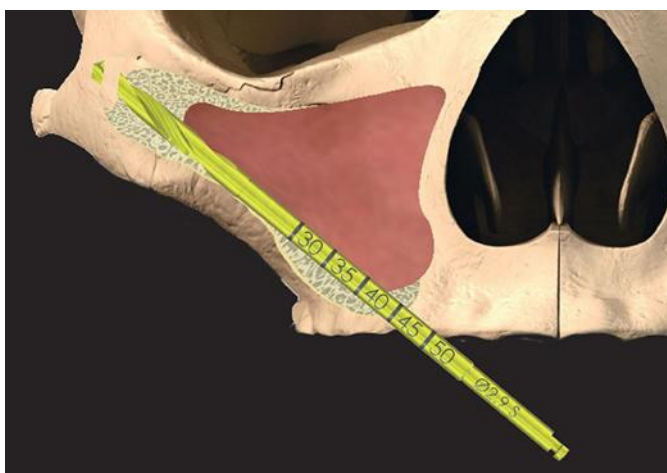
3. Το σημείο εισόδου στο φατνείο δημιουργείται με τη χρήση στρογγυλού τρυπανιού (D-ZYG-RB)* ή βελόνας (026.0054) και συνεχίζεται μέσω του τοιχώματος του κόλπου της άνω γνάθους έως την κοιλότητα που είναι ορατή μέσω του παραθύρου του κόλπου (Εικόνα 6) (συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026.0054 μέγιστη ταχύτητα διάτρησης: 800 rpm).
 4. Η θέση του εμφυτεύματος καθορίζεται με τη χρήση του τρυπανιού Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) και συνεχίζεται στο ζυγωματικό οστό (Εικόνα 7) (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού: 1000-1500 rpm). Σε περιπτώσεις χαμηλής οστικής πυκνότητας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τρυπάνι 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, αποκόλληση του εμφυτεύματος/της βάσης στερέωσης, βλάβη του κοχλία στερέωσης της βάσης ή ζημιά στα εργαλεία εισαγωγής. Το άνοιγμα του κόλπου επιτρέπει την ορατότητα της σωστής θέσης των τρυπανιών στο ζυγωματικό οστό. Η εμφάνιση της διάτρησης του ζυγωματικού οστού ψηλαφείται στο μάγουλο του ασθενούς.
5. Στη συνέχεια, χρησιμοποιείται το τρυπάνι Ø3,5 D-35T-M15 για να διευρυνθεί η οπή στη φατνιακή ακρολαφία (Εικόνα 8) (συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού D-35T-M15: 1000-1500rpm). Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το τρυπάνι σε μαλακό οστό, καθώς το εμφύτευμα θα προετοιμάσει την κυψελιδική περιοχή καθώς προωθείται στο επόμενο βήμα.



Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7

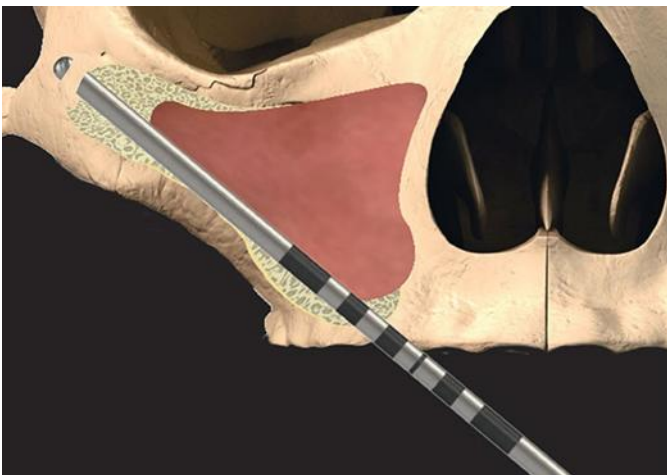


Εικόνα 8

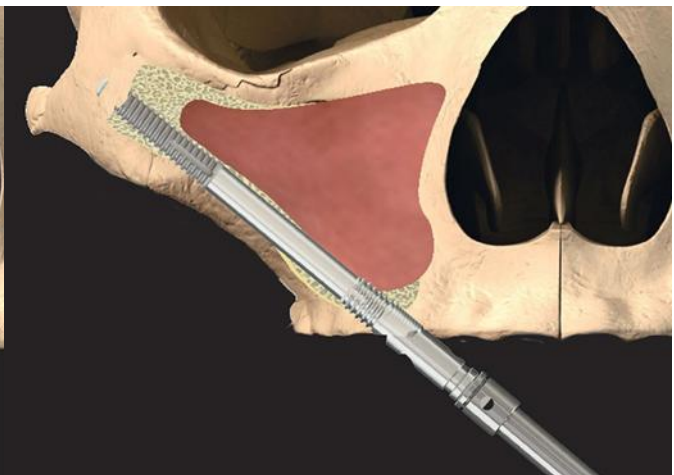
6. Το βάθος της προετοιμασμένης θέσης του εμφυτεύματος και η γωνία της κεφαλής του εμφυτεύματος μετρώνται με τη χρήση του γωνιακού μετρητή βάθους (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (Εικόνα 9).

7. Πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι η θέση του εμφυτεύματος είναι απαλλαγμένη από υπολείμματα μαλακού ιστού. Το χειροκίνητο εργαλείο με σύνδεσμο (I-CON-X) χρησιμοποιείται για την αρχική εισαγωγή του εμφυτεύματος, με τον έλεγχο ροπής ρυθμισμένο στα 50 Ncm στις 15 rpm. Σπρώξτε το στρογγυλό ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ (CH-ZT) της Straumann® κατευθείαν μέσα από την προετοιμασία της φατνιακής κοιλότητας. Θα χρειαστεί να αρχίσετε να βιδώνετε μόνο όταν η κορυφή φτάσει στο ζυγωματικό οστό, μειώνοντας έτσι το χρόνο εισαγωγής. Όταν το χειριστήριο φτάσει στο μέγιστο της ροπής, αντικαταστήστε το με το εργαλείο με κωνικό άκρο (I-ZYG-INS-2/ I-IMP-INS-2) (Εικόνα 10). Αποφύγετε την εφαρμογή ροπών κάμψης στη βάση στερέωσης κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Ελέγξτε περιοδικά τον κοχλία στερέωσης του εξαρτήματος για τυχόν χαλάρωση και σφίξτε την ξανά εάν χρειάζεται.
 8. Το εμφύτευμα πρέπει να ακολουθεί την προετοιμασμένη διαδρομή εισαγωγής. Οποιοδήποτε μαλακό ιστό που ενδέχεται να έχει προσκολληθεί στα σπειρώματα του εμφυτεύματος κατά τη μετακίνησή του μέσω της φατνίας και του κόλπου πρέπει να απομακρυνθεί πριν το εμφύτευμα εισέλθει στην θέση τοποθέτησης του ζυγωματικού οστού. Μία περιστροφή του εμφυτεύματος έχει ως αποτέλεσμα αξονική μετατόπιση 0,8 mm. Η εισαγωγή έχει ολοκληρωθεί όταν η κεφαλή βρίσκεται στη σωστή προσθετική θέση και γωνία. Συνιστάται η άκρη του σπειρώματος του εμφυτεύματος να τοποθετείται σε πλήρη επαφή με το ζυγωματικό οστό, ώστε τα σπειρώματα ή οι αυλακώσεις στην κεφαλή του εμφυτεύματος να έρχονται σε πλήρη επαφή με το οστό της άνω γνάθου.
 9. Στη συνέχεια, χαλαρώνει ο κοχλίας στερέωσης του εξαρτήματος με το ειδικό κατσαβίδι και αφαιρείται η βάση στήριξης (Εικόνα 11). Εάν η βάση στήριξης ή ο κοχλίας είναι δύσκολο να χαλαρώσουν, ανατρέξτε στο CAT-1217 για τη διαδικασία και τα εργαλεία που πρέπει να χρησιμοποιήσετε.
 10. Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής πρωτογενής σταθερότητα για το εμφύτευμα, τοποθετείται μια βίδα κάλυψης (CH-CS) με το ειδικό κατσαβίδι (I-CS-HD) για ένα πρωτόκολλο δύο σταδίων. Για άμεση φόρτιση, επιλέγεται ένα βιδωτό στήριγμα (CH-SRA) με κατάλληλο ύψος ούλου και τοποθετείται με το ειδικό κατσαβίδι (046.401/ 046.411) (Εικόνα 12). Στη συνέχεια, πραγματοποιείται συρραφή σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χειρουργού.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σφίξτε τους κοχλίες κάλυψης (CH-CS) μόνο με τα δάχτυλά σας για να αποφύγετε υπερβολικά φορτία. Σφίξτε το βιδωτό στήριγμα (CH-SRA) με τη συνιστώμενη ροπή 35 Ncm.

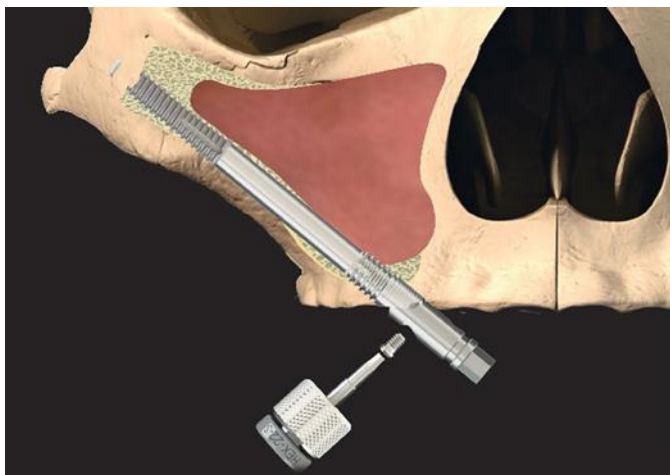
*Εναλλακτική διάτρηση: 103.190 Neodent



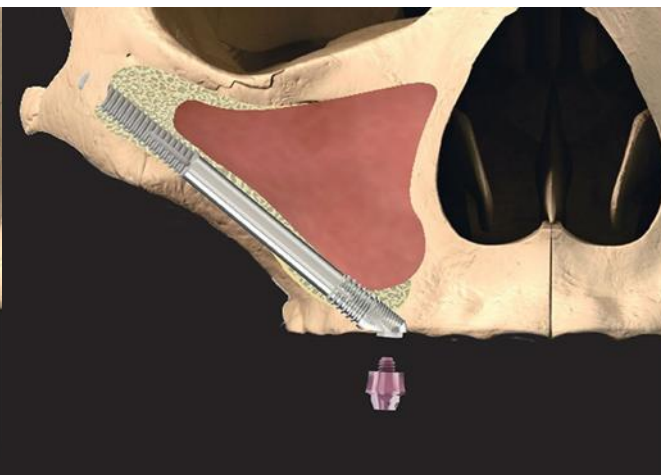
Εικόνα 9



Εικόνα 10



Εικόνα 11



Εικόνα 12

Χειρουργική διαδικασία για πλατιά ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ (CH-ZC και CH-ZF) της Straumann®

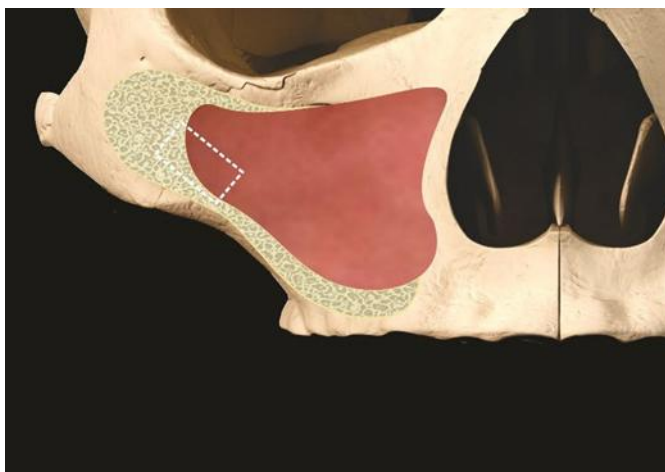
Γίνεται μια κορυφαία τομή από το σημείο ακριβώς μπροστά από την οστέωση της άνω γνάθου στη μία πλευρά έως το αντίστοιχο σημείο στην άλλη πλευρά. Πραγματοποιούνται τρεις κάθετες απελευθερωτικές τομές στις περιοχές του δεύτερου γομφίου και στη μέση γραμμή. Αυτές οι 3 τομές διευκολύνουν την κινητοποίηση του κρημνού πέρα από το υποφθαλμικό όριο. Σε μονομερείς περιπτώσεις χρησιμοποιείται ημιγναθική προσέγγιση. Τα βλεννοπεριοστικά πτερύγια της στοματικής κοιλότητας ανυψώνονται για να αποκαλυφθεί ο υποφθαλμικός νεύρος, το σώμα του ζυγωματικού οστού και η ζυγωματική ασίδα. Ανασηκώνεται ένας υπερώιος κρημνός για να εκτεθεί το φατνιακό οστό. Το περίοστεο στην περιοχή των άνω γομφίων οδοντίζεται για να βελτιωθεί η κινητικότητα του κρημνού. Ένας αναστολέας καναλιού τοποθετείται στο άνω όριο του ζυγωματικού τόξου.

1. Κόβεται ένα μικρό τμήμα του κόλπου στην πλευρική επιφάνεια του γναθικού κόλπου και αφαιρείται το οστικό τμήμα (Εικόνα 13). Η επένδυση του κόλπου αντανάκλαται, προσπαθώντας να τον διατηρήσει ανέπαφο. Η προσεκτική αντανάκλαση της επένδυσης είναι απαραίτητη.
2. Ξεκινήστε το σημείο εισόδου του εμφυτεύματος (προετοιμασία της θέσης) για το πλατιά ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ (CH-ZC ή CH-ZF) της Straumann® στην περιοχή του πρώτου-δεύτερου προγομφίου στην άνω γνάθο και ακολουθήστε το οπίσθιο τοίχωμα της άνω γνάθου. Προσπαθήστε να σταματήσετε ακριβώς μπροστά από την μετωπο-ζυγωματική εγκοπή.
3. Το σημείο εισόδου στο φατνείο δημιουργείται με τη χρήση στρογγυλού τρυπανιού (D-ZYG-RB)* ή βελόνας (026.0054) και συνεχίζεται μέσω του τοιχώματος του άνω γνάθου κόλπου έως την κοιλότητα που είναι ορατή μέσω του παραθύρου του κόλπου (Εικόνα 14) (συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού D-ZYG-RB: 1000-1500 rpm; 026.0054 μέγιστη ταχύτητα διάτρησης: 800 rpm).
4. Η θέση του εμφυτεύματος καθορίζεται με τη χρήση του σπειροειδούς τρυπανιού Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) και συνεχίζεται στο ζυγωματικό οστό (Εικόνα 15). (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού: 1000-1500 rpm). Σε περιπτώσεις χαμηλής οστικής πυκνότητας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τρυπάνι Ø2,7 mm αντί για τρυπάνι Ø2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

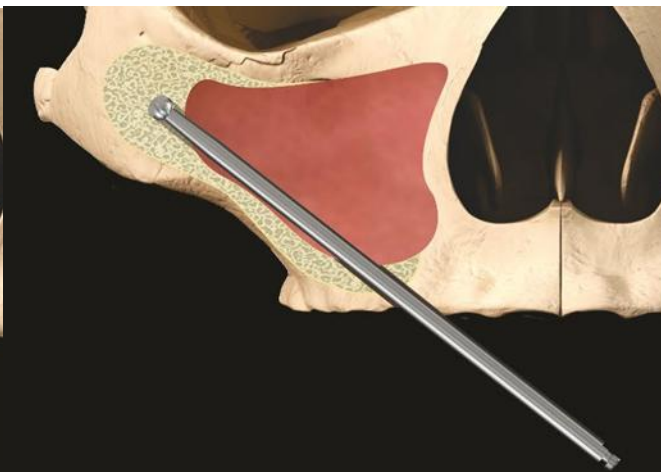
ΠΡΟΣΟΧΗ: η ακατάλληλη χρήση του τρυπανιού Ø2,7 mm αντί του τρυπανιού Ø2,9 mm μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ροπή τοποθέτησης, αποκόλληση του εμφυτεύματος/της βάσης στερέωσης, βλάβη του κοχλία στερέωσης της βάσης ή ζημιά στα εργαλεία εισαγωγής. Το άνοιγμα του κόλπου επιτρέπει την ορατότητα της σωστής θέσης των τρυπανιών στο ζυγωματικό οστό. Η εμφάνιση της διάτρησης του ζυγωματικού οστού ψηλαφείται στο μάγουλο του ασθενούς.

5. Χρησιμοποιήστε τη φρέζα πλευρικής κοπής ZAGA™ (CH-D-CM) για να δημιουργήσετε ή/και να διευρύνετε την αυλάκωση που έχει δημιουργηθεί στην κυψελιδική ακρολοφία, ώστε να τοποθετήσετε το εμφύτευμα με την στοματική όψη να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την εξωτερική επιφάνεια του κυψελιδικού οστού (Εικόνα 16) (συνιστώμενη ταχύτητα τρυπανιού CH-D-CM: 800 rpm).

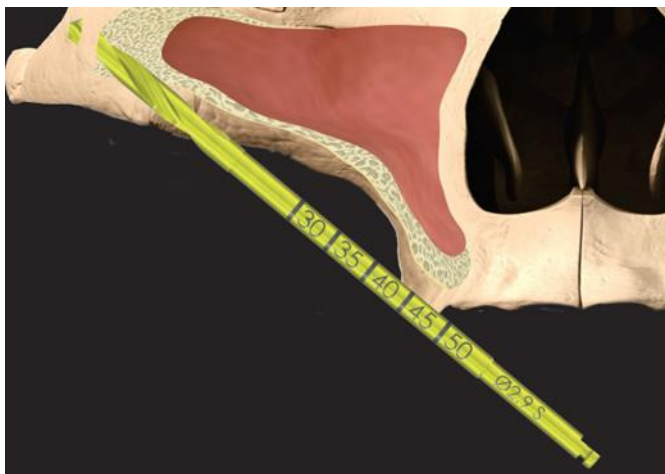
6. Το βάθος της προετοιμασμένης θέσης του εμφυτεύματος και η γωνία της κεφαλής του εμφυτεύματος μετρώνται με τη χρήση του γωνιακού μετρητή βάθους (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (Εικόνα 17).
7. Πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι η θέση του εμφυτεύματος είναι απαλλαγμένη από υπολείμματα μαλακού ιστού. Το χειροκίνητο εργαλείο με σύνδεσμο (I-CON-X) χρησιμοποιείται για την αρχική εισαγωγή του εμφυτεύματος, με τον έλεγχο ροπής ρυθμισμένο στα 50 Ncm στις 15 rpm. Σπρώξτε το πλατή ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ (CH-ZC ή CH-ZF) της Straumann®, κατευθείαν μέσα από την προετοιμασία του φατνείου. Θα χρειαστεί να αρχίσετε να βιδώνετε μόνο όταν η κορυφή φτάσει στο ζυγωματικό οστό, μειώνοντας έτσι το χρόνο εισαγωγής. Όταν το χειριστήριο φτάσει στο μέγιστο της ροπής, αντικαταστήστε το με το εργαλείο με κωνικό άκρο (I-ZYG-INS-2/ I-IMP-INS-2) (Εικόνα 18). Αποφύγετε την εφαρμογή ροπών κάμψης στη βάση στερέωσης κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Ελέγξτε περιοδικά τον κοχλία στερέωσης του εξαρτήματος για τυχόν χαλάρωση και σφίξτε την ξανά εάν χρειάζεται.
8. Το εμφύτευμα πρέπει να ακολουθεί την προετοιμασμένη διαδρομή εισαγωγής. Οποιοδήποτε μαλακό ιστό που ενδέχεται να έχει προσκολληθεί στα σπειρώματα του εμφυτεύματος κατά τη μετακίνησή του μέσω της φατνίας και του κόλπου πρέπει να απομακρυνθεί πριν το εμφύτευμα εισέλθει στην θέση τοποθέτησης του ζυγωματικού οστού. Μία περιστροφή του εμφυτεύματος έχει ως αποτέλεσμα αξονική μετατόπιση 0,8 mm. Η εισαγωγή έχει ολοκληρωθεί όταν η κεφαλή βρίσκεται στη σωστή προσθετική θέση και γωνία. Συνιστάται η άκρη του σπειρώματος του εμφυτεύματος να τοποθετείται σε πλήρη επαφή με το ζυγωματικό οστό, ώστε τα σπειρώματα ή οι αυλακώσεις στην κεφαλή του εμφυτεύματος να έρχονται σε πλήρη επαφή με το οστό της άνω γνάθου.



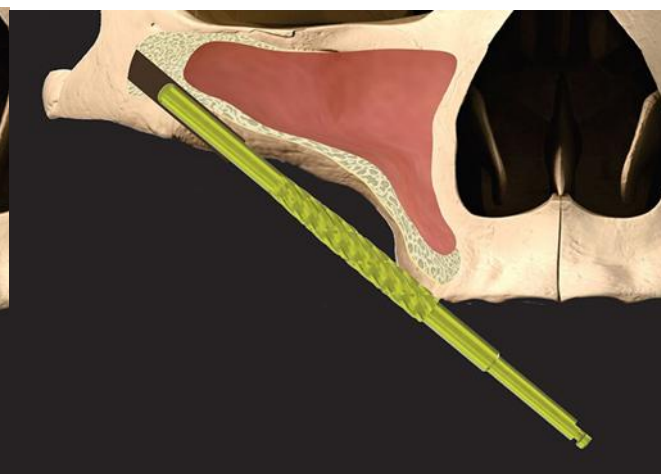
Εικόνα 13



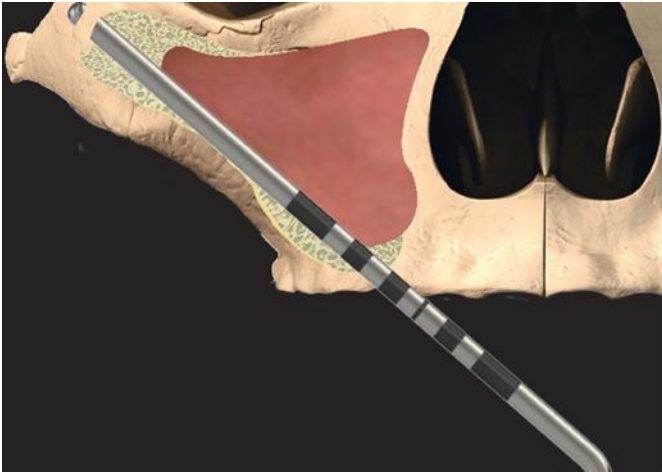
Εικόνα 14



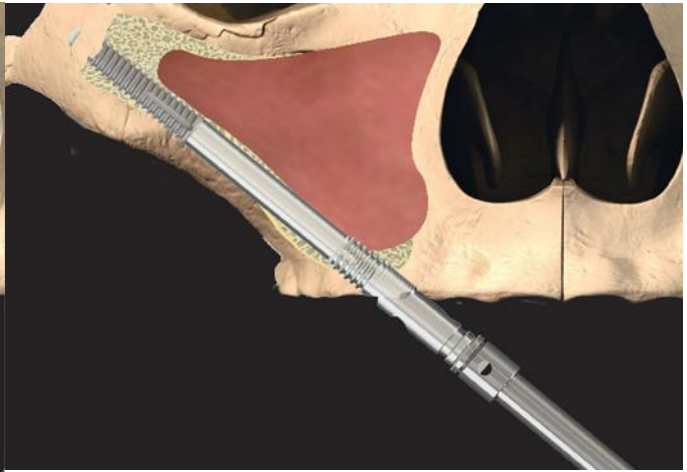
Εικόνα 15



Εικόνα 16



Εικόνα 17



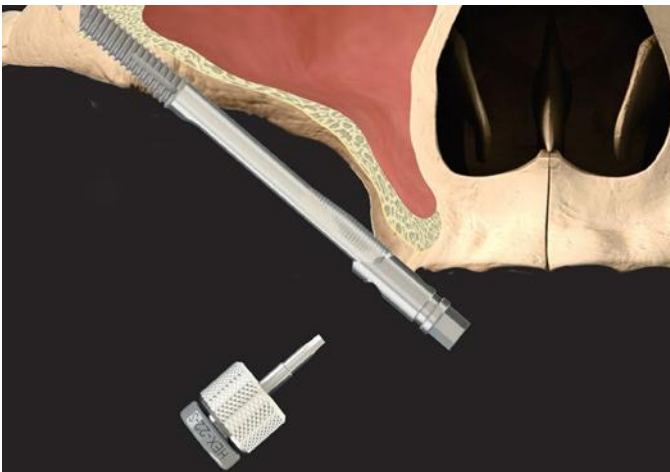
Εικόνα 18

9. Στη συνέχεια, χαλαρώνει ο κοχλίας στερέωσης του εξαρτήματος με το ειδικό κατσαβίδι και αφαιρείται η βάση στήριξης (Εικόνα 19). Εάν η βάση στήριξης ή ο κοχλίας είναι δύσκολο να χαλαρώσουν, ανατρέξτε στο CAT-1217 για τη διαδικασία και τα εργαλεία που πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

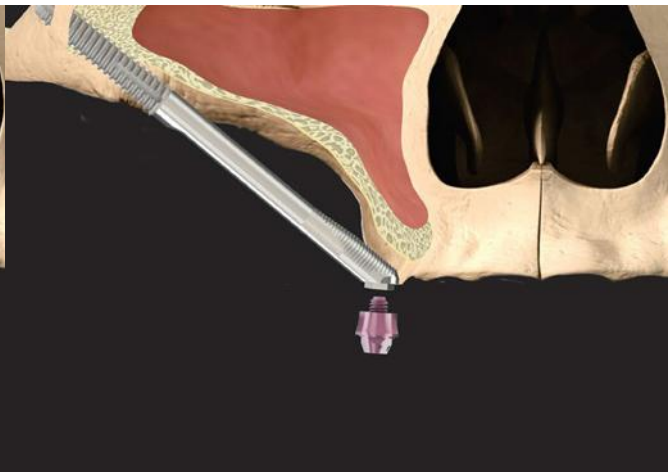
10. Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής πρωτογενής σταθερότητα για το εμφύτευμα, τοποθετείται μια βίδα κάλυψης (CH-CS) με το ειδικό κατσαβίδι (I-CS-HD) για ένα πρωτόκολλο δύο σταδίων. Για άμεση φόρτιση, επιλέγεται ένα βιδωτό στήριγμα (CH-SRA) με κατάλληλο ύψος ούλου και τοποθετείται με το ειδικό κατσαβίδι (046.401/046.411) (Εικόνα 20). Στη συνέχεια, πραγματοποιείται συρραφή σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χειρουργού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: σφίξτε τους κοχλίες κάλυψης (CH-CS) μόνο με τα δάχτυλά σας για να αποφύγετε υπερβολικά φορτία. Σφίξτε το βιδωτό στήριγμα (CH-SRA) με τη συνιστώμενη ροπή 35 Ncm.

*Εναλλακτική διάτρηση: 103.190 Neodent



Εικόνα 19



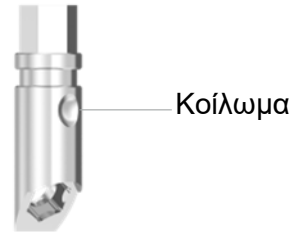
Εικόνα 20

Εάν ο χρήστης επιθυμεί να επανατοποθετήσει τη βάση στήριξης για να ρυθμίσει τη θέση και/ή τον προσανατολισμό του εμφυτεύματος, ευθυγραμμίζει προσεκτικά τους δείκτες ευθυγράμμισης του εμφυτεύματος και της βάσης στήριξης πριν συνδέσει το εξάγωνο στο εμφύτευμα. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή στο εξάγωνο του εμφυτεύματος (Εικόνα 21) με την εσοχή στη βάση στήριξης του εξαρτήματος (Εικόνα 22). Τοποθετήστε τη βάση στήριξης στο εξάγωνο του εμφυτεύματος, εισάγετε τη βίδα και σφίξτε με ροπή 25 Ncm. Στη συνέχεια, η θέση και/ή ο προσανατολισμός του εμφυτεύματος μπορούν να προσαρμοστούν ανάλογα με τις ανάγκες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα και η βάση στήριξης είναι σωστά ευθυγραμμισμένα πριν σφίξετε τον κοχλία της βάσης στήριξης, καθώς η εφαρμογή φορτίου στο συγκρότημα εμφυτεύματος-βάσης στήριξης ενώ είναι μη ευθυγραμμισμένο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην προσθετική πλατφόρμα του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα κακή προσθετική εφαρμογή ή την ανάγκη αφαίρεσης του εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρή εικόνα της προσθετικής πλατφόρμας του εμφυτεύματος και ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα πριν επανατοποθετήσετε τη βάση στήριξης.



Εικόνα 21: Εγκοπτή στο εξάγωνο του εμφυτεύματος



Εικόνα 22: Κοίλωμα στη βάση στερέωσης

Θραύση

Κατάγματα εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων μπορεί να προκύψουν όταν τα εφαρμοζόμενα φορτία υπερβαίνουν την αντοχή του υλικού σε εφελκυσμό ή θλίψη. Πιθανές συνθήκες υπερφόρτωσης μπορεί να προκύψουν από: ανεπάρκειες στον αριθμό, το μήκος και/ή τη διάμετρο των εμφυτευμάτων για την επαρκή στήριξη μιας αποκατάστασης, υπερβολικό μήκος του προβόλου, ατελής έδραση του στηρίγματος, γωνίες στηρίγματος μεγαλύτερες από 30°, οδοντικές παρεμβολές που προκαλούν υπερβολικές πλευρικές δυνάμεις, παραλειπούργια του ασθενούς (π.χ. τρίξιμο ή σφίξιμο των δοντιών), απώλεια ή αλλαγές στην οδοντοστοιχία ή τη λειτουργικότητα, ανεπαρκής προσαρμογή 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 ιατρού να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις κατάλληλες αντενδείξεις, παρενέργειες και προφυλάξεις, καθώς και για την ανάγκη να αναζητήσει τις υπηρεσίες ενός εξειδικευμένου οδοντιάτρου σε περίπτωση που παρατηρηθούν οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση του εμφυτεύματος (π.χ. χαλάρωση της πρόθεσης, λοίμωξη ή εξίδρωμα γύρω από το εμφύτευμα, πόνος ή οποιαδήποτε άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα για τα οποία ο ασθενής δεν έχει ενημερωθεί).

Επούλωση

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

Φροντίδα και συντήρηση του εμφυτεύματος

Οι δυνητικοί ασθενείς με εμφυτεύματα θα πρέπει να καθιερώσουν ένα επαρκές καθεστώς στοματικής υγιεινής πριν από τη θεραπεία με εμφυτεύματα. Πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή οι σωστές οδηγίες για τη μετεγχειρητική φροντίδα, την στοματική υγιεινή και τη συντήρηση των εμφυτευμάτων, καθώς αυτές θα καθορίσουν τη διάρκεια ζωής και την υγεία των εμφυτευμάτων. Ο ασθενής θα πρέπει να διατηρεί τακτικά ραντεβού προφύλαξης και αξιολόγησης.

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.

Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού

Εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμός 4) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F67 και ISO 5832-2 (UTS $\geq$ 900MPa)

Χημικά συστατικά	Συνολικά κατάλοιπα (Fe, O, C, N, H)	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	<1.05	Ισοζύγιο

Απόρριψη

Απόρριψη της συσκευής και της συσκευασίας της: ακολουθήστε 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.

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα οδοντικά εμφυτεύματα Southern Implants®, τα μεταλλικά κολοβώματα και οι προσθετικές βίδες είναι συμβατά με MR.

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας**MR Υπό προϋποθέσεις**

Ένας ασθενής με τα οδοντικά εμφυτεύματα, τα μεταλλικά στηρίγματα και τις προσθετικές βίδες της Southern Implants® μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Όνομα συσκευής	οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικά στηρίγματα και προσθετικές βίδες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B₀) [T]	1.5T ή 3T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης RF	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. τετραγωνισμένο)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος
Πηνίο λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο για λήψη
Λειτουργία λειτουργίας	Κανονική λειτουργία
Προϋποθέσεις RF	Κανονική λειτουργία: (Κεφαλή SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg ολόκληρου του σώματος)
Διάρκεια σάρωσης	Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει <25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: για συνεχή χρόνο σάρωσης 15 λεπτών απαιτείται καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει $\geq$ 25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: Η διάρκεια της σάρωσης περιορίζεται σε 1 ώρα.
Εύρημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα εύρημα εικόνας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

- Τοπικό πηνίο εκπομπής: Δεν αξιολογήθηκε η ασφάλεια του τοπικού πηνίου εκπομπής. Το τοπικό πηνίο εκπομπής επιτρέπεται μόνο εάν το εμφύτευμα απέχει $\geq$ 25 cm από το ισόκεντρο και για wbSAR έως 2W/kg.
- Ευρήματα: Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Οι δοκιμές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου ASTM F2119-24 έδειξαν πλάτος τετελεσμένων $\leq$ 20 mm από την επιφάνεια

του εμφυτεύματος για την ακολουθία βαθμωτής ηχούς και ≤ 10 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία spin echo.

Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις θα πρέπει να απομακρύνονται πριν από τη σάρωση, όπως γίνεται για τα ρολόγια, τα κοσμήματα κ.λπ.

Εάν δεν υπάρχει σύμβολο MR στην ετικέτα του προϊόντος, λάβετε υπόψη ότι η συσκευή αυτή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR.

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

Όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατρικά Συσκευάσματα (MDR· EU2017/745), μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη για ανάγνωση όσον αφορά τις σειρές προϊόντων Southern Implants®.

Η σχετική SSCP είναι προσβάσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων Southern Implants® και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος οφείλει να μελετήσει την εξέλιξη της σειράς προϊόντων Southern Implants® και να αναλάβει την πλήρη ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Σημειώστε ότι ορισμένα προϊόντα της Southern Implants® ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό UDI για ζυγωματικά εμφυτεύματα	60095440387194

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-1217 - Πώς να αφαιρέσετε μια βάση στήριξης που είναι πολύ σφιχτή

CAT-8047-STR - Οδηγίες χρήσης - Εμφυτεύματα με βιδωτή υποστήριξη ZAGA™ της Straumann®

CAT-8048-STR - IFU - Τρύπανα & συσκευές χειρολαβής ZAGA™ της Straumann®

CAT-8051-STR - IFU - Βίδες κάλυψης ZAGA™ της Straumann®

CAT-8082-STR - IFU - Δίσκοι οργάνων ZAGA™ της Straumann®

CAT-8080-STR - IFU - Επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα ZAGA™ της Straumann®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία χρήσης (μμ- εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστείρω- σετε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμέ- νου φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Μακριά από το ηλιακό φως	Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.

Εξάριση 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. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ελέγχει τα σύμβολα που αναγράφονται στη συσκευασία του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Beskrivning

Straumann® Zygomatic-implantatsystemet omfattar Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ runt, och Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ platt. De är extra långa (upp till 60 mm) för att möjliggöra benförankring i zygomet och har en huvudvinkel på 55°. De är gjorda av biokompatibel, kommersiellt ren grad 4 titan och finns i en rad längder för att användas med en rad proteskomponenter. Implantatens apikala gängade område är uppruggat för benförankring, eftersom koronalområdet har en slät maskinbearbetad yta. Detta implantatsystem levereras förmonterat med en fixturfäste. Alla implantat är lämpliga för omedelbar belastning när god primär stabilitet uppnås och med lämplig ocklusal belastning.

Avsedd användning

Straumann® Zygomatic-implantat är avsedda att kirurgiskt sättas i zygomato för att ge en stödstruktur och fästpunkt för protesanordningar.

Indikationer för användning

Straumann® Zygomatic-implantat används för funktionell och estetisk restaurering av den delvis eller helt tandlösa överkäken med hjälp av flerkomponentsproteser i de fall där patienten uppvisar en kraftigt resorberad eller frånvarande överkäke eller för vilka konventionella implantat inte är ett alternativ.

Om inget annat anges i de specifika indikationerna kan dessa anordningar användas omedelbart om tillräcklig primär stabilitet uppnås med lämplig ocklusal belastning.

Avsedda användaren

Maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och/eller erfarna läkare.

Avsedda miljö

Produkterna är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssalar eller ett tandläkarkonsultation rum.

Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för zygomatisk tandimplantatbehandling inkluderar delvis eller helt tandlösa patienter med svårt atrofiska överkäkar för vilka konventionella implantat inte är lämpliga när dessa patienter är lämpliga eller annars inte kontraindicerade för placering av zygomatiska implantat.

Information om kompatibilitet

Använd endast originalkomponenter från Southern Implants för att återställa Straumann® Zygomatic produktsortiment. Använd komponenter som motsvarar anslutningstypen och protesplattform när du återställer Zygomatic implantat.

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantat				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Platt	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Runt	Täckskruv och skruvmejseln	Distans och skruvmejseln	Protesskruv och skruvmejsel
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (täckskruv) I-CS-HD (skruvmejseln)	CH-SRA-xx* (rak skruvhållet distans) 046,401 046,411 (skruvmejseln)	I-HD-M (skruvmejseln)
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			

*xx anger distanskragens höjd

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantat			
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Platt	Täckskruv och skruvmejseln	Distans och skruvmejseln	Protesskruv och skruvmejsel
CH-ZF-30.0	CH-CS (täckskruv) I-CS-HD (skruvmejseln)	CH-SRA-xx* (rak skruvhållet distans) CH-SRA17-xx* (vinklat skruvhållet distans) 046,401 046,411 (skruvmejseln)	I-HD-M (skruvmejseln)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx anger distanskragens höjd

Klinisk prestanda

Zygomatiska implantat är avsedda att tillhandahålla en styv retentionsmetod för fasta eller avtagbara proteser vid restaurativ behandling av den delvis eller helt tandlösa överkäken som uppvisar kraftigt resorberad eller frånvarande. Den stela och säkra kvarhållningen av protetiska restaurering åstadkoms genom stabiliteten hos själva implantatet. Denna stabilitet uppnås genom fixturens kirurgiska implantation i benet och efterföljande framgångsrik osseointegration. Följaktligen definieras den kliniska prestandan av zygomatiska tandimplantat primärt av graden av osseointegration som uppnås.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med protetisk restaurering av delvis eller helt tandlösa överkäkar är betydande, eftersom denna behandling avsevärt kan förbättra patientens funktionella och estetiska resultat. Därför omfattar den kliniska fördelen med zygomatiska implantat den framgångsrika restaureringen av de tandlösa överkåkarna och patientens tillfredsställelse med resultatet. Eftersom denna behandling dessutom tar itu med den funktionella effekten av partiell eller fullständig edentulism i överkäken, förväntas det att en framgångsrikt restaurerad patient kommer att uppleva en förbättring av tuggfunktionen.

Preoperativ undersökning och planering

Du måste ta en fullständig medicinsk och tandhistoria med betoning på förekomst av mjuk- och hårdvävnadspatologi. Patienten måste ha kliniskt symptomfria bihålor och ingen patologi i omgivande ben eller mjukvävnad. Det rekommenderas att en CT-skanning och/eller CBCT-analys utförs som en del av planeringsprocessen för att:

- Upptäck förekomsten av någon patologi i maxillära bihålor.
- Bestäm benets volym och tillstånd.
- Bestäm käkförhållandena.
- Zygomatiska implantat rekommenderas för den bakre (premolar/molar) regionen, ett implantat på varje sida, med minst två standardtandimplantat i den främre regionen för att stödja en fast restaurering.
- Om det inte finns tillräckligt med ben för god stabilitet hos främre implantat, indikeras ett quad zygomatiskt protokoll. Detta innebär två zygomatiska implantat per zygoma, där ett av dessa implantat är vinklat för att komma ut i den främre regionen och det andra för att komma ut i den bakre regionen.

Före operationen

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

Under operationen

Försiktighet måste iakttas så att delar inte sväljs eller aspireras under någon av procedurerna, därför rekommenderas applicering av kofferdam när det är lämpligt. Försiktighet måste iakttas för att applicera korrekt åtdragningsmoment för distanser och distanssskruvar.

Efter operationen

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

Komponenten levereras steril (steriliserad med gammastrålning) och avsedd 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®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper.

Återanvänd inte komponenter som är indikerade för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

- skador på ytan eller kritiska dimensioner, vilket kan leda till försämring av prestanda och kompatibilitet.
- ökar risken för infektion och kontaminering mellan patienter om engångsartiklar återanvänds.

Southern Implants® tar inget ansvar för komplikationer i samband med återanvända engångskomponenter.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för de system/medicinska apparater som används som en del av implantatkirurgi/behandling noteras och relevanta dokument konsulteras.

De kontraindikationer som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp
- fall där ett tillräckligt antal implantat inte kan placeras för att ge fullt funktionellt stöd för protes
- patienter med otillräcklig benkvalitet/kvantitet
- patienter med okontrollerade blödningsrubbnings
- förekomst av infektion på implantatstället
- patienter med vaskulär funktionsnedsättning
- patienter med okontrollerade endokrina störningar
- patienter som genomgår högdos steroidbehandling
- patienter med metabolisk skelettsjukdom
- patienter med ofullständig tillväxt i underkäken eller överkäken
- patienter med nedsatt immunförsvar eller otillräcklig sårläkningsförmåga
- patienter med allergier eller överkänslighet mot det material som används (titan)

Varningar och försiktighet

VIKTIGT MEDDELANDE: 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.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar på läkaren. 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.

Användning av zygomatiska implantat i benvävnad som har bestrålats som en del av cancerterapi kan resultera i följande:

- försenad eller misslyckad osseointegration av implantat på grund av minskad benvaskularitet, kliniskt uttryckt som osteoradionekros.
- öppen vävnad och osteoradionekros.
- implantatfel och förlust.
- implantatbehandling av bestrålade patienter är beroende av frågor som tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålbehandlingen, anatomisk plats som valts för implantatplacering och stråldosering på den platsen och risken för osteoradionekros.

Det är viktigt att vara medveten 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.

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig när du behandlar patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnaden (d.v.s. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på steroidbehandling, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som hade orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att bestämma adekvata bendimensioner, anatomiska landmärken, ocklusala tillstånd och periodontal 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.

Om produkten inte fungerar som planerat måste det rapporteras till tillverkaren av enheten. Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av flera variabler och det finns potentiella biverkningar och kvarvarande risker som är förknippade med enhetsgruppen och kan leda till behov av ytterligare behandling. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker uppstå med olika svårighetsgrad och frekvens.

De vanliga biverkningarna och kvarstående riskerna som är relaterade till enheten inkluderar:

- smärta eller ömhet
- lokaliserad inflammation
- obehag
- ansikts- eller periorbitalt hematom eller blåmärken
- mild till måttlig näsblödning i 1 - 3 dagar

De mindre vanliga och potentiellt allvarigare biverkningarna och kvarstående riskerna som är förknippade med enheten inkluderar:

- periimplantit
- allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial
- intraoral mjukdelsinfektion
- sårruptur eller felaktig läkning
- gingival hyperplasi
- subkutan malaremfysem
- infektion i sinus maxillaris
- sinuit
- anatomisk landmärkeskada
- penetration av orbitalhållighet
- perforering av sinus maxillär
- perforering av labial och linguala plattor
- nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta
- nervskada som resulterar i övergående svaghet, domningar eller smärta
- bildandet av en oroantral fistel
- bildning av fettembolism
- brott på implantatet och/eller distansen
- lossning av distansskruven och/eller hållarskruven
- lossning av implantatet
- otillräckliga nivåer av osseointegration eller överdriven benförlust
- ytterligare kirurgiskt ingrepp (t.ex. revisionskirurgi eller borttagning av implantat) kirurgi
- implantatfel
- protesfel

Kombinationen av de två listorna representerar biverkningarna och kvarvarande riskerna som är förknippade med Straumann® ZAGA™ Zygomatic-implantat.

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

1. Försiktighet måste iaktas för att bibehålla implantatets sterilitet genom korrekt öppning av förpackningen och hantering av implantatet.
2. Den yttre styva kartongen och utsidan av det inre plasttrågets lock är inte sterila; rör inte utsidan med sterila handskar och placera inte kartongen eller det inre plastlocket på det sterila fältet.
3. Förpackningen för implantatet är densamma som för tidigare Southern Implants Zygomatic-implantat, i det att det inte finns någon sekundär stel behållare inuti den sterila brickan. Istället finns det ett klämma i rostfritt stål som stöder implantatet och fixturfästet, vilket hindrar implantatet från att komma i kontakt med behållaren.
4. Inuti kartongen finns den förseglade innerblistern av plast och det avdragbara TYVEK-locket. Den förseglade blistern ska öppnas av en assistent (med icke-sterila handskar): ta bort TYVEK-locket och rör inte vid det sterila implantatet.
5. Följ instruktionerna som illustreras i figur 1 till figur 4 för att 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 på operationsstället.

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



Figur 29: För att öppna implantatförpackningen i det icke-sterila fältet, med icke-sterila



Figur 30: Använd icke-sterila handskar och dra av TYVEK-locket från plasten.



Figur 31: 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 32: Kirurgen fäster I-CON-X-placeringsverktyget på fixturfästet. Med hjälp av en uppåtriktad kraft tas implantatet bort från hållaren. Implantatet är nu klart för placering.

Rekommenderade kirurgiska överväganden

Statisk och dynamisk mekanisk provning, i form av utmattningsprovning enligt ISO 14801, har utförts på Straumann Zygomatic-implantaten. Denna testning simulerade att implantatet placerades helt i benet vid det apikala gängade området såväl som vid det koronala området, 3 mm under implantatplattformen. Denna testning visar säkerheten och effektiviteten hos Straumann Zygomatic-implantat, upp till och inklusive implantat med en längd på 60 mm, för deras

indikationer för användning. Det rekommenderas att det apikala gängade området av implantatet placeras med full benkontakt i det zygomatiska benet och att koronala trådar eller spåren vid implantathuvudet placeras med full benkontakt i maxillärbenet.

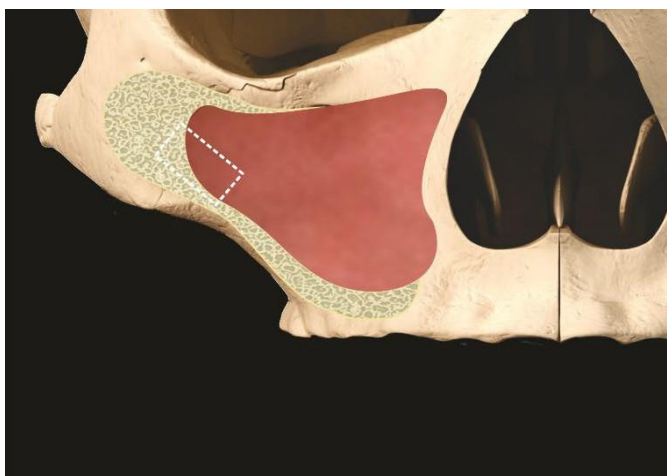
Kirurgiskt ingrepp för Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ runt (CH-ZT)

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

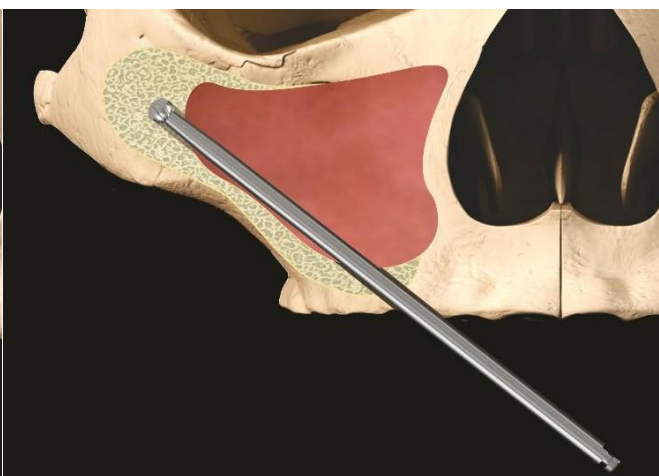
1. Ett litet sinusfönster skärs av på den laterala aspekten av sinus maxillaris och blocket av benet avlägsnas (Figur 5). Slemhinnan i sinus reflekteras och försöker hålla den intakt om möjligt. Grundlig reflektion av fodret är viktigt.
2. Börja implantatets ingångspunkt (förberedelse av platsen) för Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ runt (CH-ZT) vid det första till andra premolarområdet på maxillärkammen och följ den bakre maxillärväggen. 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. Implantatstället etableras med hjälp av spiralborren på Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) och fortsätter in i zygomet (Figur 7) (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S rekommenderad borrhastighet: 1000-1500 rpm). Vid fall med dålig bentäthet kan en spiralbör på Ø2,7 mm användas istället för borren på Ø2,9 mm (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 borren ut zygomat palperas på patientens kind.

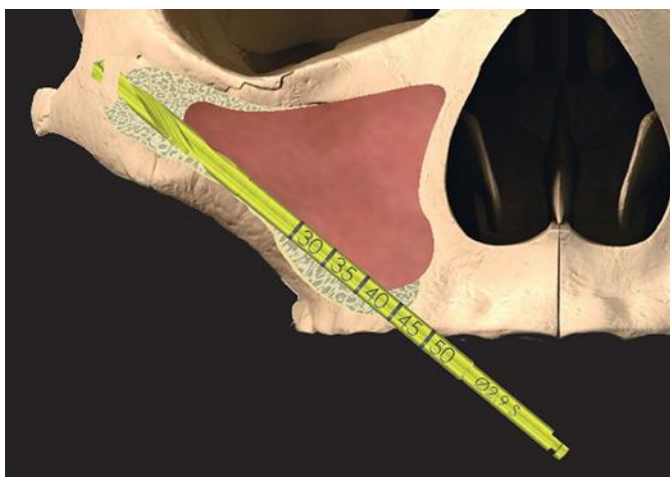
5. Borren Ø3,5 D-35T-M15 används sedan för att förstora hålet i alveolarutskottet (Figur 8) (D-35T-M15 rekommenderad borrhastighet: 1000-1500rpm). Använd inte denna borrar i mjukt ben eftersom implantatet kommer att förbereda alveolområdet när det trycks igenom i nästa steg.



Figur 5



Figur 6



Figur 7

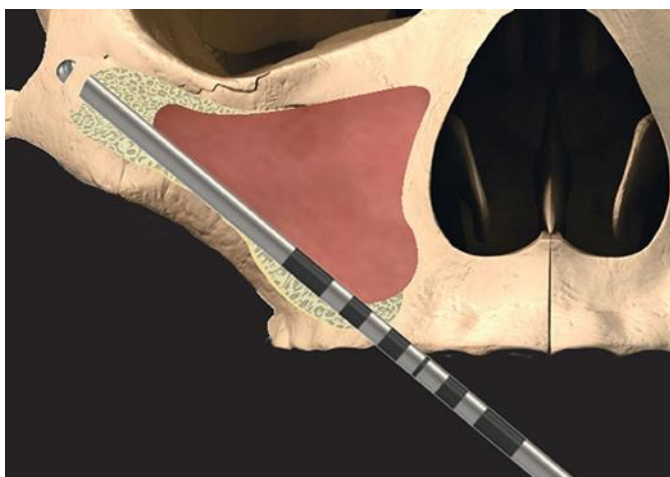


Figur 8

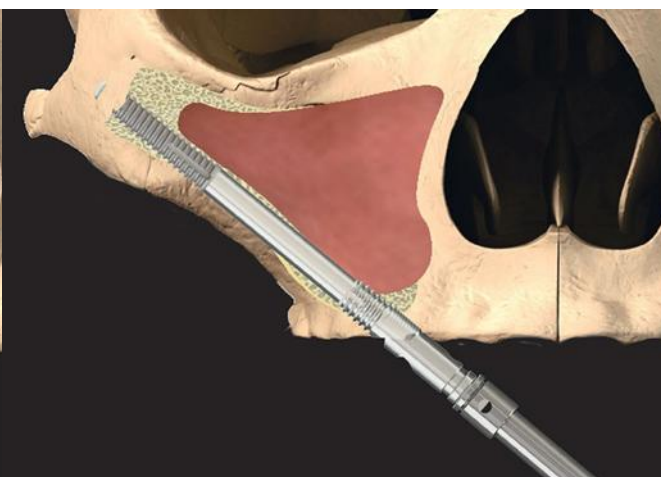
6. Djupet på det förberedda implantatstället och implantathuvudets vinkel mäts med hjälp av den vinklade djupmätaren (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Figur 9).
7. Innan du sätter in implantatet, se till att implantatstället är fritt från mjuka vävnadsrester. Handstycket med anslutning (I-CON-X) används för den första insättningen av implantatet, med vridmomentkontrollen inställd på 50 Ncm vid 15 rpm. Tryck the Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ runt (CH-ZT) rakt genom alveolpreparationen. 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 monteringen 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 kan uppnås för implantatet placeras en täckskruv (CH-CS) med den avsedda drivenheten (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 handkraft för att undvika överbelastning. Dra åt det skruvhållna distansen (CH-SRA) till det rekommenderade vridmomentet på 35 Ncm.

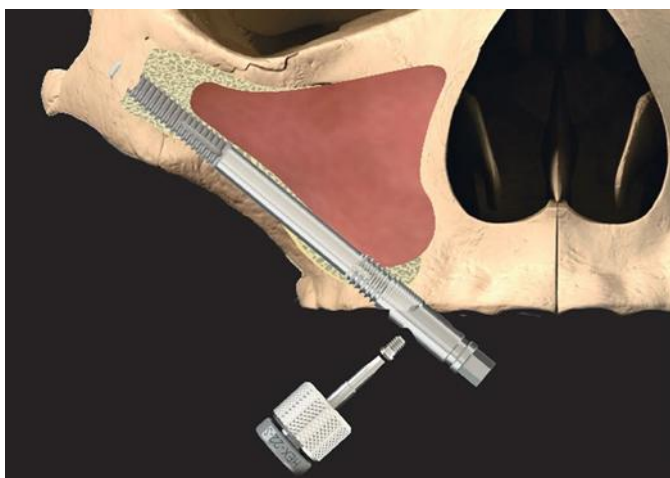
*Alternativ övning: 103.190 Neodent



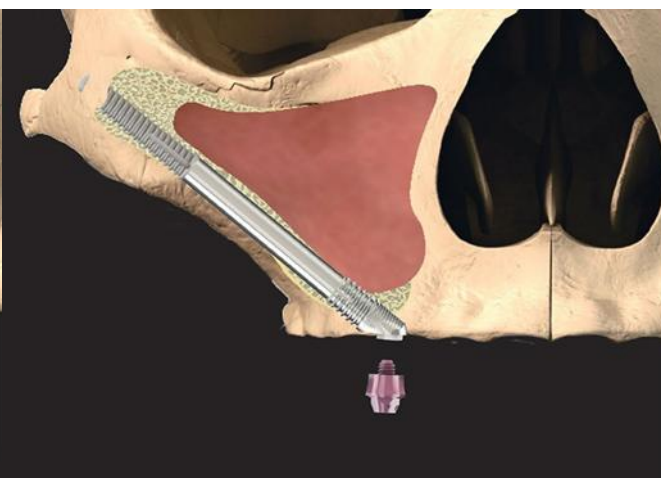
Figur 9



Figur 10



Figur 11



Figur 12

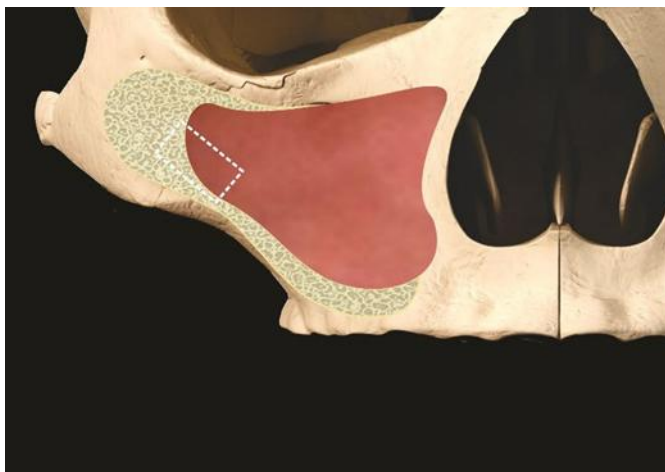
Kirurgiskt ingrepp för Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ platt (CH-ZC och CH-ZF)

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

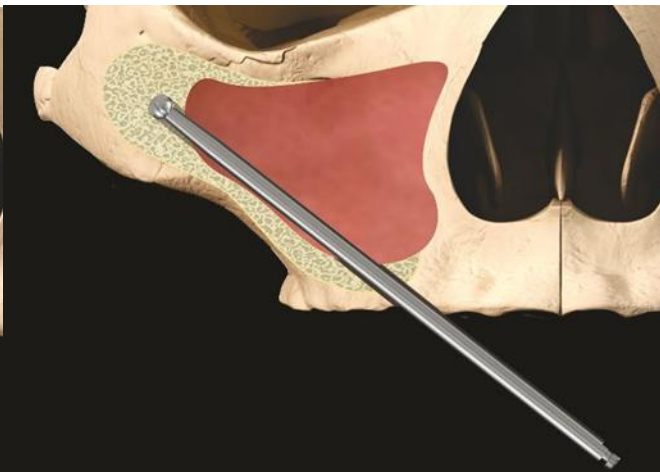
1. Ett litet sinusfönster skärs av på den laterala aspekten av sinus maxillaris och blocket av benet avlägsnas (Figur 13). Slemhinnan i sinus reflekteras och försöker hålla den intakt. Grundlig reflektion av fodret är viktigt.
2. Börja implantatets ingångspunkt (förberedelse av platsen) för Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ platt (CH-ZC eller CH-ZF) vid det första till andra premolarområdet på maxillärkammen och följ den bakre maxillärväggen. Sikta på att sluta precis framför den fronto-zygomatiska skåran.
3. Ingångspunkten på alveolen görs med hjälp av en rund borrh (D-ZYG-RB)* eller en nålborr (026.0054) och fortsätter genom väggen i sinus maxillaris till kaviteten sett genom sinusfönstret (Figur 14) (D-ZYG-RB rekommenderad borrhastighet: 1000-1500 rpm; 026.0054 maximal borrhastighet: 800 rpm).
4. Implantatstället etableras med hjälp av spiralborren på Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) och fortsätter in i zygomet (Figur 15). (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S rekommenderad borrhastighet: 1000-1500 rpm). Vid fall med dålig bentäthet kan en spiralborr på Ø2,7 mm användas istället för borren på Ø2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

FÖRSIKTIGHET: olämplig användning av Ø2,7 mm borr istället för Ø2,9 mm borr kan resultera i överdrivet vridmoment vid placeringen, strippning av implantatet/fixturfästet, fel på fixturfäste skruven eller skada på insättningsverktygen. Sinusfönstret ger sikt till den korrekt placerade penetrationen av borrarne i zygomat. Uppkomsten av borsten ut zygomat palperas på patientens kind.

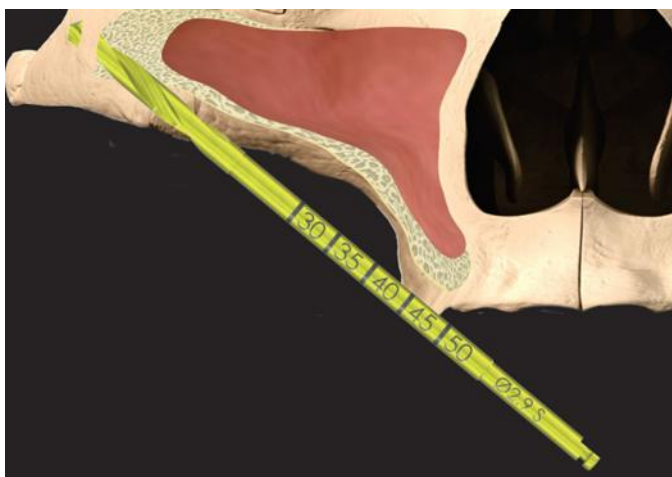
5. Använd ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) för att skapa och/eller förstora skåran som gjorts i den alveolarutskottet för att placera implantatet med det buckala ansiktet i jämnhöjd med alveolbenets yttre yta (Figur 16) (CH-D-CM rekommenderad borrhastighet: 800 rpm).
6. Djupet på det förberedda implantatstället och implantathuvudets vinkel 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. Tryck the Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ platt (CH-ZC eller CH-ZF) rakt genom alveolpreparationen. Du behöver bara börja skruva när spetsen når zygomat, vilket minskar insättnings tiden. 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.



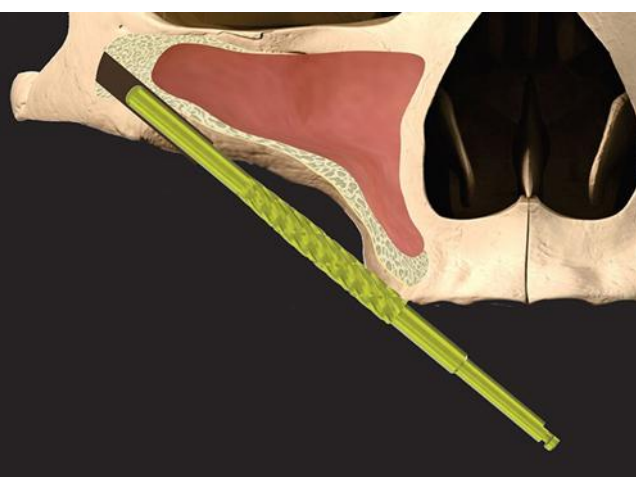
Figur 13



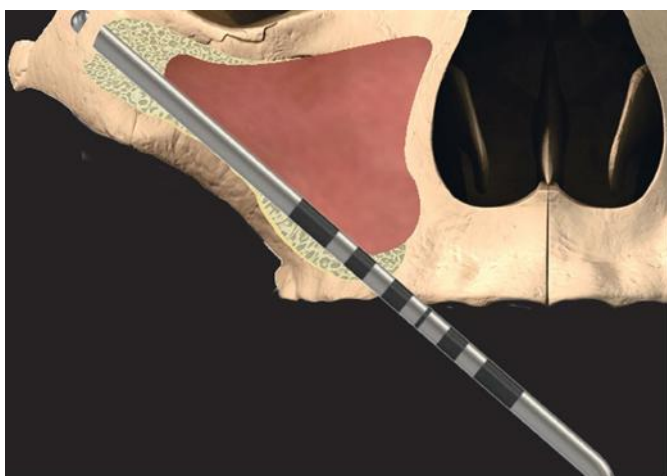
Figur 14



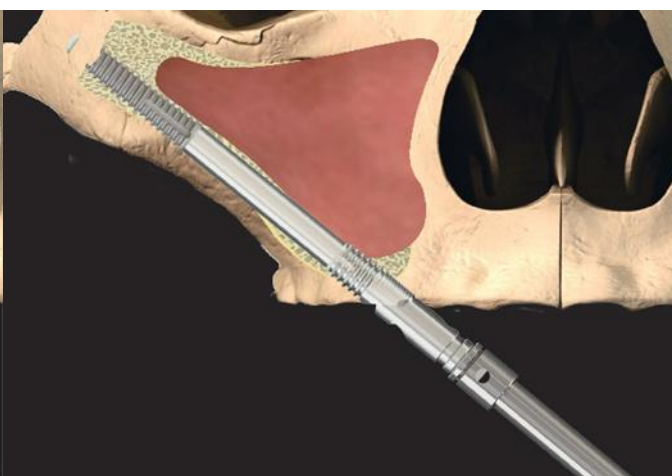
Figur 15



Figur 16



Figur 17



Figur 18

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.
10. Om tillräcklig primär stabilitet inte kan uppnås för implantatet placeras en täckskruv (CH-CS) med den avsedda drivenheten (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 20). Suturering utförs sedan enligt kirurgens önskemål

FÖRSIKTIGHET: dra åt täckskruven (CH-CS) endast med handkraft för att undvika överbelastning. Dra åt det skruvhållna distansen (CH-SRA) till det rekommenderade vridmomentet på 35 Ncm.

*Alternativ övning: 103.190 Neodent



Figur 19

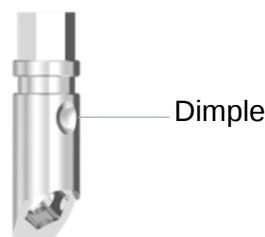
Figur 20

Om användaren vill återmontera fixturfästet för att justera implantatets position och/eller orientering, rikta noggrant in implantat- och fixturfästets justeringsindikatorer innan sexkantsskruven fästs på implantatet. Rikta in skåran på implantatets sexkant (Figur 21) med groparna 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.

VARNING: se till att korrekt inriktning av implantatet och fixturfästet innan du drar åt fixturmonteringsskruven eftersom belastning på implantat-fixturmonteringen när de är felinriktade kan skada implantatets protesplattform, vilket leder till dålig protetisk passform eller att implantatet måste tas bort. Se till att du har fri sikt över implantatets protesplattform och att den är fri från skräp innan du sätter tillbaka fixturfästet.



Figur 21: Skåra i implantatets sexkant



Figur 22: Dimple på fixturfäste

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 hårdvarukomplikationer 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. protes, infektion eller exsudat runt implantatet, smärta eller andra ovanliga symtom som patienten inte har blivit tillsagd att förvänta sig).

Läkning

Läkningstiden 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 införa en adekvat munhygien före implantatbehandling. Korrekt postoperativa instruktioner för munhygien och implantatunderhåll måste diskuteras med patienten, eftersom detta kommer att avgöra implantatens livslängd och hälsa. Patienten bör upprätthålla regelbundna profylax- och utvärderingsmöten.

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 incident är följande:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtyp Kommersiellt rent titan (grad 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2 (UTS $\geq$ 900MPa)

Kemiska komponenter	Rester (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning, % (massa/massa)	<1,05	Balans

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.

Magnetisk resonans (MR) säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att Southern Implants® tandimplantat, metalliska distanser och protesskruvar är MR-villkorade.

MRI säkerhetsinformation



MR-villkorligt

En patient med tandimplantat, metalliska distanser och protesskruvar från Southern Implants® kan säkert skannas under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.

Enhetens namn	tandimplantat, metalliska distanser och protesskruvar
Statisk magnetfältstyrka (B ₀) [T]	1,5T eller 3T
Maximal rumslig fältgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs kvadraturdriven)
Typ av RF-sändningsspole	Integrerad sändarspole för hela kroppen
RF-mottagningsspole	Alla RF-spolar för endast mottagning kan användas
Driftläge	Normalt Driftläge
RF-förhållanden	Normalt Driftläge: (Huvud SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hela kroppen)
Skanningens varaktighet	Om den närmaste delen av implantatet <25 cm från isocentret i fot-huvudriktning: en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter kräver en nedkylningsfördröjning på minst 5 minuter. Om den närmaste delen av implantatet är $\geq$ 25 cm från isocentret i fot-huvud riktning: Detta är begränsat till 1 timmes skanningstid.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt.

Ytterligare information:

1. Lokal sändningsspole: Säkerheten för lokal sändarspole bedömdes inte. Lokal sändningsspole är endast tillåten om implantatet är ≥ 25 cm från isocenter och för en wbSAR på upp till 2W/kg.
2. Artefakter: MR Bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse är i exakt samma område eller relativt nära implantatets position. Tester enligt riktlinjerna i ASTM F2119-24 visade artefaktbredder på ≤ 20 mm från implantatets yta för gradientekosekvensen och ≤ 10 mm från implantatets yta för spinekosekvensen.

Löstagbara restaureringar bör tas ut före scanning, 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.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

I enlighet med den europeisk förordning om medicintekniska produkter (MDR; EU2017/745), finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för granskning med avseende på Southern Implants® produktsortiment.

Relevant SSCP kan ses på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OBS: ovanstående webbplats kommer att vara tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt ingår i produktsortimentet Southern Implants® och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortiment och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants®-produkter kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för Zygomatic-implantat	60095440387194

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-1217 - Hur man tar bort ett fixturfäste som sitter för hårt
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Skruvhållna Distanser
CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Borrar och Handstycken
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Täcksruvar
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentbrickor
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Återanvändbara Instrument

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE-märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliserad med bestrålning	Icke steril	Sista förbrukningsdag (mm-åå)	Återanvänd inte	Omsterilisera inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinteknisk produkt	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverkningsdatum	Magnetisk resonans villkorad	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Försiktighet	Skyddas från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad		

* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare.

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

Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, Southern Implants® -logotypen 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. Det är läkarens ansvar att inspektera symbolerna som finns på förpackningen till produkten som används.

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.

Uso pretendido

Os implantea Straumann® Zygomatic são destinados a serem colocados cirurgicamente no zigoma para fornecer uma estrutura de suporte e um ponto de fixação para dispositivos protéticos.

Indicações de uso

Os implantes Straumann® Zygomatic são indicados para a restauração funcional e estética da mandíbula superior parcial ou totalmente edêntula usando dispositivos protéticos de múltiplas unidades nos casos em que o paciente apresenta uma maxila severamente reabsorvida ou ausente ou para os quais os implantes convencionais não são uma opção.

Salvo indicação em contrário nas indicações específicas, esses dispositivos podem ser colocados com função imediata se for obtida estabilidade primária suficiente com carga oclusal adequada.

Usuário pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

Ambiente pretendido

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

População de pacientes pretendidos

A população de pacientes pretendida para a terapia de implante dentário zigomático inclui pacientes parcial ou totalmente edêntulos com maxilares severamente atroficos para os quais os implantes convencionais não são adequados, quando esses pacientes são elegíveis ou, de outra forma, não são contraindicados para implantes zigomáticos.

Informações de compatibilidade

Use somente componentes originais da Southern Implants® para restaurar os intervalos zigomáticos Straumann® ZAGA™. Use componentes que correspondam ao tipo de conexão e à plataforma protética ao restaurar implantes zigomáticos.

Implantes Straumann® Zigomáticos ZAGA™				
Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ Plano	Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ Redondo	Parafuso tampa e guia	Pilar e Guia	Parafuso protético e guia
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Parafuso da tampa) I-CS-HD (guia)	CH-SRA-xx* (pilar reto aparafusado) 046,401 046,411 (guia)	I-HD-M (guia)
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			

*xx indica a altura do colar do pilar

Implantes Straumann® Zigomáticos ZAGA™			
Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ Plano	Parafuso tampa e guia	Pilar e Guia	Parafuso protético e guia
CH-ZF-30.0	CH-CS (Parafuso da tampa) I-CS-HD (guia)	CH-SRA-xx* (pilar reto aparafusado) CH-SRA17-xx* (Pilar angulado aparafusado) 046,401 046,411 (guia)	I-HD-M (guia)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indica a altura do colar do pilar

Desempenho clínico

Os implantes Zygomatic destinam-se a fornecer um método de retenção rígido para próteses fixas ou removíveis no tratamento restaurador da mandíbula superior parcial ou totalmente edêntula que se apresenta severamente reabsorvida ou ausente. A retenção rígida e segura da restauração protética é obtida por meio da estabilidade do próprio implante. Essa estabilidade é obtida por meio da implantação cirúrgica do acessório no osso e da subsequente osseointegração bem-sucedida. Consequentemente, o desempenho clínico dos implantes Zygomatic é definido principalmente pelo grau de osseointegração alcançado.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados à restauração protética de maxilares parcial ou totalmente edêntulos são significativos, pois esse tratamento pode melhorar muito os resultados funcionais e estéticos do paciente. Portanto, o benefício clínico dos implantes Zygomatic abrange a restauração bem-sucedida da maxila edêntula e a satisfação do paciente com o resultado. Além disso, como esse tratamento aborda o impacto funcional do edentulismo parcial ou total da maxila, espera-se que um paciente restaurado com sucesso experimente uma melhora na função mastigatória.

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 do osso.
- 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.

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 e são essenciais para resultados favoráveis em longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se 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 representante da Straumann ou devolva-o à Southern Implants®. 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.

Não reutilize componentes indicados para uso único. A reutilização desses componentes pode resultar em:

- danos à superfície ou às dimensões críticas, o que pode resultar em degradação do desempenho e da compatibilidade.
- aumenta o risco de infecção e contaminação entre pacientes se os itens de uso único forem reutilizados.

A Southern Implants® não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados de uso único.

Contra-indicações

Aplicam-se as contra-indicações de todos os grupos de dispositivos usados como parte do tratamento ou procedimento específico. Portanto, as contra-indicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implante devem ser observadas e os documentos relevantes devem ser consultados.

As contra-indicações específicas para esse grupo de dispositivos incluem:

- pacientes clinicamente inaptos para procedimentos cirúrgicos orais
- casos em que não é possível colocar um número adequado de implantes para fornecer suporte funcional completo à prótese
- pacientes com qualidade/quantidade óssea inadequada
- pacientes com distúrbios hemorrágicos não controlados
- presença de infecção no local do implante
- pacientes com comprometimento vascular grave
- pacientes com distúrbios endócrinos não controlados
- pacientes submetidos a terapia com altas doses de esteroides
- pacientes com doença óssea metabólica
- pacientes com crescimento incompleto da mandíbula ou da maxila
- pacientes com sistema imunológico enfraquecido ou capacidade inadequada de cicatrização de feridas
- pacientes com alergia ou hipersensibilidade ao material utilizado (titânio)

Avisos e precauções

AVISO IMPORTANTE: 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.

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, má higiene bucal, diabetes não controlada, terapia com esteroides, fumantes, infecção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

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.

Caso o dispositivo não funcione como previsto, isso deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contato do fabricante desse dispositivo para relatar uma alteração no desempenho são: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos colaterais

O resultado clínico do tratamento é influenciado por diversas variáveis e há possíveis efeitos colaterais e riscos residuais associados ao grupo de dispositivos e que podem levar à necessidade de tratamento adicional. Além disso, esses efeitos colaterais e riscos residuais podem ocorrer com diferentes gravidades e frequências possíveis.

Os efeitos colaterais comuns e os riscos residuais associados ao dispositivo incluem:

- dor ou sensibilidade
- Inflamação localizada
- desconforto
- hematoma ou hematoma facial ou periorbital
- sangramento nasal leve a moderado por 1 a 3 dias

Os efeitos colaterais comuns e os riscos residuais associados ao dispositivo incluem:

- peri-implantite
- reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar
- infecção intraoral de tecido mole
- deiscência da ferida ou cicatrização inadequada
- hiperplasia gengival
- enfisema subcutâneo malar
- infecção no seio maxilar
- sinusite
- danos em marcos anatômicos
- penetração na cavidade orbital
- perfuração do seio maxilar
- perfuração das placas labial e lingual
- danos aos nervos, resultando em fraqueza, dormência ou dor permanentes
- danos aos nervos que resultam em fraqueza, dormência ou dor transitórias
- formação de uma fístula oroantral
- formação de êmbolos de gordura
- quebra do implante e/ou do pilar
- afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção
- afrouxamento do implante
- níveis insuficientes de osseointegração ou perda óssea excessiva
- intervenção cirúrgica adicional (por exemplo, cirurgia de revisão ou remoção do implante) cirurgia
- falha do implante
- falha protética

A combinação das duas listas representa os efeitos colaterais e os riscos residuais associados aos Implantes Zigomáticos Straumann® ZAGA™ .

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

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 na Figura 1 a Figura 4 para remover o implante estéril, manter a esterilidade e conectar o suporte de fixação e o implante à peça de mão.
6. Mantenha a esterilidade do implante, após abrir a bandeja e remover o implante, até a colocação no local da cirurgia.

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



Figura 33: Para abrir a embalagem do implante em um campo não estéril, com



Figura 34: Com luvas não estéreis, retire a tampa do TYVEK da embalagem plástica



Figura 35: 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 36: 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.

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 Zygomatic da 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 Zygomatic da 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 (CH-ZT)

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 Zygomatic Straumann® ZAGA™ Arredondar (CH-ZT) na área do primeiro segundo pré-molar na crista maxilar e seguir 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 através da janela do seio (Figura 6) (D-ZYG-RB velocidade de perfuração recomendada: 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 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 broca helicoidal de Ø2,7 mm pode ser usada no lugar da broca de Ø2,9 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 D-35T-M15 de Ø3,5 é então usada para ampliar o orifício no rebordo alveolar (Figura 8) (velocidade de perfuração recomendada para a D-35T-M15): 1000-1500rpm). Não use essa broca em osso mole, pois o implante preparará o local alveolar à medida que for empurrado na próxima etapa.

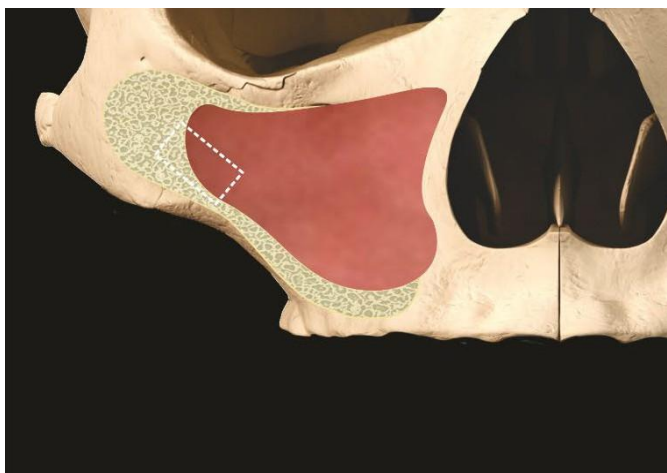


Figura 5

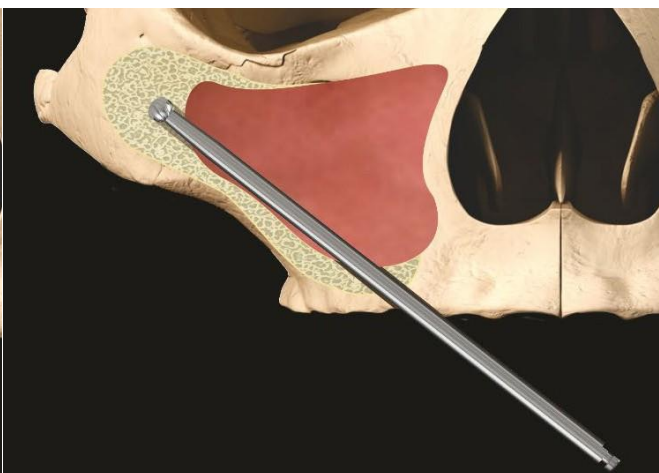


Figura 6

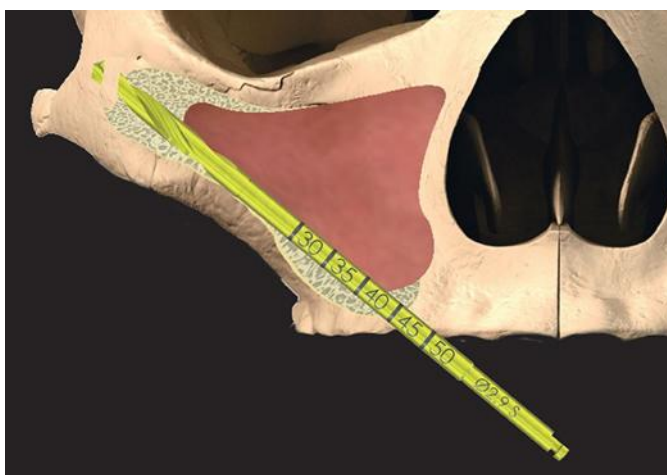


Figura 7



Figura 8

6. A profundidade do local do implante preparado e a angulação da cabeça do implante são medidas com o 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 (CH-ZT) 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 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 afrouxado 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 recolhido 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

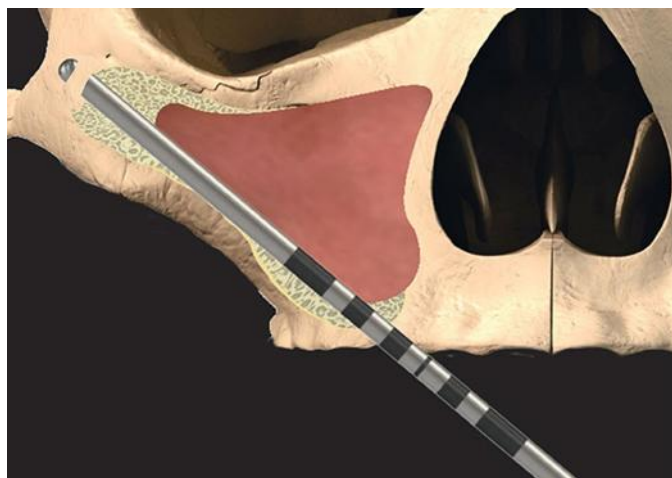


Figura 9

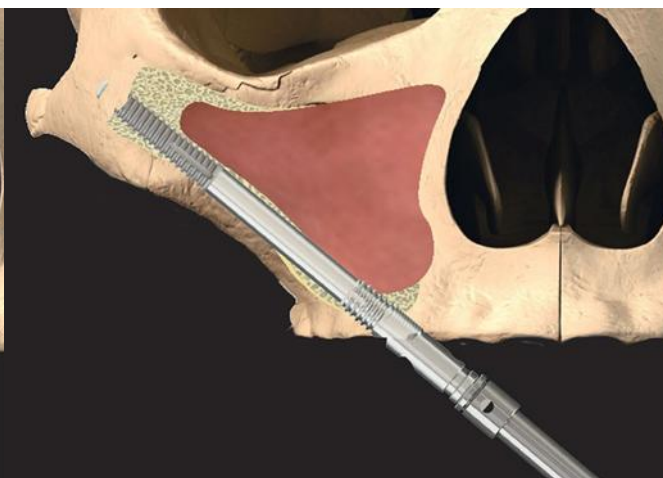


Figura 10

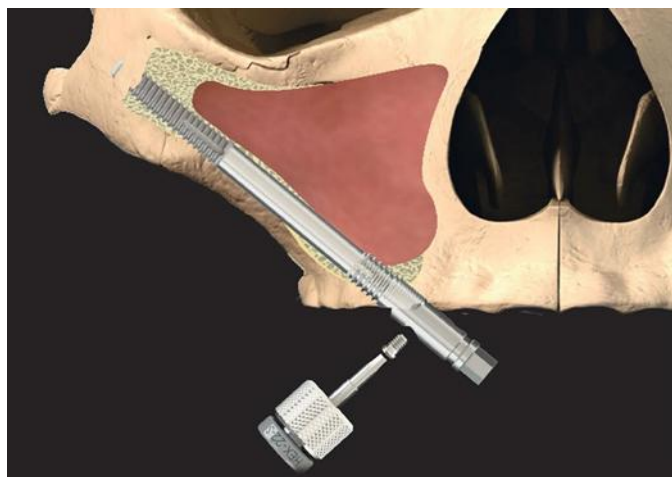


Figura 11

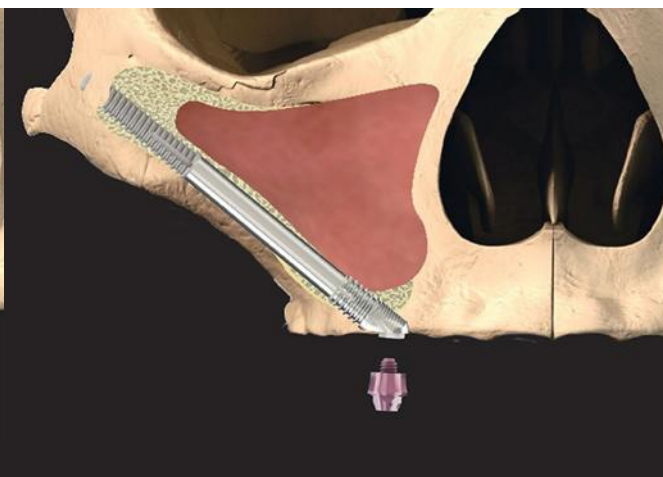


Figura 12

Procedimento cirúrgico para implantes zigomáticos Straumann®, ZAGA™ Flat (CH-ZC e CH-ZF)

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 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 Zygomatic Straumann® ZAGA™ Plano (CH-ZC ou CH-ZF) na área do primeiro segundo pré-molar na crista maxilar e seguir 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 através da janela do seio (Figura 14) (D-ZYG-RB velocidade de perfuração recomendada: 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). (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 broca helicoidal de Ø2,7 mm pode ser usada no lugar da broca de Ø2,9 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 ZAGA™ Side Cut Burr (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) (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 (CH-ZC ou CH-ZF) Você só precisará começar a parafusar quando o ápice atinge o zigoma, reduzindo assim o tempo de inserção. Quando a peça de mão for torquada, 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.

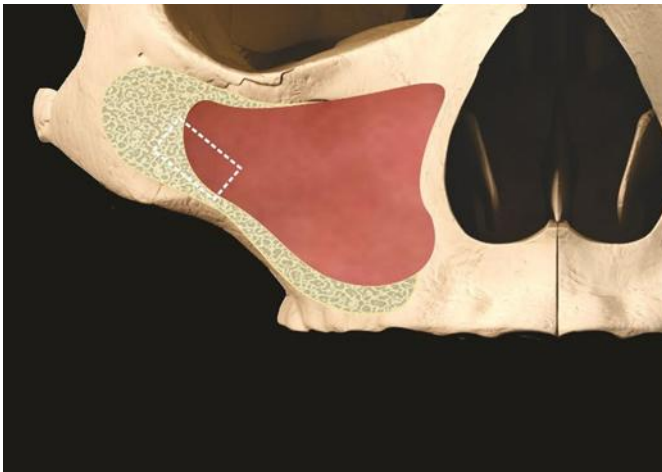


Figura 13

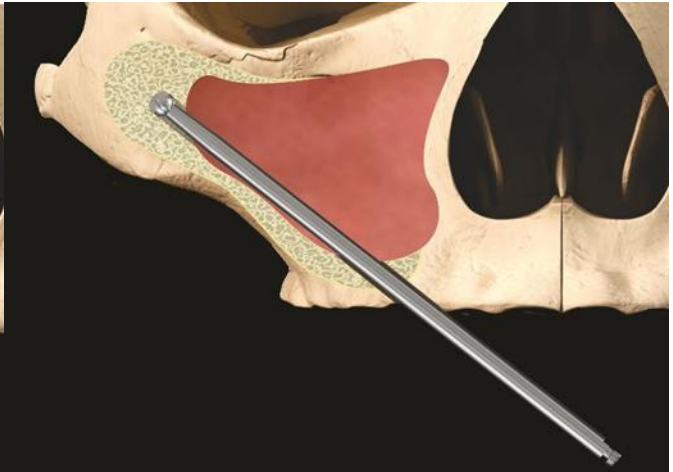


Figura 14

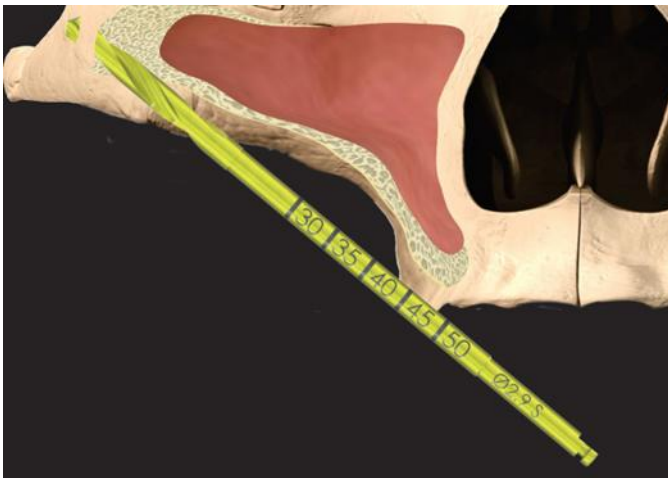


Figura 15



Figura 16

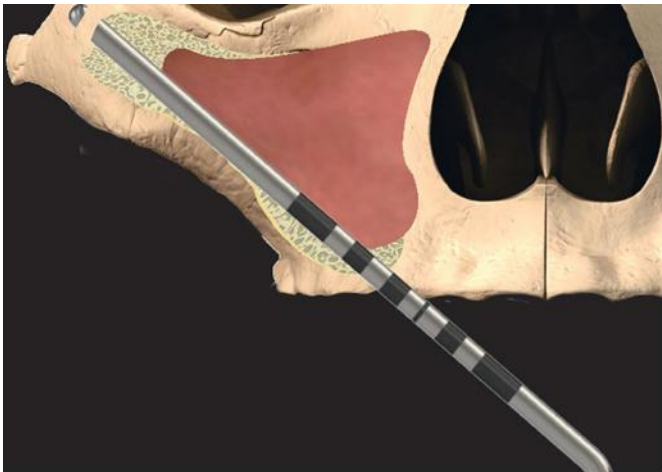


Figura 17

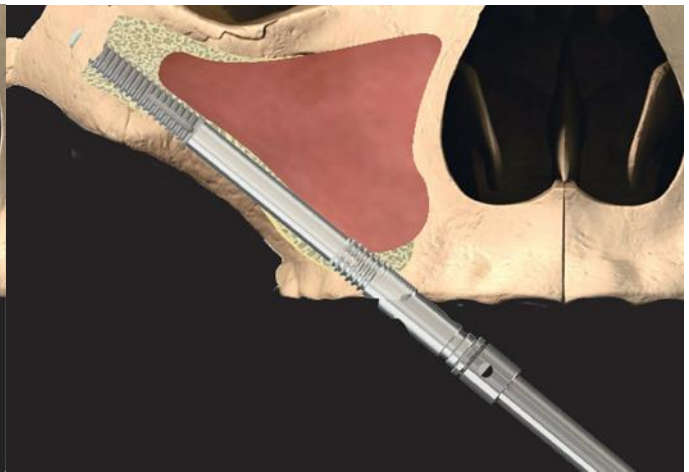


Figura 18

9. O parafuso de montagem do aparelho é então afrouxado 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 recolhido e colocado com a 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



Figura 19

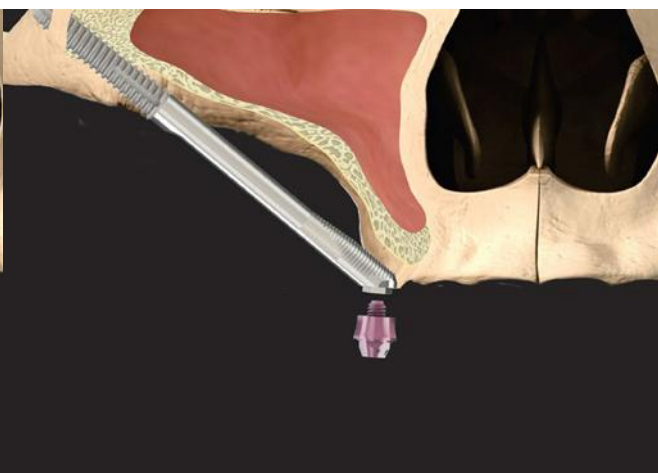


Figura 20

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 covinha 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.

ADVERTÊNCIA: assegurar o alinhamento correto do implante e do suporte de fixação antes de apertar o parafuso do 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 você tenha uma visão clara da plataforma protética do implante e que ela esteja livre de detritos antes de recolocar o suporte de fixação.

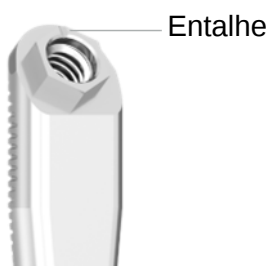


Figura 21: Entalhe no implante hexagonal

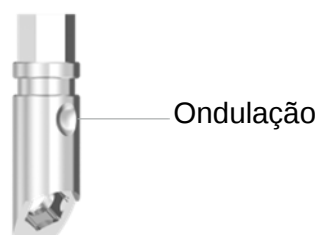


Figura 22: Rebaixo na montagem do dispositivo de fixação

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°, interferências oclusais que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo ou 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).

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.

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

Tipo de material Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componentes químicos	Resíduos (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	<1.05	Equilíbrio

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.

Segurança da ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que os implantes da Southern Implants® implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos são condicionais para a RM.

Informações de segurança sobre ressonância magnética	
 Condicional RM	
Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.	
Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático(B₀) [T]	1.5T ou 3T

Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado por quadratura)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de recepção de RF	Qualquer bobina de RF somente de recepção pode ser usada
Modo de operação	Modo de operação normal
Condições de RF	Modo de operação normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg do corpo inteiro)
Duração da varredura	Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25 cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: um tempo de varredura contínua de 15 minutos exigirá um atraso de resfriamento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante estiver a uma distância $\geq$ 25 cm do isocentro na direção pés-cabeça: Isso é limitado a 1 hora de duração da varredura.
Artefato de imagem de RM	A presença desse implante pode produzir um artefato de imagem.

Informações adicionais:

1. Bobina de transmissão local: A segurança da bobina de transmissão local não foi avaliada. A bobina de transmissão local só é permitida se o implante estiver a uma distância $\geq$ 25 cm do isocentro e para um wbSAR de até 2 W/kg.
2. Artefatos: A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima à posição do implante. Os testes que seguiram as diretrizes da norma ASTM F2119-24 mostraram larguras de artefato de ≤ 20 mm da superfície do implante para a sequência de eco de gradiente e ≤ 10 mm da superfície do implante para a sequência de eco de spin.

As restaurações removíveis devem ser retiradas antes da digitalização, 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.

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

Conforme exigido pela Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível para leitura com relação às linhas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acessado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OBSERVAÇÃO: o site acima estará disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Isenção 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 lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número básico-UDI
UDI básico para Zygomatic Implants	60095440387194

Literatura e catálogos relacionados

CAT-1217 - Como remover um suporte de fixação que está muito apertado

CAT-8047-STR - IFU - Pilar aparafusado Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR - IFU - Brocas e dispositivos para peças de mão Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR - IFU - Parafuso da tampa Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR - IFU - Bandejas de instrumentos Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR - IFU - Instrumentos reutilizáveis Straumann® ZAGA™

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul Tel: +27 12 667 1046	Marca CE	Dispositivo de prescrição*	Esterilizador por irradiação	Não estéril	Data de utilização (mm-aa)	Não reutilize	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizadas para a Suíça	Data de fabricação	Ressonância magnética condicional	Ressonância magnética segura	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna	Sistema de barreira estéril único	Consulte as instruções de uso	Cuidado	Manter longe da luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

* Dispositivo de prescrição: Apenas Rx Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista licenciado ou por ordem deste.

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

Todos os direitos reservados. A Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registradas usadas neste documento são, se nada mais for 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. É responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto em uso.

Opis

Straumann® sustav zigomatskih implantata uključuje Straumann® ZAGA™ okrugli zigomatski implantat i Straumann® ZAGA™ plosnati zigomatski implantat. Iznimno su dugi (do 60 mm) kako bi omogućili usidranje u zigomu 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. Apikalna navojna regija implantata ohrapavljena je za usidranje 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.

Namjena

Straumann® zigomatski implantati namijenjeni su za kirurško postavljanje u zigomu kao potporna struktura i mjesto pričvršćivanja za protetske proizvode.

Indikacije za upotrebu

Straumann® zigomatski implantati namijenjeni su za funkcionalnu i estetsku restauraciju djelomično ili potpuno bezube gornje čeljusti upotrebom protetskih proizvoda s više jedinica u slučajevima kada pacijent ima iznimno resorbiranu ili nedostajuću maksilu ili ako konvencionalni implantati nisu mogući.

Osim ako je u specifičnim indikacijama navedeno drugačije, ti proizvodi mogu se postaviti i odmah funkcionirati ako je postignuta dovoljna primarna stabilnost s prikladnim okluzijskim opterećenjem.

Ciljni korisnik

Maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, protetičari i drugi prikladno obučeni i/ili iskusni medicinski stručnjaci.

Namijenjeno okruženje

Instrumenti su namijenjeni za korištenje u kliničkom okruženju kao što je operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Namijenjena populacija pacijenata

Namijenjena populacija pacijenata za terapiju zigomatskim zubnim implantatima uključuje djelomično ili potpuno bezube pacijente s iznimno atrofičnim maksilama za koje konvencionalni implantati nisu prikladni, pod uvjetom da ti pacijenti ispunjavaju uvjete ili nemaju kontraindikacija za postavljanje zigomatskih implantata.

Informacije o sukladnosti

Za restauraciju Straumann® asortimana zigomatskih proizvoda upotrebljavajte samo originalne Southern Implants komponente. Prilikom restauracije zigomatskih implantata upotrebljavajte komponente koje odgovaraju vrsti spoja i protetskoj platformi.

Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati				
Straumann® ZAGA™ plosnati zigomatski implantat	Straumann® ZAGA™ okrugli zigomatski implantat	Vijak i odvijač	Abutment i odvijač	Vijak za protezu i odvijač
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (vijak) I-CS-HD (odvijač)	CH-SRA-xx* (ravni abutment koji se pričvršćuje vijkom) 046,401 046,411 (odvijač)	I-HD-M (odvijač)
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			

* xx označava visinu vrata abutmenta

Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati			
Straumann® ZAGA™ plosnati zigomatski implantat	Vijak i odvijač	Abutment i odvijač	Vijak za protezu i odvijač
CH-ZF-30.0	CH-CS (vijak) I-CS-HD (odvijač)	CH-SRA-xx* (ravni abutment koji se pričvršćuje vijkom) CH-SRA17-xx* (abutment koji se pričvršćuje vijkom pod kutom) 046,401 046,411 (odvijač)	I-HD-M (odvijač)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

* xx označava visinu vrata abutmenta

Klinička učinkovitost

Zigomatski implantati osmišljeni su kao metoda čvrste retencije za fiksne ili uklonjive proteze u restaurativnoj terapiji djelomično ili potpuno bezube gornje čeljusti koja je iznimno resorbirana ili nedostajuća. Čvrsta i sigurna retencija protetske restauracije postiže se stabilnošću samog implantata. Stabilnost se postiže kirurškom implantacijom učvršćenja u kost i nakon toga uspješnom oseointegracijom. Posljedično, klinička učinkovitost zigomatskih implantata prvenstveno se definira postignutim stupnjem oseointegracije.

Kliničke prednosti

Kliničke prednosti povezane s protetskom restauracijom djelomično ili potpuno bezubih maksila značajne su jer ta terapija može znatno poboljšati funkcionalne i estetske ishode za pacijenta. Stoga, klinička prednost zigomatskih implantata obuhvaća uspješnu restauraciju bezubih maksila i zadovoljstvo pacijenta ishodom. Nadalje, budući da se ta terapija bavi funkcionalnim utjecajem djelomične ili potpune bezubosti maksile, predviđa se da će pacijent na kojem je restauracija uspješno provedena doživjeti poboljšanje funkcije žvakanja.

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 (premolaru/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.

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

Komponenta se isporučuje sterilna (sterilizirana gama zračenjem) i namijenjena je za jednokratnu upotrebu prije isteka roka valjanosti (pogledati naljepnicu 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®. Ovi se proizvodi moraju pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te ne smiju biti izloženi izravnom sunčevom svjetlu. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda.

Nemojte ponovno koristiti komponente naznačene samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovih dijelova može dovesti do:

- oštećenja površine ili kritičnih dimenzija, što može imati za posljedicu smanjenje uspješnosti i kompatibilnosti,
- povećanja rizika zaraze među pacijentima i kontaminacije ako se ponovno upotrijebe predmeti za jednokratnu upotrebu.

Southern Implants® ne prihvaća nikakvu odgovornost za komplikacije povezane s ponovno korištenim komponentama za jednokratnu upotrebu.

Kontraindikacije

Primjenjuju se kontraindikacije svih skupina proizvoda koje se upotrebljavaju u sklopu specifične terapije ili postupka. Stoga je potrebno uzeti u obzir kontraindikacije sustava / medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju u sklopu operacije implantacije / terapije implantatima i proučiti relevantne dokumente.

Kontraindikacije specifične za ovu skupinu proizvoda uključuju:

- pacijenti koji su medicinski nepodobni za oralne kirurške zahvate
- slučajeve u kojima je nemoguće postaviti dovoljan broj implantata za potpunu funkcionalnu potporu proteze
- pacijente s neadekvatnom kvalitetom/količinom kostiju
- pacijente s nekontroliranim poremećajima krvarenja
- prisutnost infekcije na mjestu ugradnje
- pacijente s teškim vaskularnim oštećenjem
- pacijente s nekontroliranim endokrinim poremećajima
- pacijente koji primaju terapiju visokim dozama steroida
- pacijente s metaboličkom bolesti kostiju
- pacijente s nepotpunim mandibularnim ili maksilarnim rastom
- pacijente s oslabljenim imunim sustavom ili neadekvatnom sposobnošću zarastanja rana
- pacijente s alergijama ili hiperosjetljivošću na materijal koji se upotrebljava (titan).

Upozorenja i mjere opreza

VAŽNA NAPOMENA: 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 neuspjehe implantacije, oštećenja živaca/žila i/ili gubitka potporne kosti. Veća je šansa neuspjehe implantacije kad su implantati postavljeni u ozračenu 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 neuspjehe oseintegracije implantata zbog smanjene vaskularizacije kosti, što se klinički ispoljava kao osteoradionekroza.
- dehisciranja 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.

Novi i iskusni korisnici implantata trebali bi proći obuku prije upotrebe novog sustava ili isprobavanja nove metode liječenja. Budite posebno oprezni pri liječenju pacijenata koji imaju lokalne ili sustavne čimbenike koji bi mogli utjecati na cijeljenje kosti i mekog tkiva (npr. loša oralna higijena, dijabetes koji nije pod kontrolom, koji su na terapiji steroidima, pušača, u slučaju infekcija u obližnjoj kosti i pacijenata koji su imali orofacijalnu radioterapiju).

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 orijentire, 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 oseintegracijom,
- elektrokirurgiju ne treba pokušavati oko metalnih implantata jer provode struju.

Ako instrument ne radi kako je predviđeno, potrebno je to prijaviti proizvođaču instrumenta. Podaci za kontakt za proizvođača ovog proizvoda za prijavu promjene performansi su: sicomplaints@southernimplants.com.

Nuspojave

Na klinički ishod liječenja utječu različite varijable i postoje potencijalne nuspojave i rezidualni rizici povezani sa skupinom proizvoda, koji mogu dovesti do potrebe za dodatnim liječenjem. Nadalje, ozbiljnost i učestalost tih nuspojava i rezidualnih rizika mogu se razlikovati.

Učestale nuspojave i rezidualni rizici povezani s proizvodom uključuju:

- bol ili osjetljivost
- lokaliziranu upalu
- nelagodu
- hematoma lica ili periorbitalni hematoma ili modrice
- blago do umjereno krvarenje iz nosa u trajanju 1 – 3 dana.

Manje česte i potencijalno ozbiljnije nuspojave i rezidualni rizici povezani s proizvodom uključuju:

- periimplantitis
- alergijsku reakciju / alergijske reakcije na implantat i/ili materijal abutmenta
- upalu intraoralnog mekog tkiva
- dehiscenciju rane ili nepravilno zarastanje
- hiperplaziju gingive
- subkutani malarni emfizem
- upalu maksilarnog sinusa
- sinusitis
- oštećenje anatomske orijentacije
- penetraciju očne šupljine
- perforaciju maksilarnog sinusa
- perforaciju labijalne i lingvalne ploče
- oštećenje živaca koje rezultira trajnom slabošću, obamrlošću ili boli
- oštećenje živaca koje rezultira prolaznom slabošću, obamrlošću ili boli
- nastanak oroantralne fistule
- stvaranje masnih embolija
- lomljenje implantata i/ili abutmenta
- otpuštanje vijka abutmenta i/ili pričvrstnog vijka
- olabavljanje implantata
- nedovoljnu razinu oseointegracije ili prekomjerno gubitak kosti
- dodatnu kiruršku intervenciju (npr. kiruršku reviziju ili operaciju uklanjanja implantata)
- neuspješnu implantaciju
- protetski neuspjeh

Kombinacija navedenih dvaju popisa predstavlja nuspojave i rezidualne rizike povezane sa Straumann® ZAGA™ zigomatskim implantatima.

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

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 ilustrirane na slikama 1 do 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.

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



Slika 37: za otvaranje pakiranja implantata u nesterilnom polju, nesterilnim



Slika 38: nesterilnim rukavicama odlijepite TYVEK poklopac od plastičnog



Slika 39: asistent dodaje otvoreni pladanj kirurgu. Bez dodirivanja područja izvan blistera, kirurg uklanja držač implantata sterilnim rukavicama. Pazite da ne dodirnete implantat.



Slika 40: 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.

Preporučuje se uzeti u obzir pri operaciji

Na Straumann zigomatskim implantatima provedeno je statično i dinamičko mehaničko 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.

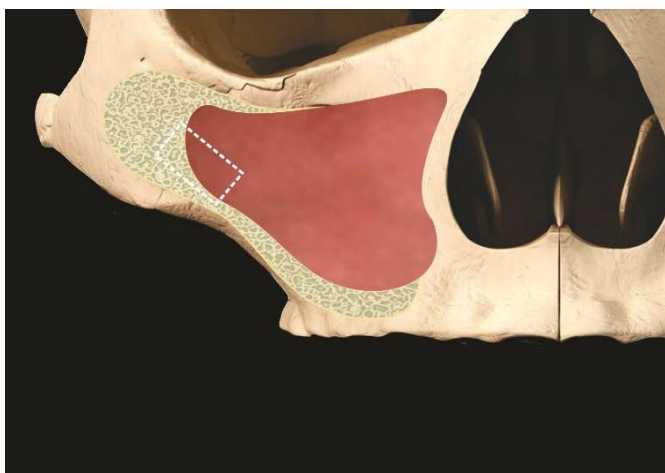
Operativni postupak za Straumann® ZAGA™ okrugle zigomatske implantate (CH-ZT)

Neposredno anteriorno od maksilarnog tuberoziteta načini se krestalna 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.

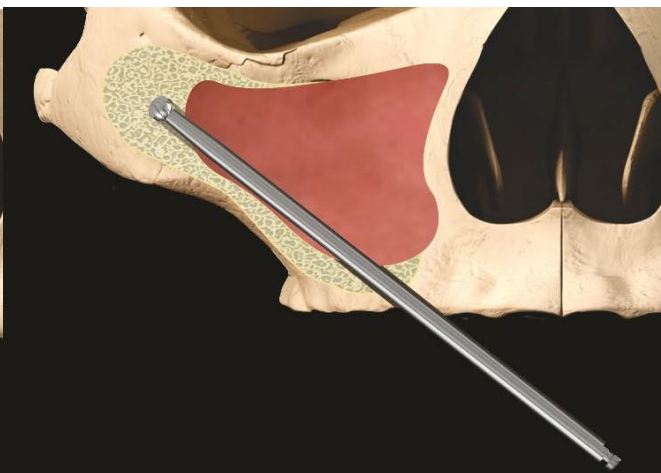
1. Na lateralnom aspektu maksilarnog sinusa izreže se mali sinusni prozor te se ukloni blok kosti (slika 5). Sluznica sinusa se reflektira te se pokušava očuvati netaknutom, ako je moguće. Od ključne je važnosti dobro reflektirati sluznicu.
2. Započnite ulaznu točku implantata (priprema lokacije) za Straumann® ZAGA™ okrugli zigomatski implantat (CH-ZT) 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 utvrđuje se 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.

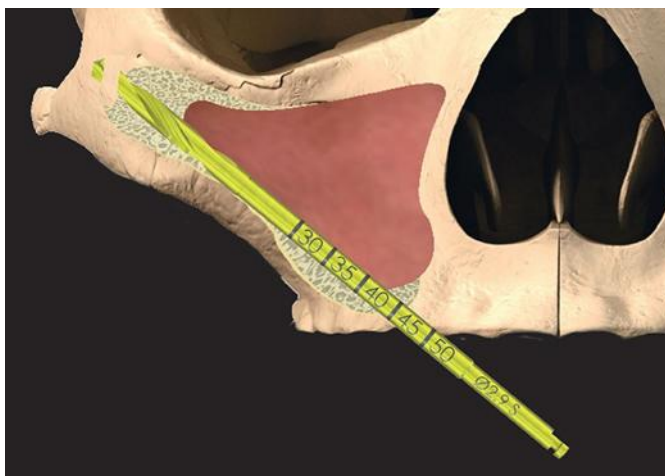
5. D-35T-M15 svrdlo promjera 3,5 zatim se upotrebljava za povećavanje rupe u alveolarnom grebenu (slika 8) (D-35T-M15 preporučena brzina brušenja: 1000 – 1500 o/min). Nemojte upotrijebiti ovo svrdlo kod mekih kosti jer će implantat pripremiti alveolarnu lokaciju dok ga se gura u idućem koraku.



Slika 5



Slika 6



Slika 7



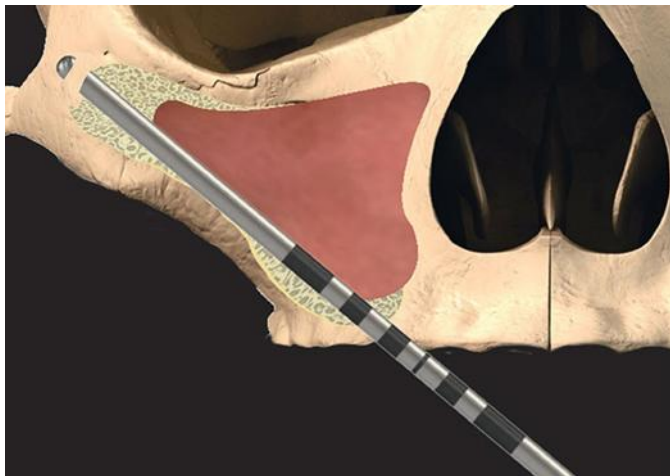
Slika 8

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® ZAGA™ okrugli zigomatski implantat (CH-ZT) 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 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 zatim se 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.

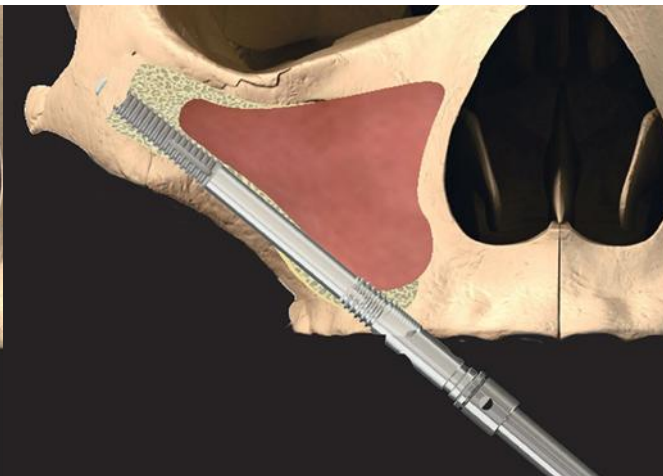
10. Ako se implantatom ne postigne dostatna primarna stabilnost, posebnim odvijačem (I-CS-HD) se postavlja vijak (CH-CS) za protokol u dva dijela. Za neposredno opterećivanje uzima se abutment koji se pričvršćuje vijkom (CH-SRA) s prikladnom visinom gingive te se postavlja posebnim odvijačem (046.401/046.411) (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.

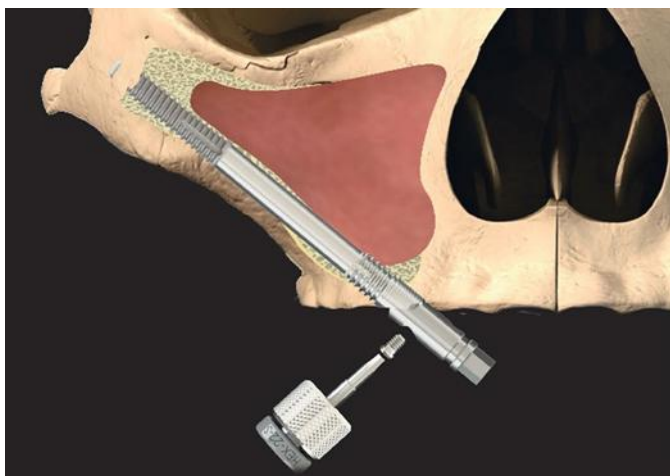
*Alternativno svrdlo: 103.190 Neodent



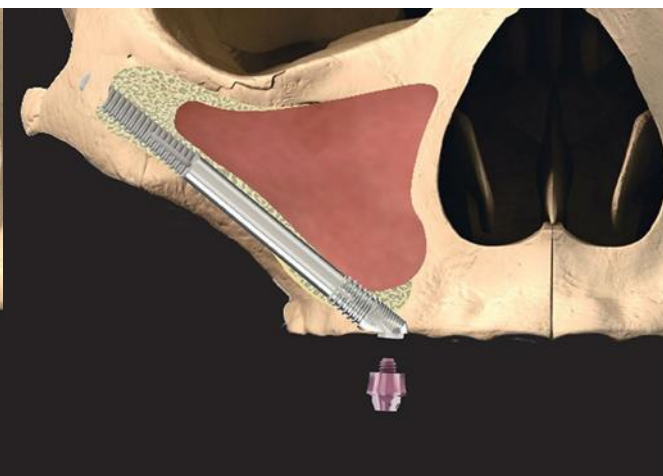
Slika 9



Slika 10



Slika 11



Slika 12

Operativni postupak za Straumann® ZAGA™ plosnate zigomatske implantate (CH-ZC i CH-ZF)

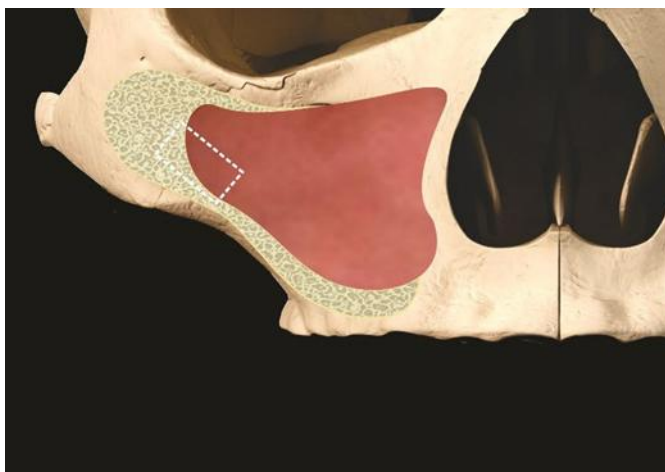
Neposredno anteriorno od maksilarnog tuberoziteta načini se krestalna incizija s jedne strane, do iste točke na drugoj strani. U drugoj molarnoj regiji i na središnjoj liniji načine se tri vertikalne oslobađajuće incizije. Ove tri incizije olakšavaju mobilizaciju režnja izvan infraorbitalne margine. 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 izreže se 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® ZAGA™ plosnati zigomatski implantat (CH-ZC ili CH-ZF) na području prvog-drugog pretkutnjaka na maksilarnom grebenu i slijedite posteriorni maksilarni zid. Ciljajte da se zaustavite neposredno ispred fronto-zigomatskog čvora.

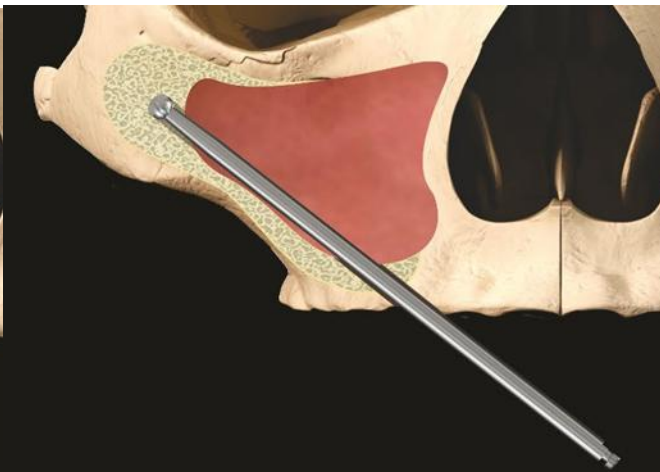
3. Ulazna točka na alveoli stvara se upotrebom okruglog svrdla (D-ZYG-RB)* ili igličastog svrdla (026.0054) te se nastavlja kroz zid maksilarnog sinusa do šupljine koja se vidi kroz sinusni prozor (slika 14) (D-ZYG-RB preporučena brzina brušenja: 1000 – 1500 o/min; 026.0054 maksimalna brzina brušenja: 800 o/min).
4. Lokacija implantata utvrđuje se 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.

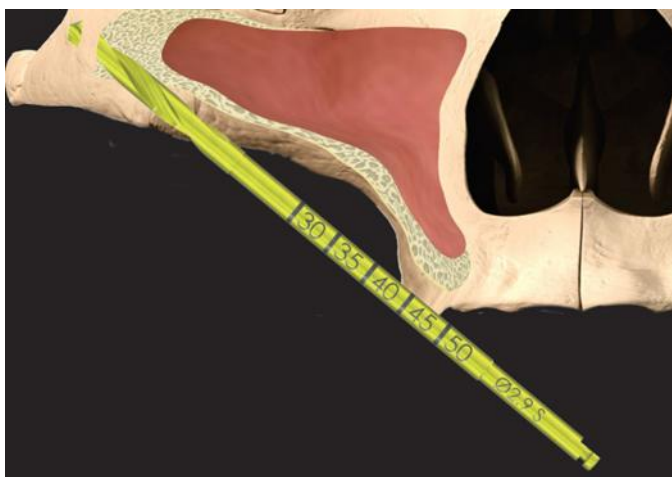
5. Upotrijebite ZAGA™ svrdlo za bočni rez (CH-D-CM) da biste stvorili i/ili povećali utor u alveolarnom grebenu, kako biste postavili implantat tako da bukalno lice bude u istoj ravnini s vanjskom površinom alveolarne kosti (slika 16) (CH-D-CM preporučena brzina brušenja: 800 o/min).
6. Dubina pripremljene 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® ZAGA™ plosnati zigomatski implantat (CH-ZC ili CH-ZF) 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.



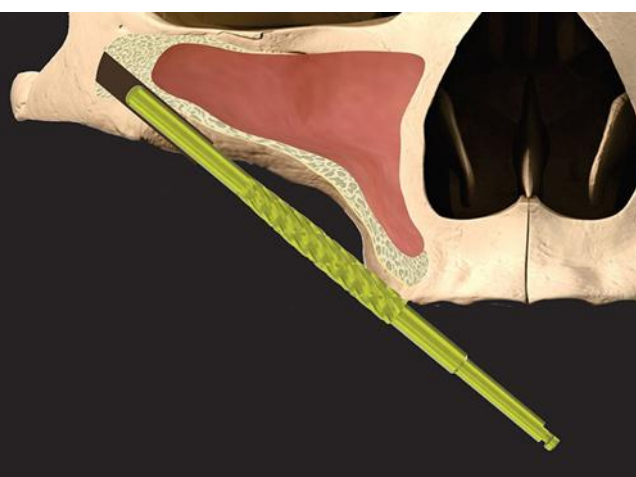
Slika 13



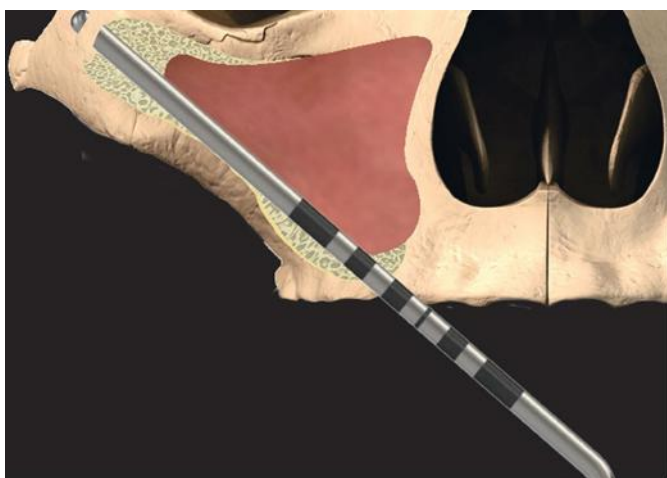
Slika 14



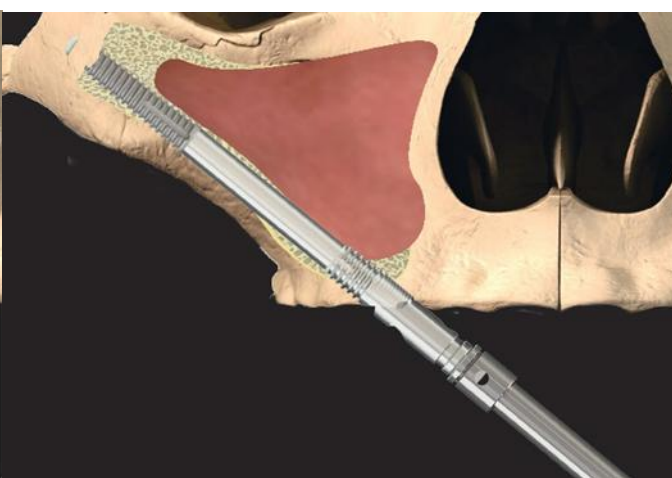
Slika 15



Slika 16



Slika 17



Slika 18

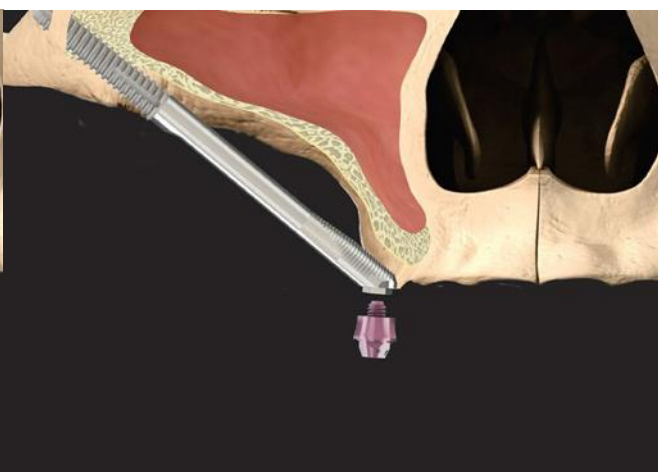
9. Vijak nosača za učvršćivanje zatim se otpušta posebnim odvijačem te se nosač za učvršćivanje uklanja (slika 19). Ako je teško otpustiti nosač za učvršćivanje ili vijak, pogledajte CAT-1217 za postupak i instrumente koje trebate upotrijebiti.
10. Ako se implantatom ne postigne dostatna primarna stabilnost, 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) samo rukom 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



Slika 19



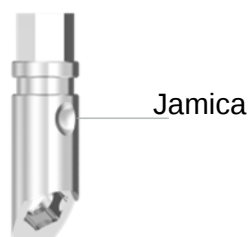
Slika 20

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.

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.



Slika 21: Čvor na heksagonu implantata



Slika 22: Jamica na nosaču za učvršćivanje

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. olabljivanja proteze, infekcije ili curenja oko implantata, boli ili bilo kojeg drugog neobičnog simptoma za kojeg pacijent nije bio upozoren da ga može očekivati).

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.

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.

Podaci za kontakt proizvođača ovog proizvoda za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materijali

Vrsta materijala Komercijalno čisti titan (razred 4) prema normama ASTM F67 i ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Kemijske komponente	Preostali elementi (Fe, O, C, N, H) ukupno	Titan (Ti)
Sastav, % (masa/masa)	< 1,05	Ostatak

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.

Sigurnost za magnetsku rezonancu (MR)

Neklinička testiranja pokazala su da zubni implantati, metalni abutmenti i vijci za proteze Southern Implants® pripadaju kategoriji MR uvjetno.

Sigurnosne informacije za MR



MR uvjetno

Pacijent sa zubnim implantatima, metalnim abutmentima i vijcima za proteze tvrtke Southern Implants® može biti sigurno podvrgnut snimanju pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može uzrokovati ozljedu pacijenta.

Naziv proizvoda	Zubni implantati, metalni abutmenti i vijci za proteze
Snaga statičkog magnetskog polja (B₀) [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m] [gaus/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Vrsta radiofrekventne ekscitacije	Kružno polarizirana (CP) (tj. kvadratumno pogonjena)
Vrsta radiofrekventne odašiljačke zavojnice	Integrirana odašiljačka zavojnica za cijelo tijelo
Radiofrekventna prijemna zavojnica	Može se upotrebljavati bilo koja isključivo prijemna radiofrekventna zavojnica
Način rada	Normalni način rada
Radiofrekventni uvjeti	Normalni način rada: (SAR za glavu od 3,2 W/kg, 2 W/kg za cijelo tijelo)

Trajanje snimanja	Ako je najbliži dio implantata < 25 cm udaljen od izocentra u smjeru stopala-glava: kontinuirano vrijeme snimanja od 15 minuta zahtijeva vrijeme hlađenja od najmanje 5 minuta. Ako je najbliži dio implantata ≥ 25 cm udaljen od izocentra u smjeru stopala-glava: trajanje snimanja ograničeno je na 1 sat.
Artefakt slike magnetske rezonance	Prisutnost ovog implantata može uzrokovati artefakt slike.

Dodatne informacije:

1. Lokalna odašiljačka zavojnica: sigurnost lokalne odašiljačke zavojnice nije procijenjena. Lokalna odašiljačka zavojnica dopuštena je samo ako je implantat ≥ 25 cm udaljen od izocentra i za prosječnu tjelesnu specifičnu stopu apsorpcije (wbSAR) do 2 W/kg.
2. Artefakti: kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa u istom području ili relativno blizu položaja implantata. Ispitivanja prema smjernicama iz norme ASTM F2119-24 pokazala su širine artefakata od ≤ 20 mm od površine implantata za gradijent eho sekvencu i ≤ 10 mm od površine implantata za spin eho sekvencu.

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.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Kao što zahtijeva Europska uredba o medicinskim uređajima (MDR; EU2017/745), Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je za čitanje u vezi s asortimanom proizvoda Southern Implants®.

Relevantnom SSCP-u može se pristupiti putem poveznice <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NAPOMENA: gore navedena web stranica bit će dostupna nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED).

Odricanje od odgovornosti

Ovaj proizvod dio je asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants® i smije se koristiti samo s povezanim originalnim proizvodima te prema preporukama navedenima u pojedinačnim katalozima proizvoda. Korisnik ovog proizvoda mora proučiti razvoj asortimana proizvoda Southern Implants® i preuzeti punu odgovornost za ispravne indikacije i upotrebu ovog proizvoda. Southern Implants® ne preuzima odgovornost za štetu nastalu nepravilnom uporabom. Imajte na umu da neki proizvodi tvrtke Southern Implants® možda nisu odobreni ili u prodaji na svim tržištima.

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za zigomatske implantate	60095440387194

Povezana literatura i katalozi

CAT-1217 - Kako ukloniti nosač za fiksiranje koji je prečvrsto pričvršćen

CAT-8047-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ abutmenti koji se pričvršćuju vijkom

CAT-8048-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ svrdla i nasadnici

CAT-8051-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ vijci

CAT-8082-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ posude za instrumente

CAT-8080-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ instrumenti za višekratnu upotrebu

Simboli i upozorenja

											
Proizvođač: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	CE oznaka 2797	Proizvod na recept*	Sterilizirano zračenjem	Nesterilan	Upotrijebiti do datuma (mm-gg)	Nemojte ponovno upotrijebiti	Nemojte ponovno sterilizirati	Kataloški broj	Kôd serije	Medicinski instrument	Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu
											
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	Datum proizvodnje	Magnetska rezonanca - uvjetno	Sigurno za magnetsku rezonancu	Jednostruki sterilni sustav barijere sa zaštitnim pakiranjem unutra	Sustav jednostruke sterilne barijere	Provjerite u uputama za upotrebu	Oprez	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno		

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

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

Sva prava pridržana. Southern Implants®, logotip Southern Implants® i svi drugi zaštitni znakovi korišteni u ovom dokumentu su, ako drugačije nije navedeno ili vidljivo iz konteksta u određenom slučaju, zaštitni znakovi tvrtke Southern Implants®. Slike proizvoda u ovom dokumentu služe samo kao ilustracije te ne odražavaju nužno proizvod u stvarnoj veličini. Odgovornost je liječnika pregledati simbole koji se nalaze na pakiranju proizvoda koji se koristi.

Beskrivelse

Straumann® Zygomatic-implantatsystemet omfatter Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ Round og Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ Flat. De er ekstra lange (op til 60 mm) for at muliggøre knogleforankring i zygoma og har en 55° hovedvinkel. De er fremstillet af biokompatibelt, kommercielt rent, klasse 4 titanium og fås i en række længder til brug med en række protesekomponenter. Implantaternes apikale gevindområde er ru til knogleforankring, mens koronalområdet har en glat bearbejdet overflade. Dette implantatsystem leveres forudmonteret med et fixturbeslag. Alle implantater er egnede til øjeblikkelig belastning, når god primær stabilitet opnås og med passende okklusal belastning.

Tilsluttet anvendelse

Straumann® Zygomatic-implantaterne er beregnet til at blive placeret kirurgisk i zygoma for at give en støttestruktur og fastgørelsespunkt til proteser.

Indikationer for brug

Straumann® Zygomatic-implantater er indiceret til funktionel og æstetisk restaurering af den delvist eller helt edentuløse overkæbe ved hjælp af proteser med flere enheder i tilfælde, hvor patienten har en stærkt resorberet eller fraværende maxilla, eller for hvem konventionelle implantater ikke er en mulighed.

Medmindre andet er angivet i de specifikke indikationer, kan disse anordninger placeres med øjeblikkelig funktion, hvis tilstrækkelig primær stabilitet opnås ved passende okklusal belastning.

Tilsluttet bruger

Maxillofaciale kirurger, generelle tandlæger, ortodontister, periodontister, protetikere og andre passende uddannede og/eller erfarne medicinske fagfolk.

Tilsluttet miljø

Apparaterne er beregnet til brug i et klinisk miljø, såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsluttet patientpopulation

Den tilsluttede patientpopulation til zygomatisk tandimplantatbehandling omfatter delvist eller fuldstændigt edentuløse patienter med alvorligt atrofiske maxiller, for hvilke konventionelle implantater er uegnede, hvor disse patienter er egnede eller, på anden måde, ikke kontraindiceret til zygomatisk implantatplacering.

Kompatibilitetsoplysninger

Brug kun originale Southern Implantats-komponenter til at genoprette Straumann® Zygomatic-sortimentet. Brug komponenter, der svarer til forbindelsestypen og proteseplatformen, når du gendanner Zygomatiske implantater.

Straumann® Zygomatic ZAGA™ - implantater				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic implant at ZAGA™ Rund	Dækskrue og driver	Abutment og driver	Prostetisk skrue og driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (dækskrue) I-CS-HD (chauffør)	CH-SRA-xx* (lige skruefastholdt anlægning) 046.401 046.411 (chauffør)	I-HD-M (chauffør)
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			

*xx angiver anlægskravehøjden

Straumann® Zygomatic ZAGA™ - implantater			
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Dækskrue og driver	Abutment og driver	Prostetisk skrue og driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (dækskrue) I-CS-HD (chauffør)	CH-SRA-xx* (lige skruefastholdt anlægning) CH-SRA17-xx* (vinklet skruefastholdt anlægning) 046.401 046.411 (chauffør)	I-HD-M (chauffør)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx angiver anlægskravehøjden

Klinisk præstation

De zygomatiske implantater er beregnet til at tilvejebringe en stiv retentionsmetode til faste eller aftagelige proteser i den genoprettende behandling af den delvist eller fuldstændigt edentuløse overkæbe, der præsenterer sig som alvorligt resorberet eller fraværende. Den stive og sikre fastholdelse af protetisk restaurering opnås gennem stabiliteten af selve implantatet. Denne stabilitet opnås gennem armaturens kirurgiske implantation i knoglen og efterfølgende vellykket osseointegration. Følgelig er den kliniske ydeevne af de Zygomatiske Implantater primært defineret af graden af osseointegration opnået.

Kliniske fordele

De kliniske fordele forbundet med protetisk restaurering af delvist eller fuldstændigt edentuløse maxillae er signifikante, da denne behandling i høj grad kan forbedre patientens funktionelle og æstetiske resultater. Derfor omfatter den kliniske fordel ved de zygomatiske implantater den vellykkede restaurering af de edentuløse maxillae og patientens tilfredshed med resultatet. Da denne behandling desuden adresserer den funktionelle virkning af delvis eller fuld edentulisme i maxillaen, forventes det, at en vellykket restaureret patient vil opleve en forbedring af masticatorisk funktion.

Præoperativ undersøgelse og planlægning

Der skal tages en fuld medicinsk og tandhistorie med vægt på tilstedeværelsen af blødt og hårdt vævspathologi. Patienten skal have klinisk symptomfri bihuler og ingen patologi i omgivende knogler 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.
- Bestem knoglemængde og tilstand.
- Bestem kæbeforhold.
- Zygomatiske implantater anbefales til den bageste (præmolare/molære) 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, indikeres en quad Zygomatic protokol. Dette involverer to zygomatiske 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 det bageste område.

Før operationen

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske eller laboratorieprocedure, skal holdes i god stand, og der skal udvises forsigtighed med, at instrumentering ikke beskadiger implantater eller andre komponenter.

Under operationen

Der skal udvises forsigtighed med, at dele ikke sluges eller opsuges under nogen af procedurerne, derfor anbefales det at anvende gummidæmning, når det er relevant. Der skal udvises forsigtighed for at anvende det korrekte tilspændingsmoment på anlæggene og anlægsskruerne.

Efter operationen

Regelmæssig patientopfølgning og korrekt mundhygiejne skal opnås og er afgørende for gunstige resultater på lang sigt.

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Komponenten leveres steril (steriliseret ved gammabestråling) og beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen (se emballageetiket). Sterilitet sikres, medmindre beholderen eller forseglingen er beskadiget eller åbnet. Hvis emballagen er beskadiget, må du ikke bruge produktet og kontakte din Straumann repræsentant eller vende tilbage til Southern Implants®. Enhederne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber.

Genbrug ikke komponenter, der kun er angivet til engangsbrug. Genbrug af disse komponenter kan resultere i:

- beskadigelse af overfladen eller kritiske dimensioner, hvilket kan resultere i forringelse af ydeevne og kompatibilitet.
- øger risikoen for infektion og kontaminering på tværs af patienter, hvis engangsartikler genbruges.

Southern Implants® påtager sig intet ansvar for komplikationer forbundet med genbrugte engangskomponenter.

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for alle enhedsgrupper, der anvendes som en del af den specifikke behandling eller procedure, gælder. Derfor bør kontraindikationerne af systemer/medicinsk udstyr, der anvendes som en del af implantatkirurgi/terapi, noteres, og de relevante dokumenter konsulteres.

Kontraindikationerne, der er specifikke for denne enhedsgruppe, omfatter:

- patienter, der er medicinsk uegnede til orale kirurgiske indgreb
- tilfælde, hvor et tilstrækkeligt antal implantater ikke kan placeres til at give fuld funktionel støtte til protesen
- patienter med utilstrækkelig knoglekvalitet/mængde
- patienter med ukontrollerede blødningsforstyrrelser
- tilstedeværelse af infektion på implantatstedet
- patienter med svær vaskulær svækkelse
- patienter med ukontrollerede endokrine lidelser
- patienter, der gennemgår højdosis steroidbehandling
- patienter med metabolisk knoglesygdom
- patienter med ufuldstændig mandibulær eller maksillær vækst
- patienter med svækket immunsystem eller utilstrækkelig sårhelingskapacitet
- patienter med allergi eller overfølsomhed over for det anvendte materiale (titanium)

Advarsler og forholdsregler

VIGTIG MEDDELELSE: DISSE INSTRUKTIONER ER IKKE BEREGNET SOM EN ERSTATNING FOR TILSTRÆKKELIG TRÆNING.

- For sikker og effektiv anvendelse af tandimplantater anbefales det kraftigt, at der gennemføres specialiseret træning, 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 praktiserende læge. Forkert teknik kan resultere i implantatsvigt, beskadigelse af nerver/kar og/eller tab af støtteknogler. Implantatsvigt øges, når implantater placeres i bestrålet knogle, da strålebehandling kan resultere i progressiv fibrose af kar og blødt væv, hvilket fører til nedsat helingskapacitet.

Derudover kan anvendelse af Zygomatiske implantater i knoglevæv, der 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 afhænger af spørgsmål som tidspunktet for implantatplacering i forhold til strålebehandlingen, det anatomiske sted, der er valgt til implantatplacering og stråledosering 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 den infraorbitale nerve. Manglende identifikation af faktiske målinger i forhold til de radiografiske data kan føre til komplikationer.

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 i steroidbehandling, rygry, infektion i den nærliggende knogle og patienter, der fik orofacial strålebehandling).

Der skal foretages grundig screening af potentielle implantatkandidater, herunder:

- en omfattende medicinsk og tandhistorie.
- 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 teamtilgang mellem veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger og laboratorieteknikere er afgørende for en vellykket implantatbehandling.
- minimering af traumer i værtsvævet øger potentialet for vellykket osseointegration.
- elektrokirurgi bør ikke forsøges omkring metalimplantater, da de er ledende.

Hvis apparatet ikke fungerer efter hensigten, skal det rapporteres til producenten af udstyret. Kontaktoplysningerne for producenten af denne enhed til at rapportere en ændring i ydeevnen er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultat af behandlingen påvirkes af flere variabler, og der er potentielle bivirkninger og resterende risici, der er forbundet med udstyrsgruppen og kan føre til behov for yderligere behandling. Desuden kan disse bivirkninger og resterende risici forekomme med varierende mulige sværhedsgrader og hyppigheder.

De almindelige bivirkninger og resterende risici, der er forbundet med enheden, omfatter:

- smerte eller ømhed
- lokaliseret betændelse
- ubehag
- ansigts- eller periorbital hæmatom eller blå mærker
- mild til moderat næseblødning i 1 - 3 dage

De mindre almindelige og potentielt mere alvorlige bivirkninger og resterende risici, der er forbundet med enheden, inkluderer:

- peri-implantitis
- allergisk reaktion (r) på implantat og/eller anlægsmateriale
- intraoral bløddelsinfektion
- sårdehiscence eller ukorrekt heling
- gingival hyperplasi
- subkutan malar emfysem
- infektion i den maksillære sinus
- bihulebetændelse
- anatomisk milepælskade
- gennemtrængning af orbitalhulrum
- perforering af den maksillære sinus
- perforering af labiale og linguale plader
- nerveskader, der resulterer i permanent svaghed, følelsesløshed eller smerte
- nerveskader, der resulterer i forbigående svaghed, følelsesløshed eller smerte
- dannelse af en oroantral fistel
- dannelse af fedtemboli
- brud på implantatet og/eller anlægget
- løsnelse af anlægsskruen og/eller fastgørelsesskruen
- løsnelse af implantatet
- utilstrækkelige niveauer af osseointegration eller overdreven knogletab
- yderligere kirurgisk indgreb (f.eks. revisionskirurgi eller fjernelse af implantat) kirurgi
- implantatfejl
- protetisk svigt

Kombinationen af de to lister repræsenterer bivirkninger og resterende risici forbundet med Straumann® ZAGA™ Zygomatiske implantater.

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

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 plastbakkellåg er ikke sterile; rør ikke ydersiden med sterile handsker, og anbring ikke kartonæsken eller det indre plastbakkellåg på det sterile felt.
3. Emballagen til implantatet er den samme som for tidligere Southern Implants Zygomat-implantater, idet der ikke er nogen sekundær stiv beholder inde i den sterile bakke. I stedet er der en klips i rustfrit stål, der understøtter implantatet og fixturbeslaget, hvilket forhindrer implantatet i kontakt med beholderen.
4. Inde i kartonæsken er den forseglede indre plastblister og det aftagelige TYVEK låg. 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 i figur 1 til figur 4 for at fjerne det sterile implantat, opretholde steriliteten og fastgøre fixturbeslaget og implantatet til håndstykket.
6. Oprethold implantatets sterilitet, efter åbning af bakken og fjernelse af implantatet, indtil det er placeret på det kirurgiske sted.

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



Figur 41: At åbne implantatpakken i det ikke-sterile felt med ikke-steril



Figur 42: Fjern TYVEK-låget af plasten med ikke-sterile handsker



Figur 43: Assistenten præsenterer den åbne bakke til kirurgen. Uden at røre ydersiden af blisteren fjerner kirurgen implantatholderen med sterile handsker. Pas på ikke at røre implantatet.



Figur 44: Kirurgen sætter I-CON-X-placeringsværktøjet på fixturbeslaget. Ved hjælp af en opadgående kraft fjernes implantatet fra holderen. Implantatet er nu klar til placering.

Anbefalede kirurgiske overvejelser

Statisk og dynamisk mekanisk prøvning, i form af træthedsprøvning i henhold til ISO 14801, er blevet udført på Straumann Zygomatic-implantaterne. Denne test simulerede, at implantatet blev placeret fuldt ud i knoglen ved det apikale gevindområde såvel som i det koronale område, 3 mm under implantatplatformen. Denne test viser sikkerheden og effektiviteten af Straumann Zygomatic-implantaterne, op til og med implantaterne med en længde på

60 mm, for deres indikationer for brug. Det anbefales, at implantatets apikale gevindområde placeres med fuld knoglekontakt i den zygomatic knogle, og at de koronale tråde eller riller ved implantathovedet placeres med fuld knoglekontakt i den maksillære knogle.

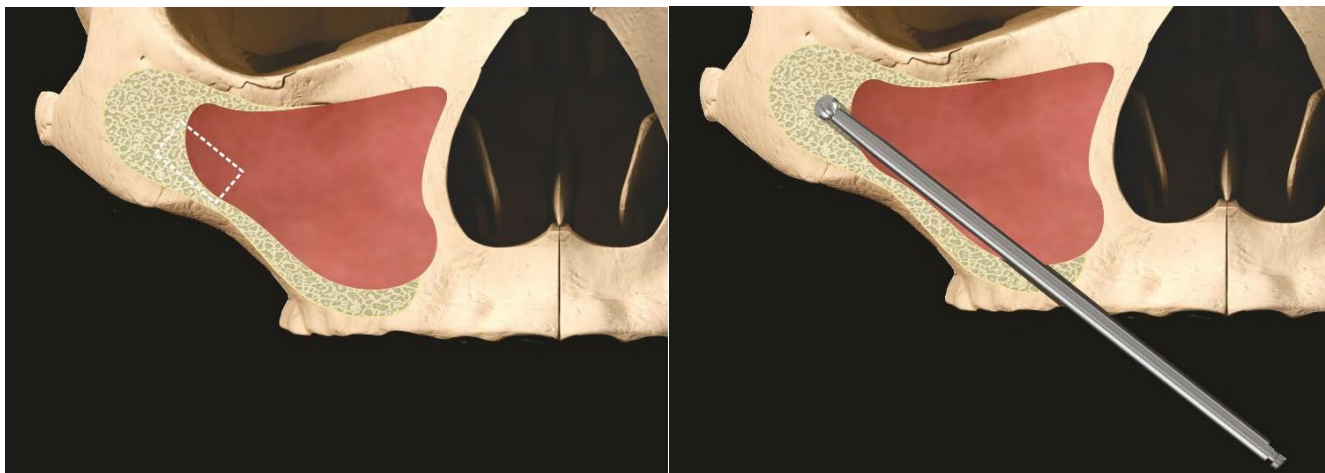
Kirurgisk procedure for Straumann® Zygomatic implantater, ZAGA™ Round (CH-ZT)

Et crestal snit er lavet fra lige foran den maksillære tuberøsitet på den ene side til det samme punkt på den anden side. Tre lodrette frigivende snit foretages i de anden molære regioner og midtlinjen. Disse 3 snit letter mobilisering af klapperne ud over infraorbitalmargenen. I ensidige tilfælde anvendes en hemimaxillær tilgang. De buccale mucoperiosteale klapper hæves for at afsløre infraorbitalnerven, zygomens krop og den zygomaticke bue. En palatal flap hæves for at afsløre den alveolære knogle. Periosteum i området af de øvre molære tænder er skåret for at forbedre klapmobiliteten. En kanaltrektor placeres på den øverste kant af den zygomaticke bue.

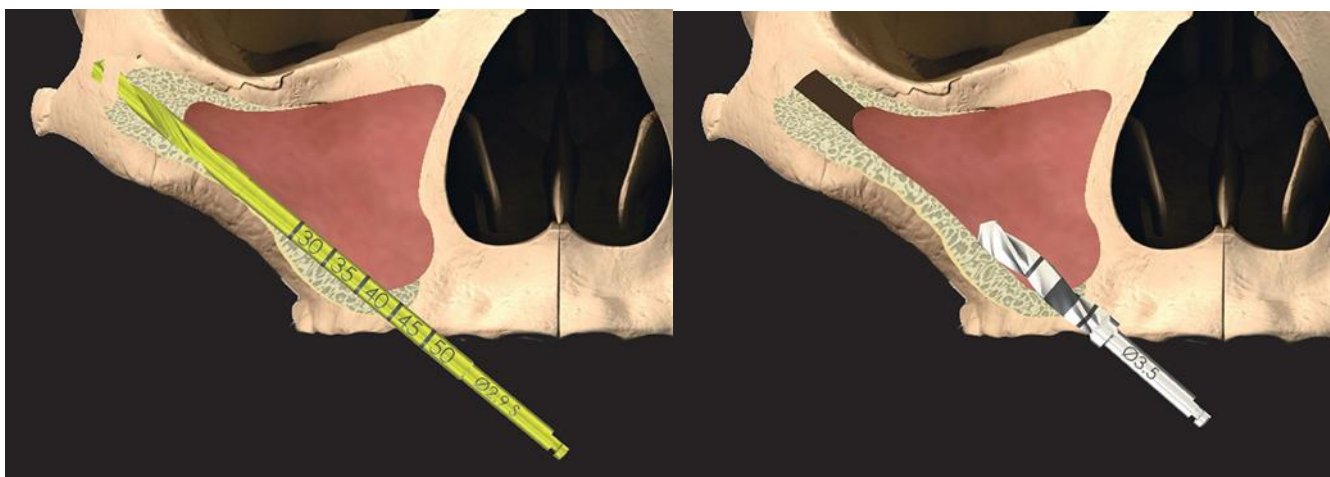
1. Et lille sinusvindue skæres på det laterale aspekt af den maksillære sinus, og knogleblokken fjernes (figur 5). Sinusens foring reflekteres og forsøger at holde den intakt, hvis det er muligt. Grundig reflektion af foringen er vigtig.
2. Start implantatets indgangspunkt (forberedelse af stedet) til Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ Round (CH-ZT) ved det første sekund præmolære område på maksillærkammen og følg den bageste maksillære væg. Sigt efter at ende lige foran det fronto-zygomaticke hak.
3. Indgangspunktet på alveolus 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: 1000-1500 omdr./min.; 026.0054 maksimal borehastighed: 800 omdr./min.).
4. Implantatstedet etableres ved hjælp af Ø2,9 mm drejebor (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) og fortsættes ind i zygoma (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 en Ø2,7 mm drejeboremaskine anvendes i stedet for Ø2,9 mm boremaskinen (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S).

FORSIGTIG: U hensigtsmæssig brug af Ø2,7 mm boret i stedet for Ø2,9 mm bor kan resultere i for stort placeringsmoment, fjernelse af implantat/fixturbeslag, svigt i fixturmonteringskruen eller beskadigelse af indsættelsesværktøjet. Sinusvinduet giver udsigt til den korrekt placerede indtrængning af borene i zygoma. Fremkomsten af udboret zygoma palperes på patientens kind.

5. Ø3.5 D-35T-M15 bor bruges derefter til at forstørre hullet i alveolærryggen (figur 8) (D-35T-M15 anbefalet borehastighed: 1000-1500 omdr./min.). Brug ikke denne boremaskine i bløde knogler, da implantatet vil forberede det alveolære sted, da det skubbes igennem i det næste trin.



Figur 5 Figur 6

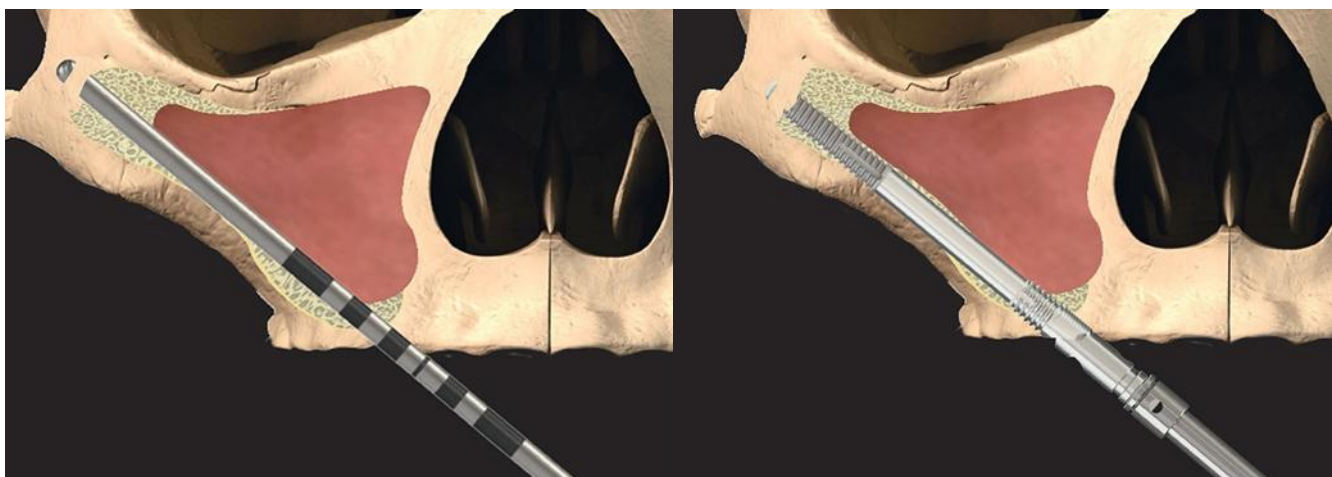


Figur 7 Figur 8

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 du indsætter implantatet, 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 (CH-ZT) lige gennem det alveolære præparat. Du behøver kun at begynde at skrue, når spidsen når zygomaen, hvilket reducerer indsættelsestiden. Når håndstykket udløser drejningsmomentet, skal du skifte til løgdriveren (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (figur 10). Undgå at påføre bøjningsmomenter på fixturbeslaget, mens implantatet indsættes. Kontroller, at fixturmonteringsskruen løsnes med jævne mellemrum, og stram om nødvendigt igen.
8. Implantatet skal følge den forberedte indsættelsesvej. Alt blødt væv, der kan være blevet opsamlet på implantattrådene, mens de bevæger sig gennem alveolus og sinus, skal fjernes, før implantatet kommer ind på det zygomatiske 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 zygomatiske knogle, hvor de koronale tråde eller riller ved implantathovedet placeres med fuld knoglekontakt i maksillærbenet.
9. Armaturmonteringsskruen løsnes derefter med den dedikerede skruetrækker, og fixturbeslaget fjernes (figur 11). Hvis armaturbeslaget eller skruen er vanskelig at løsne, henvises til CAT-1217 om proceduren og instrumenterne, 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 indlæsning tages en skrueholdt anlægning (CH-SRA) med en passende tandkødshøjde op og placeres med den dedikerede skruetrækker (046.401/046.411) (figur 12). Suturering udføres derefter efter kirurgens præference.

FORSIGTIG: Spænd dækskruen (CH-CS) kun fingerstramt for at undgå overdreven belastning. Spænd skruens fastholdte anlægning (CH-SRA) til det anbefalede drejningsmoment på 35 Ncm.

* Alternativ boremaskine: 103.190 Neodent



Figur 9 Figur 10



Figur 11 Figur 12

Kirurgisk procedure for Straumann® Zygomaticke implantater, ZAGA™ Flat (CH-ZC og CH-ZF)

Et crestal snit er lavet fra lige foran den maksillære tuberøsitet på den ene side til det samme punkt på den anden side. Tre lodrette frigivende snit foretages i de anden molære regioner og midtlinjen. Disse 3 snit letter mobilisering af klapperne ud over infraorbitalmargenen. I ensidige tilfælde anvendes en hemimaxillær tilgang. De buccale mucoperiosteale klapper hæves for at afsløre infraorbitalnerven, zygomens krop og den zygomaticke bue. En palatal flap hæves for at afsløre den alveolære knogle. Periosteum i området af de øvre molære tænder er skåret for at forbedre klappmobiliteten. En kanalretraktor placeres på den øverste kant af den zygomaticke bue.

1. Et lille sinusvindue skæres på det laterale aspekt af den maksillære sinus, og knogleblokken fjernes (figur 13). Sinusens foring reflekteres og forsøger at holde den intakt. Grundig refleksion af foringen er vigtig.
2. Start implantatets indgangspunkt (forberedelse af stedet) til Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ Flat (CH-ZC eller CH-ZF) ved det første andet præmolære område på maksillærkammen og følg den bageste maksillære væg. Sigt efter at ende lige foran det fronto-zygomaticke hak.
3. Indgangspunktet på alveolus 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: 1000-1500 omdr./min.; 026.0054 maksimal borehastighed: 800 omdr./min.).
4. Implantatstedet etableres ved hjælp af Ø2,9 mm drejebor (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) og fortsættes ind i zygoma (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 en Ø2,7 mm drejeboremaskine anvendes i stedet for Ø2,9 mm boremaskinen (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S).

FORSIGTIG: U hensigtsmæssig brug af Ø2,7 mm boret i stedet for Ø2,9 mm bor kan resultere i for stort placeringsmoment, fjernelse af implantat/fixturbeslag, svigt i fixturmonteringsskruen eller beskadigelse af indsættelsesværktøjet. Sinusvinduet giver udsigt til den korrekt placerede indtrængning af borene i zygoma. Fremkomsten af udboret zygoma palperes på patientens kind.

5. Brug ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) til at skabe og/eller forstørre rillen i alveolærryggen for at placere implantatet med mundfladen siddende i plan med den ydre overflade af alveolær knogle (figur 16) (CH-D-CM anbefalet borehastighed: 800 omdr./min.).
6. Dybden af det forberedte implantatsted og implantathovedets vinkling måles ved brug af den vinklede dybdemåler (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (figur 17).
7. Før du indsætter implantatet, 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 (CH-ZC eller CH-ZF) lige gennem det alveolære præparat. Du behøver kun at begynde at skrue, når spidsen når zygomaen, hvilket reducerer indsættelsestiden. Når håndstykket udløser drejningsmomentet, skal du skifte til løgdriveren (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (figur 18). Undgå at påføre bøjningsmomenter på fixturbeslaget, mens implantatet indsættes. Kontroller, at fixturmonteringsskruen løsnes med jævne mellemrum, og stram om nødvendigt igen.
8. Implantatet skal følge den forberedte indsættelsesvej. Alt blødt væv, der kan være blevet opsamlet på implantattrådene, mens de bevæger sig gennem alveolus og sinus, skal fjernes, 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, hvor de koronale tråde eller riller ved implantathovedet placeres med fuld knoglekontakt i maksillærbenet.



Figur 13 Figur 14



Figur 15 Figur 16



Figur 17 Figur 18

9. Armaturmonteringsskruen løsnes derefter med den dedikerede skruetrækker, og fixturbeslaget fjernes (figur 19). Hvis armaturbeslaget eller skruen er vanskelig at løsne, henvises til CAT-1217 om proceduren og instrumenterne, 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 indlæsning tages en skrueholdt anlægning (CH-SRA) med en passende tandkødshøjde op og placeres med den dedikerede skruetrækker (046.401/046.411) (figur 20). Suturering udføres derefter efter kirurgens præference.

FORSIG TIG: Stram dækskruen (CH-CS) kun fingerstramt for at undgå overdreven belastning. Spænd den skrueholdte anlægning (CH-SRA) til det anbefalede drejningsmoment på 35 Ncm.

* Alternativ boremaskine: 103.190 Neodent



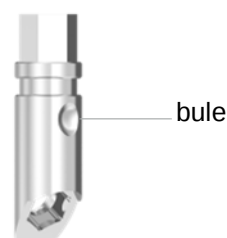
Figur 19 Figur 20

Hvis brugeren ønsker at montere fixturbeslaget igen for at justere implantatets position og/eller retning, skal du omhyggeligt justere implantatets og fixturmonteringsindikatorerne, før hexen sættes på implantatet. Stil hakket på implantatsekanten (figur 21) op med fordybningen på fixturbeslaget (figur 22). Placer fixturbeslaget på implantatsekanten, indsæt skruen og stram til 25 Ncm. Implantatets position og/eller orientering kan derefter justeres efter behov.

ADVARSEL: Sørg for korrekt justering af implantatet og fixturbeslaget, før du strammer fixturmonteringsskruen, da påføring af belastning på implantatfixturmonteringsenheden, mens forkert justering kan beskadige implantatets proteseplatform, føre til dårlig protetisk pasform eller kræve fjernelse af implantatet. Sørg for, at du har et klart overblik over implantatets proteseplatform, og at det er fri for snavs, før du sætter fixturbeslaget på igen.



Figur 21: Hakk i implantatsekant



Figur 22: Dimple på armaturbeslag

Brud

Implantat- og anlægsfrakturer kan forekomme, når påførte belastninger overstiger materialets træk- eller trykstyrke. Potentielle overbelastningsforhold kan skyldes: mangler i implantatantal, -længder og/eller -diametre til tilstrækkeligt at understøtte en restaurering, overdreven cantileverlængde, ufuldstændige anlægspladser, anlægsvinkler større end 30°, okklusale interferenser, der forårsager overdrevne sidekræfter, patientparafunktion (f.eks. bruxing eller klemning), tab eller ændringer i tandstilling eller funktionalitet, utilstrækkelig protesepasning og fysisk traume. Yderligere behandling kan være nødvendig, når nogen af ovenstående tilstande er til stede for at reducere muligheden for hardwarekomplikationer 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. protesens løshed, infektion eller eksudat omkring implantatet, smerter eller andre usædvanlige symptomer, som patientet ikke er blevet bedt om at forvente).

Helbredelse

Den helbredende tid, der kræves for osseointegration, afhænger af individet og behandlingsprotokollen. Det er praktiserens ansvar at beslutte, hvornår implantatet kan genoprettes. God primær stabilitet vil styre, hvis øjeblikkelig indlæsning kan udføres.

Implantatpleje og vedligeholdelse

Potentielle implantatpatienter bør etablere et passende mundhygiejneregime inden implantatbehandling. Korrekt postoperativ, mundhygiejne og implantatvedligeholdelsesinstruktioner skal diskuteres med patienten, da dette vil bestemme implantaternes levetid og sundhed. Patienten skal opretholde regelmæssige profylakse- og evalueringsaftaler.

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 til producenten af denne enhed for at rapportere en alvorlig hændelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialetype Kommercielt rent titanium (klasse 4) i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Kemiske komponenter	Residualer (Fe, O, C, N, H) i alt	Titanium (Ti)
Sammensætning, % (masse/masse)	<1.05	Balance

Bortskaffelse

Bortskaffelse af enheden og dens emballage: Følg lokale regler og miljøkrav under hensyntagen til forskellige forureningsniveauer. Når du bortskaffer brugte genstande, skal du passe på skarpe bor og instrumenter. Der skal altid anvendes tilstrækkelig PPE.

Magnetisk resonans (MR) Sikkerhed

Ikke-klinisk test har vist, at Southern Implants® tandimplantater, metalliske anligninger og proteseskruer er MR-betingede.

MR-sikkerhedsoplysninger



MR Betinget

En patient med tandimplantater, metalliske anordninger og proteseskruer fra Southern Implants® kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i skade på patienten.

Enhedsnavn	tandimplantater, metalliske anligninger og proteseskruer
Statisk magnetfeltstyrke (B₀) [T]	1.5T eller 3T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
RF-transmitterspoletype	Integreret helkropstransmissionsspole
RF-modtagerspole	Enhver RF-spole, der kun modtager, kan bruges
Driftstilstand	Normal driftstilstand

RF Betingelser	Normal driftstilstand: (Hoved-SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hele kroppen)
Scanningsvarighed	Hvis den nærmeste del af implantatet er mindre end 25 cm væk fra isocentret i fod-hovedretning: en kontinuerlig scanningstid på 15 minutter kræver en afkølingsforsinkelse på mindst 5 minutter. Hvis den nærmeste del af implantatet er ≥ 25 cm væk fra isocentret i fod-hovedretning: Dette er begrænset til 1 times scanningsvarighed.
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere en billedartefakt.

Yderligere oplysninger:

1. Lokal transmitterspole: Lokal transmissionspolesikkerhed blev ikke evalueret. Lokal transmitterspole er kun tilladt, hvis implantatet er ≥ 25 cm væk fra isocenter og for en WBSAR på op til 2 W/kg.
2. Artefakter: MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtigt det samme område eller relativt tæt på implantatets position. Test efter retningslinjer i ASTM F2119-24 viste artefaktbredder på ≤ 20 mm fra overfladen af implantatet for gradienteksekvensen og ≤ 10 mm fra overfladen af implantatet for spin-eksekvensen.

Aftagelige restaureringer skal tages ud inden scanning, ligesom det gøres for ure, smykker osv.

Hvis der ikke er noget MR-symbol på produktetiketten, skal du være opmærksom på, at denne enhed ikke er blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Som krævet i den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU2017/745) er en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængelig til gennemgang med hensyn til Southern Implants® produktserier.

Den relevante SSCP kan tilgås på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

BEMÆRK: Ovenstående websted vil være tilgængeligt ved lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

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 studere 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 godkendes eller frigives til salg på alle markeder.

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til zygomatiske implantater	60095440387194

Relateret litteratur og kataloger

CAT-1217 - Sådan fjernes et armaturbeslag, der er for stramt
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skruholdte anlægnings
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ boremaskiner og håndstyksenheder
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ dækskruer
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentbakker
 CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ genanvendelige instrumenter

Symboler og advarsler

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, postboks 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tlf: +27 12 667 1046	CE-mærkning 2797	Receptpligtig enhed*	Steriliseret ved hjælp af bestråling	Ikke-steril	Brug efter dato (mm-åå)	Må ikke genbruges	Må ikke steriliseres igen	Katalognummer	Batchkode	Medicinsk udstyr	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
											
	Autoriseret repræsentant for Schweiz	Fremstillingsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker magnetisk resonans	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni	Enkelt sterilt barriersystem	Se brugsanvisningen	Advarsel	Holdes væk fra sollys	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	

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

Licensfrigivelse for Canada: 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 anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants®. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt i skala. Det er klinikerens ansvar at inspicere de symboler, der vises på emballagen til det anvendte produkt.

Kuvaus

Straumann® Zygomatic -implanttijärjestelmään kuuluvat Straumann® Zygomatic -implantti, ZAGA™ Round ja Straumann® Zygomatic -implantti, ZAGA™ Flat. Ne ovat erittäin pitkiä (enintään 60 mm) luun kiinnittymisen sygoomaan, ja niiden pääkulma on 55°. Ne on valmistettu bioyhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista, ja niitä on saatavana eri pituuksina käytettäväksi useiden proteettisten komponenttien kanssa. Implanttien apikaalinen kierteinen alue karhennetaan luun kiinnittämistä varten, kun taas koronaalialueella on sileä työstetty pinta. Tämä implanttijärjestelmä toimitetaan valmiiksi asennettuna kiinnitystelineellä. Kaikki implantit soveltuvat välittömään kuormitukseen, kun saavutetaan hyvä primaarinen stabiilisuus ja asianmukaisella okklusaalisella kuormituksella.

Käyttötarkoitus

Straumann® Zygomatic -implantit on tarkoitettu kirurgisesti sijoitettavaksi sygoomaan proteesilaitteiden tukirakenteen ja kiinnityspisteen tarjoamiseksi.

Käyttöaiheet

Straumann® Zygomatic Implant on tarkoitettu osittain tai kokonaan irtonaisen yläleuan toiminnalliseen ja esteettiseen palauttamiseen usean yksikön proteesilaitteilla tapauksissa, joissa potilaalla on vakavasti resorboitunut tai puuttuu yläleuan yläleuan tai joille tavanomaiset implantit eivät ole vaihtoehto.

Ellei erityisissä merkinnoissa toisin mainita, nämä laitteet voidaan asettaa välittömästi toimimaan, jos riittävä primaarinen stabiilisuus saavutetaan asianmukaisella okklusaalisella kuormituksella.

Tarkoitettu käyttäjä

Leukakirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoitajat, periodontistit, protetistit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja/tai kokeneet lääketieteen ammattilaiset.

Suunniteltu ympäristö

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai hammaslääkärin vastaanottohuoneessa.

Tarkoitettu potilasryhmä

Tsygomaattista hammasimplanttihoitoa varten tarkoitettuun potilasryhmään kuuluvat osittain tai kokonaan turmeltumattomat potilaat, joilla on vaikea atrofisen yläleuan, joille tavanomaiset implantit eivät sovellu, jos nämä potilaat ovat kelpoisia tai muuten eivät ole vasta-aiheisia zygomaattisen implantin sijoittamiseen.

Yhteensopivuustiedot

Käytä vain alkuperäisiä Southern Implantsin komponentteja palauttaaksesi Straumann® Zygomatic -sarjan. Käytä komponentteja, jotka vastaavat liitäntätyyppiä ja proteesialustaa Zygomatic-implanttien palauttamisessa.

Straumann® Zygomatic ZAGA™ - implantit				
Straumann® Zygomaattinen implantti ZAGA™ litteä	Straumann® Zygomaattinen implant ti ZAGA™ pyöreä	Kannen ruuvi ja ohjain	Tukea ja kuljettaja	Proteettinen ruuvi ja -ohjain
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (kansi ruuvi) I-CS-HD (kuljettaja)	CH-SRA-xx* (suora ruuvikiinnitettävä tuki) 046.401 046.411 (kuljettaja)	I-HD-M (kuljettaja)
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			

*xx tarkoittaa tukikauluksen korkeutta

Straumann® Zygomatic ZAGA™ - implantit			
Straumann® Zygomaattinen implantti ZAGA™ litteä	Kannen ruuvi ja ohjain	Tukea ja kuljettaja	Proteettinen ruuvi ja -ohjain
CH-ZF-30.0	CH-CS (kansi ruuvi) I-CS-HD (kuljettaja)	CH-SRA-xx* (suora ruuvikiinnitettävä tuki) CH-SRA17-xx* (kulmikas ruuvipidätetty tuki) 046.401 046.411 (kuljettaja)	I-HD-M (kuljettaja)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37,5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47,5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx tarkoittaa tukikauluksen korkeutta

Kliininen suorituskky

Zygomaattisten implanttien tarkoituksena on tarjota jäykkä retentiomenetelmä kiinteille tai irrotettaville proteeseille osittain tai kokonaan irrotettavan yläleuan korjaavassa hoidossa, joka esiintyy voimakkaasti resorboituneena tai puuttuvana. Proteesin palautuksen jäykkä ja turvallinen pidäytyminen saavutetaan itse implantin vakauden kautta. Tämä stabiilisuus saavutetaan kiinnikkeen kirurgisella implantoinnilla luuhun ja sen jälkeen onnistuneella osseointegraatiolla. Näin ollen Zygomaattisten implanttien kliininen suorituskky määräytyy ensisijaisesti saavutetun osseointegraation asteen perusteella.

Kliiniset hyödyt

Osittain tai kokonaan edentuloisten yläleuan proteesiseen palauttamiseen liittyvät kliiniset hyödyt ovat merkittäviä, koska tämä hoito voi parantaa huomattavasti potilaan toiminnallisia ja esteettisiä tuloksia. Siksi Zygomaattisten implanttien kliininen hyöty sisältää epäedentuloisten yläleuan onnistuneen palauttamisen ja potilaan tyytyväisyyden lopputulokseen. Lisäksi, koska tämä hoito käsittelee yläleuan osittaisen tai täydellisen edentulismin toiminnallisia vaikutuksia, odotetaan, että onnistuneesti palautunut potilas kokee puremisen toiminnan paranemisen.

Preoperatiivinen tutkimus ja suunnittelu

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

- Tunnista minkä tahansa patologian esiintyminen yläleuan sivuonteloissa.
- Määritä luun tilavuus ja kunto.
- Määritä leuan suhteet.
- Zygomaattisia implantteja suositellaan takaosalle (premolaarinen/molaariselle) alueelle, yksi implantti kummallakin puolella, ja vähintään kaksi tavallista hammasimplanttia etualueella kiinteän palautumisen tukemiseksi.
- Jos luuta ei ole riittävästi etuimplantin hyvän stabiilisuuden takaamiseksi, on osoitettu nelinkertainen Zygomatic -protokolla. Tähän liittyy kaksi Zygomaattista implanttia Zygomaa kohden, joista toinen näistä implantteista on kulmassa nousemaan etualueelle ja toinen nousemaan taka-alueelle.

Ennen leikkausta

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

Leikkauksen aikana

On huolehdittava siitä, että osia ei niellä tai imetä minkään toimenpiteen aikana, joten kumipatoksen levittämistä suositellaan tarvittaessa. Tukien ja tukiruuviin oikea kiristysmomentti on kiinnitettävä huolellisesti.

Leikkauksen jälkeen

Potilaan säännöllinen seuranta ja asianmukainen suuhygienia on saavutettava, ja ne ovat välttämättömiä suotuisten pitkän aikavälin tulosten saavuttamiseksi.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Komponentti toimitetaan steriilinä (steriloitu gammasäteilytyksellä) ja se on tarkoitettu kertakäyttöön ennen viimeistä käyttöpäivää (katso pakkauksen etiketti). Steriiliys on taattu, ellei säiliö tai tiiviste ole vaurioitunut tai avattu. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Straumannin edustajaan tai palaa Southern Implants® -palveluun. Laitteet on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Virheellinen tallennus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin.

Älä käytä uudelleen vain kertakäyttöön tarkoitettuja komponentteja. Näiden komponenttien uudelleenkäyttö voi johtaa seuraaviin:

- pinnan tai kriittisten mittojen vaurioituminen, mikä voi johtaa suorituskyvyn ja yhteensopivuuden heikkenemiseen.
- lisää potilaiden välisen infektion ja kontaminaation riskin, jos kertakäyttöisiä tuotteita käytetään uudelleen.

Southern Implants® ei ota vastuuta komplikaatioista, jotka liittyvät uudelleenkäytettyihin kertakäyttöisiin komponentteihin.

Vasta-aiheet

Kaikkien erityiskäsittelyn tai menettelyn osana käytettyjen laiteryhmiin vasta-aiheita sovelletaan. Siksi implanttikirurgiaan/hoidon osana käytettyjen järjestelmien/lääkinnällisten laitteiden vasta-aiheet on otettava huomioon ja asiaankuuluvat asiakirjat on tutkittava.

Tämän laiteryhmän vasta-aiheita ovat:

- potilaat, jotka eivät ole lääketieteellisesti kelpaamattomia suun kirurgisiin toimenpiteisiin
- tapaukset, joissa riittävää määrää implantteja ei voida asettaa proteesin täydellisen toiminnallisen tuen tarjoamiseksi
- potilaat, joilla on riittämätön luun laatu/määrä
- potilaat, joilla on hallitsemattomia verenvuotohäiriöitä
- infektion esiintyminen implanttipaikassa
- potilaat, joilla on vaikea verisuonten vajaatoiminta
- potilaat, joilla on hallitsemattomia endokriinisiä häiriöitä
- potilaat, joille tehdään suuria annoksia steroidihoitoa
- potilaat, joilla on metabolinen luusairaus
- potilaat, joilla on epätäydellinen mandibulaarinen tai yläleuan kasvu
- potilaat, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä tai riittämätön haavan paranemiskyky
- potilaat, joilla on allergioita tai yliherkkyyttä käytetylle materiaalille (titaani)

Varoitukset ja varotoimet

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA.

- Hammasimplanttien turvallista ja tehokasta käyttöä varten on erittäin suositeltavaa suorittaa erikoiskoulutusta, mukaan lukien käytännön koulutus oikean tekniikan, biomekaanisten vaatimusten ja röntgenarvioinnin oppimiseksi.
- Tuotteet on kiinnitettävä aspiraatiota vastaan, kun niitä käsitellään intraoraalisesti. Tuotteiden aspiratio voi johtaa infektiin tai suunnittelelmattomiin fyysisiin vammoihin.

Vastuu potilaan asianmukaisesta valinnasta, riittävästä koulutuksesta, kokemuksesta implanttien sijoittamisesta ja asianmukaisten tietojen antamisesta tietoon perustuvaa suostumusta varten on lääkärillä. Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin vajaatoimintaan, hermojen/verisuonten 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 luukudokseen, joka on säteilytetty osana syöpähoitoa, voi johtaa seuraaviin:

- viivästynyt tai epäonnistunut implanttien osseointegraatio luun verisuoniston heikkenemisen vuoksi, joka ilmaistaan kliinisesti osteoradioneekroosina.
- kudoksen dehisenssi ja osteoradioneekroosi.
- implantin vika ja menetys.
- säteilytettyjen potilaiden implanttihoito riippuu seikoista, kuten implantin asettamisen ajoituksesta suhteessa sädehoitoon, implantin sijoittamiseen valitusta anatomisesta kohdasta ja säteilyannoksesta kyseiseen kohtaan sekä siitä johtuvasta osteoradioneekroosin riskistä.

On tärkeää olla tietoinen ja välttää vaurioita elintärkeille rakenteille, kuten hermoille, laskimoille ja valtimoille. Elintärkeiden anatomisten rakenteiden vammat voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita, kuten silmävammoja, hermovaurioita ja liiallista verenvuotoa. Infraorbitaalisen hermon suojaaminen on välttämätöntä. Todellisten mittausten tunnistamatta jättäminen suhteessa röntgentietoihin voi johtaa komplikaatioihin.

Uusien ja kokeneiden implanttien käyttäjien tulee tehdä koulutusta 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 (esim. huono suuhygieniä, hallitsematon diabetes, steroidihoito, tupakoitsijat, läheisessä luussa oleva infektio ja potilaat, joilla on suun ja kasvojen sädehoitoa).

Mahdollisten implanttiedokkaiden perusteellinen seulonta on suoritettava, mukaan lukien:

- kattava sairaus- ja hammashistoria.
- silmämääräinen ja radiologinen tarkastus riittävien luun mittojen, anatomisten maamerkkien, okklusaalisten tilojen ja periodontaalisen terveyden määrittämiseksi.
- Bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet on otettava huomioon.
- asianmukainen preoperatiivinen suunnittelu ja hyvä ryhmälähestymistapa hyvin koulutettujen kirurgien, korjaavien hammaslääkäreiden ja laboratorioteknikkojen välillä on välttämätöntä onnistuneelle implanttihoidolle.
- isäntäkudoksen trauman minimointi lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
- Sähkökirurgiaa ei tule kokeilla metalliimplanttien ympärillä, koska ne ovat johtavia.

Jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla, siitä on ilmoitettava laitteen valmistajalle. Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot suorituskyvyn muutoksesta ilmoittamiseksi ovat: sicomplaints@southernimplants.com.

Haittavaikutuksia

Hoidon kliiniseen tulokseen vaikuttavat useat muuttujat, ja laiteryhmään liittyy mahdollisia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä, jotka voivat johtaa lisähoidon tarpeeseen. Lisäksi näitä haittavaikutuksia ja jäännösriskejä voi esiintyä vaihtelevalla mahdollisella vakavuudella ja esiintymistiheydellä.

Laitteeseen liittyviä yleisiä sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä ovat:

- kipu tai arkuus
- paikallinen tulehdus
- epämukavuutta
- kasvojen tai periorbitaalisen hematooman tai mustelmien muodostuminen
- lievä tai kohtalainen nenän verenvuoto 1 - 3 päivän ajan

Laitteeseen liittyviä harvinaisempia ja mahdollisesti vakavampia sivuvaikutuksia ja jännönsriskejä ovat:

- peri-implantiitti
- allerginen reaktio (t) implanttiin ja/tai tukiaineeseen
- intraoraalinen pehmytkudosinfektio
- haavan dehisenssi tai väärä paraneminen
- ikenen liikakasvu
- ihonalainen malar-empfyseema
- infektio poskiontelossa
- poskiontelotulehdus
- anatomiset maamerkkivauriot
- kiertoradan ontelon tunkeutuminen
- leuan poskiontelon perforaatio
- labiaalisten ja kielellisten levyjen perforaatio
- hermovaurio, joka johtaa pysyvään heikkouteen, tunnottomuuteen tai kipuun
- hermovaurio, joka johtaa ohimenevään heikkouteen, tunnottomuuteen tai kipuun
- oroantraalisen fistelin muodostuminen
- rasva-embolien muodostuminen
- implantin ja/tai tukikohdan rikkoutuminen
- tukiruuvin ja/tai kiinnitysruuvin löysääminen
- implantin löystyminen
- riittämätön osseointegraatiotaso tai liiallinen luukato
- ylimääräinen kirurginen toimenpide (esim. tarkistusleikkaus tai implantin poisto) leikkaus
- implantin vika
- proteesin vajaatoiminta

Näiden kahden luettelon yhdistelmä edustaa Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implanttien sivuvaikutuksia ja jännönsriskejä.

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

1. Implantin steriiliyden ylläpitämisestä on huolehdittava avaamalla pakkaus oikein ja käsittelemällä implanttia.
2. Ulompi jäykkä pahvilaatikko ja sisämuovisen lokeron kannen ulkopinta eivät ole steriilejä; älä koske ulkopuolelle steriileillä käsineillä äläkä aseta pahvilaatikkoa tai sisäistä muovilaatikkoa steriiliin kenttään.
3. Implantin 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 kiinnityskiinnitystä estäen implanttia koskettamasta säiliötä.
4. Pahvilaatikon sisällä on suljettu sisempi muovinen läpipainopakkaus ja irrotettava TYVEK kansi. Suljettu läpipainopakkaus avataan avustajalla (ei-steriileillä käsineillä): poista TYVEK-kansi äläkä kosketa steriiliä implanttia.
5. Noudata kuvissa 1—4 esitettyjä ohjeita steriilin implantin poistamiseksi, steriiliyden ylläpitämiseksi ja kiinnittääksesi kiinnitystelineen ja implantti käsikappaleeseen.
6. Säilytä implantin steriiliys lokeron avaamisen ja implantin poistamisen jälkeen, kunnes se asetetaan leikkauskohtaan.

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



Kuvio 45: Implantaattipakkauksen avaaminen ei-steriilillä kentällä, ei-steriilillä



Kuvio 46: Irrota TYVEK-kansi muovista ei-steriileillä käsineillä



Kuvio 47: Avustaja esittelee avoimen lokeron kirurgille. Kirurgi poistaa implantin pidikkeen steriileillä käsineillä koskematta läpipainopakkauksen ulkopuolelle. Varo koskettamasta implanttia.



Kuvio 48: Kirurgi kiinnittää I-CON-X-kiinnitystyökalun kiinnitystelineeseen. Implanti poistetaan pidikkeestä ylöspäin suuntautuvalla voimalla. Implantaatti on nyt valmis sijoitettavaksi.

Suosittelut kirurgiset näkökohdat

Straumann Zygomatic -implantteille on tehty staattinen ja dynaaminen mekaaninen testaus ISO 14801 -standardin mukaisen väsymistestin muodossa. Tässä testissä simuloitiin, että implantti oli asetettu kokonaan luuhun apikaalisella kierteisellä alueella sekä koronaalisella alueella, 3 mm implanttialustan alapuolelle. Tämä testaus osoittaa Straumann Zygomatic -implanttien turvallisuuden ja tehokkuuden, jopa 60 mm pituisiin implantteihin asti, käyttöaiheiden osalta.

On suositeltavaa, että implantin apikaalinen kierteinen alue asetetaan täydellä luukosketuksella zygomaattiseen luuhun ja että implanttipään koronaalilangat tai urat asetetaan täydellä luukosketuksella yläleuan luuhun.

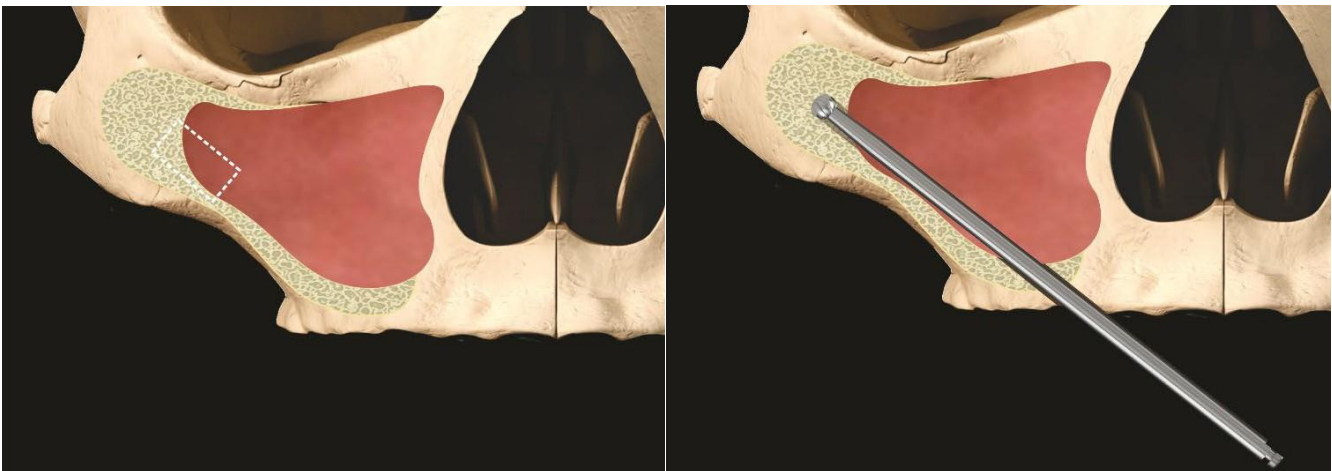
Straumann® Zygomatic -implanttien kirurginen toimenpide, ZAGA™ Round (CH-ZT)

Crestaaliviilto tehdään yläleuan tuberositeetin etupuolelta toiselta puolelta samaan pisteeseen toisella puolella. Toiselle molaariselle alueelle ja keskiviivalle tehdään kolme pystysuoraa vapauttavaa viiltoa. Nämä 3 viiltoa helpottavat läpän mobilisointia infraorbitaalisen marginaalin ulkopuolella. Yksipuolisissa tapauksissa käytetään hemimaxillaarista lähestymistapaa. Bukkaaliset mukoperiosteaaliset läpät nostetaan paljastamaan infraorbitaalisen hermon, zygooman rungon ja zygomaattisen kaaren. Palataalinen läppä nostetaan alveolaarisen luun paljastamiseksi. Ylempien molaaristen hampaiden alueella oleva periosteum on viillotettu läpän liikkuvuuden parantamiseksi. Kanavan kelauslaite asetetaan zygomaattisen kaaren yläreunaan.

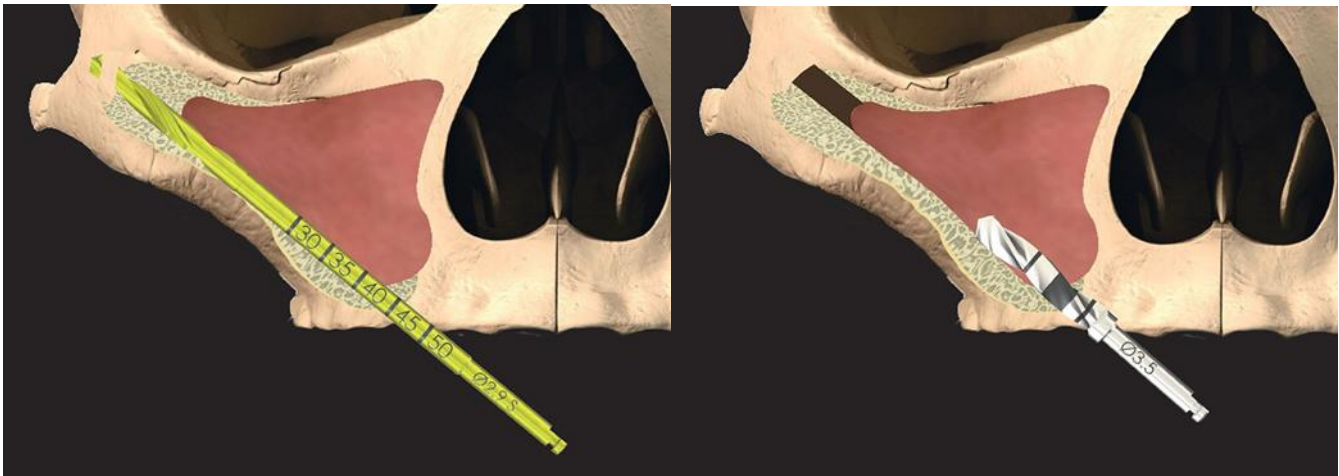
1. Pieni sinus-ikkuna leikataan yläleuan poskiontelon sivusuunnassa ja luun lohko poistetaan (kuva 5). Sinuksen vuori heijastuu ja yrittää pitää sen ehjänä, jos mahdollista. Vuoren perusteellinen heijastus on välttämätöntä.
2. Aloita Straumann® Zygomatic -implantin, ZAGA™ Round (CH-ZT) implantin sisääntulopiste (paikan valmistelu) ensimmäisen sekunnin premolaarisesta alueesta yläleuan harjalla ja seuraa takaosan yläleuan seinää. Tavoitteena on päätyä juuri fronto-zygomaattisen loven eteen.
3. Alveoluksen sisääntulopiste tehdään pyöreällä purseella (D-ZYG-RB)* tai neulaporalla (026.0054) ja sitä jatketaan poskiontelon seinän läpi sinusikkunan läpi näkyvään onteloon (kuva 6) (D-ZYG-RB: n suositeltu porausnopeus: 1000-1500 rpm; 026.0054 suurin poranopeus: 800 rpm).
4. Implantaattipaikka määritetään Ø2,9 mm: n kierreporalla (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29 S) ja jatketaan zygoomaan (kuva 7) (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S suositeltu porausnopeus: 1000-1500 rpm). Huonon luutiheyden tapauksissa Ø2,7 mm: n kierreporaa voidaan käyttää 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 kiinnitysmomenttiin, implantin tai kiinnikkeen kiinnityksen irtoamiseen, kiinnitysruihin vikaantumiseen tai kiinnitystyökalujen vaurioitumiseen. Sinus-ikkuna antaa näkymän porojen oikein sijoitetulle tunkeutumiselle zygoomaan. Porauksen syntyminen, zygooma palpoidaan potilaan poskelle.

5. Ø3.5 D-35T-M15 -poraa käytetään sitten alveolaarisen harjanteen reiän suurentamiseen (kuva 8) (D-35T-M15 suositeltu porausnopeus: 1000-1500rpm). Älä käytä tätä poraa pehmeään luuhun, koska implantti valmistaa alveolaarisen kohdan, kun se työnnetään läpi seuraavassa vaiheessa.



Kuva 5 Kuva 6

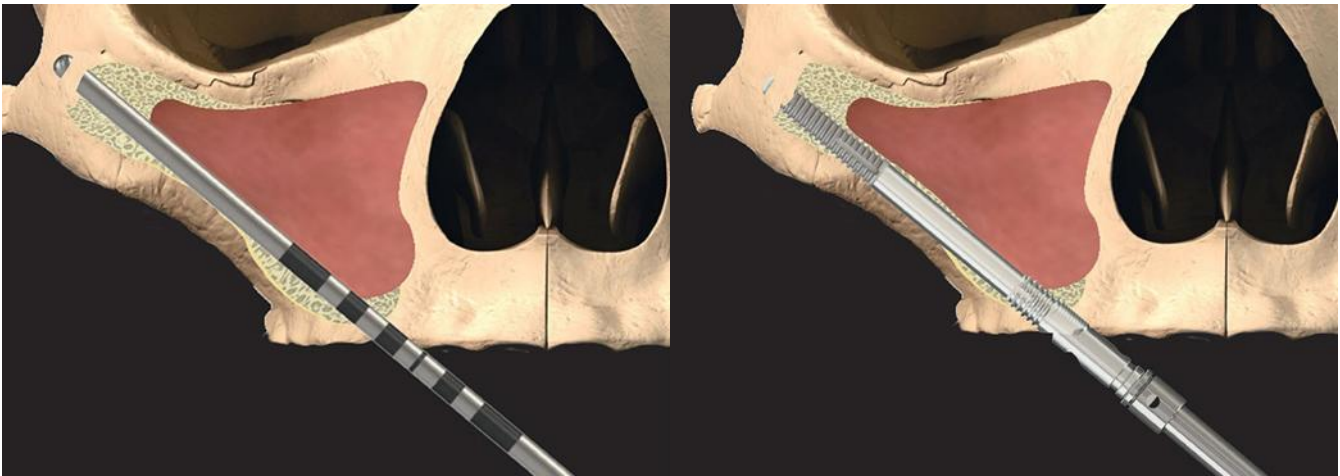


Kuva 7 Kuva 8

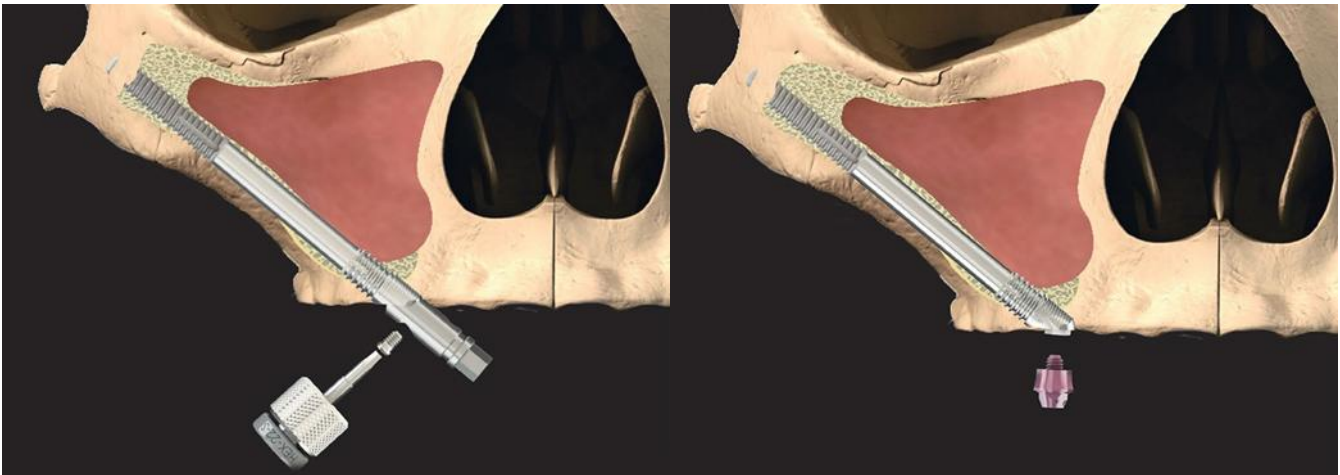
6. Valmistetun implanttikohdan syvyys ja implanttipään kulmaus mitataan kulmasyvyysmittarilla (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (kuva 9).
7. Varmista ennen implantin asettamista, että istutuskohdassa ei ole pehmytkudosjäännöksiä. Käsikappaletta, jossa on liitin (I-CON-X), käytetään implantin ensimmäiseen asettamiseen, ja vääntömomentin säätö on asetettu 50 Ncm nopeudella 15 rpm. Työnnä Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round (CH-ZT) suoraan alveolaarisen valmisteen läpi. Sinun on aloitettava ruuvaaminen vasta, kun kärki saavuttaa zygooman, mikä lyhentää kiinnitysaikaa. Kun käsikappale poistuu, vaihda sipuliohjaimen (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (kuva 10). Vältä taivutusmomenttien kiinnittämistä kiinnitystelineeseen implantin asettamisen aikana. Tarkista kiinnitysruuvi löysäymistä säännöllisesti ja kiristä tarvittaessa uudelleen.
8. Implantaatin on noudatettava valmistettua kiinnityspolkua. Kaikki pehmytkudokset, jotka ovat voineet tarttua implantin lankoihin liikkueessaan alveoluksen ja poskiontelon läpi, on poistettava ennen kuin implantti pääsee zygomaattiseen sijoituskohtaan. Yksi implantin kierros johtaa 0,8 mm: n aksiaaliseen liikkeeseen. Asennus on valmis, kun pää on oikeassa proteesisessä asennossa ja kulmassa. On suositeltavaa, että implantin apikaalinen kierteinen alue asetetaan täydellä luukosketuksella zygomaattiseen luuhun siten, että implanttipään koronaalilangat tai urat asetetaan siten, että luu on täysin kosketuksissa yläleuan luuhun.
9. Kiinnitysruuvi löysätään sitten erillisellä ruuvimeisselillä ja kiinnitysteline poistetaan (kuva 11). Jos kiinnityskiinnettä tai ruuvia on vaikea irrottaa, katso ohjeet ja käytettävät välineet CAT-1217.
10. Jos implantille ei saavuteta riittävää primaarista vakautta, kiinnitetään suojaruuvi (CH-CS) erillisen ohjaimen (I-CS-HD) kanssa kaksivaiheista protokollaa varten. Välitöntä lastaamista varten kiinnitetään ruuvikiinnitettävä tuki (CH-SRA), jolla on sopiva ikenen korkeus, ja asetetaan erillisellä ruuvimeisselillä (046.401/046.411) (kuva 12). Ompelu suoritetaan sitten kirurgin mieltymysten mukaan.

VAROITUS: Kiristä suojaruuvi (CH-CS) vain sormella tiukasti liiallisen kuormituksen välttämiseksi. Kiristä ruuvin pidätetty tuki (CH-SRA) suositeltuun 35 Ncm: n vääntömomenttiin.

* Vaihtoehtoinen pora: 103.190 Neodent



Kuva 9 Kuva 10



Kuva 11 Kuva 12

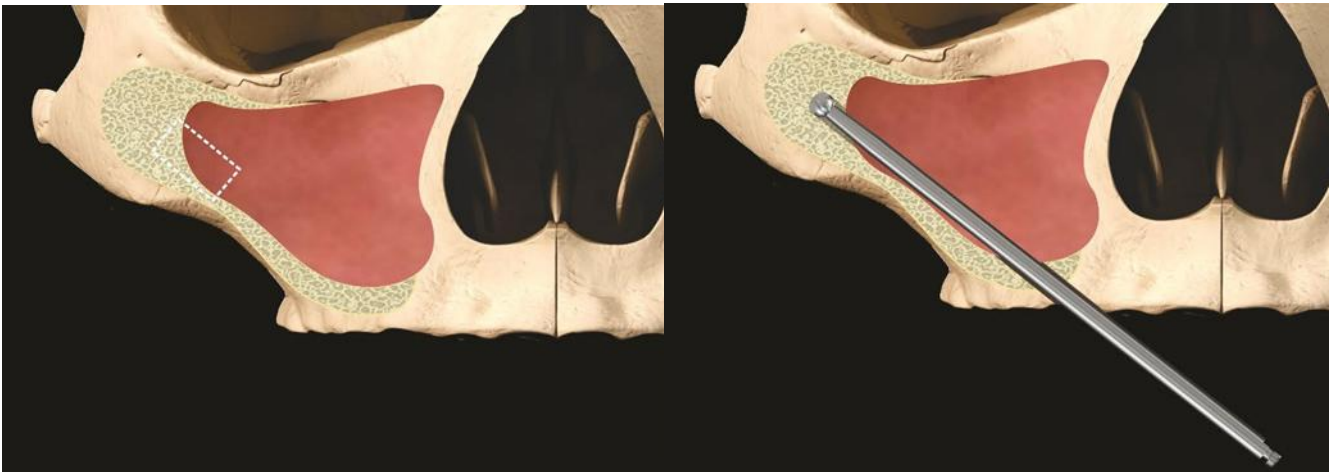
Kirurginen toimenpide Straumann® Zygomatic -implanteille, ZAGA™ Flat (CH-ZC ja CH-ZF)

Crestaaliivilto tehdään yläleuan tuberositeetin etupuolelta toiselta puolelta samaan pisteeseen toisella puolella. Toiselle molaariselle alueelle ja keskiviivalle tehdään kolme pystysuoraa vapauttavaa viiltoa. Nämä 3 viiltoa helpottavat läpän mobilisointia infraorbitaalisen marginaalin ulkopuolella. Yksipuolisissa tapauksissa käytetään hemimaxillaarista lähestymistapaa. Bukkaaliset mukoperiosteaaaliset läpät nostetaan paljastamaan infraorbitaalisen hermon, zygooman rungon ja zygomaattisen kaaren. Palataalinen läppä nostetaan alveolaarisen luun paljastamiseksi. Ylempien molaaristen hampaiden alueella oleva periosteum on viillotettu läpän liikkuvuuden parantamiseksi. Kanavan kelauslaite asetetaan zygomaattisen kaaren yläreunaan.

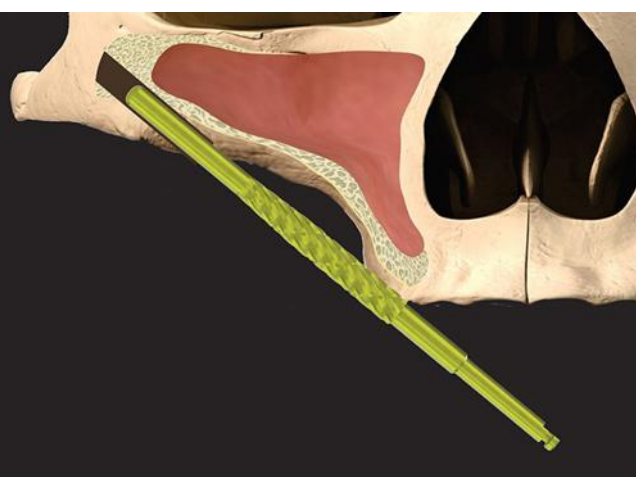
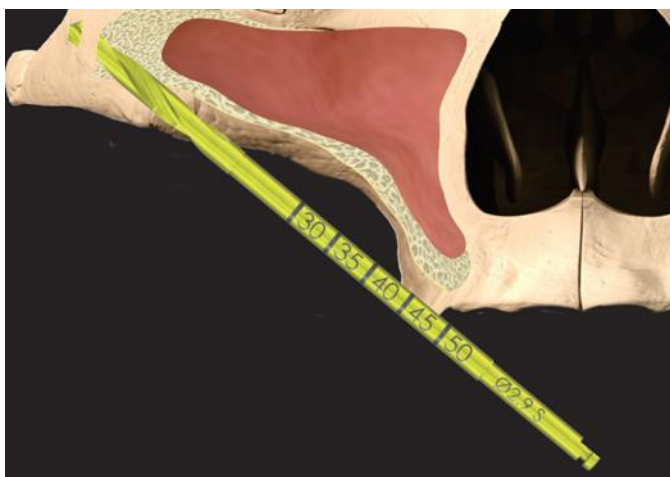
1. Pieni sinus-ikkuna leikataan yläleuan poskiontelon sivusuunnassa ja luun lohko poistetaan (kuva 13). Sinuksen vuori heijastuu yrittäen pitää sen ehjänä. Vuoren perusteellinen heijastus on välttämätöntä.
2. Aloita Straumann® Zygomatic -implantin, ZAGA™ Flat (CH-ZC tai CH-ZF) implantin sisääntulopiste (paikan valmistelu) yläleuan harjan ensimmäisen toisen premolaarisen alueen kohdalla ja seuraa takaosan yläleuan seinää. Tavoitteena on päätyä juuri fronto-zygomaattisen loven eteen.
3. Alveoluksen sisääntulopiste tehdään pyöreällä purseella (D-ZYG-RB)* tai neulaporalla (026.0054) ja sitä jatketaan poskiontelon seinän läpi sinusikkunan läpi näkyvään onteloon (kuva 14) (D-ZYG-RB: n suositeltu porausnopeus: 1000-1500 rpm; 026.0054 suurin poranopeus: 800 rpm).
4. Implantaattikohta määritetään Ø2,9 mm:n kierreporalla (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) ja jatketaan sygoomaan (kuva 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S suositeltu porausnopeus: 1000-1500 rpm). Huonon luutiheyden tapauksissa Ø2,7 mm: n kierreporaa voidaan käyttää 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 kiinnitysmomenttiin, implantin tai kiinnikkeen kiinnityksen irtoamiseen, kiinnitysruuvin vikaantumiseen tai kiinnitystyökalujen vaurioitumiseen. Sinus-ikkuna antaa näkymän porojen oikein sijoitetulle tunkeutumiselle zygoomaan. Porauksen syntyminen, zygooma palpoidaan potilaan poskelle.

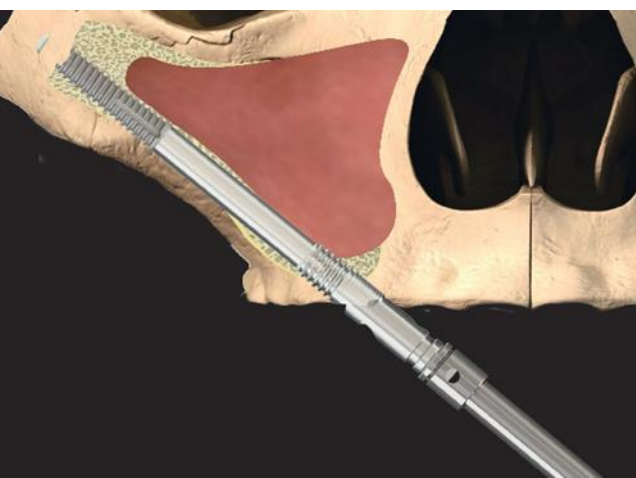
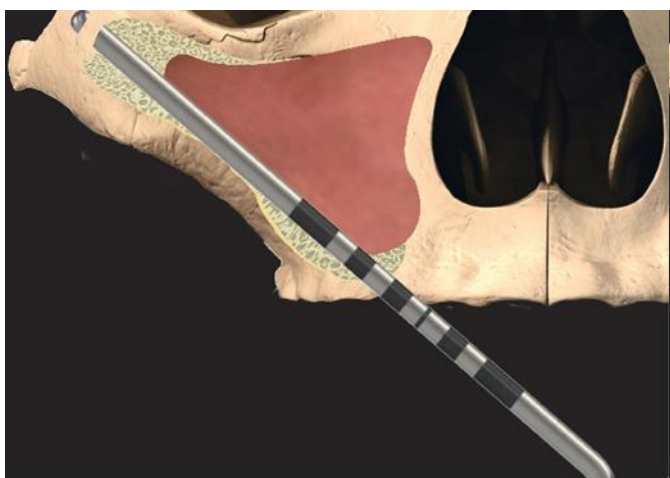
5. Luo ja/tai suurena alveolaariseen harjanteeseen tehty ura ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM), jotta implantti sijoitetaan siten, että suupinta on samassa tasossa alveolaarisen luun ulkopinnan kanssa (kuva 16) (CH-D-CM: n suositeltu porausnopeus: 800 rpm).
6. Valmistetun implanttikohdan syvyys ja implanttipään kulmaus mitataan käyttämällä kulmasyvyysmittaria (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (kuva 17).
7. Varmista ennen implantin asettamista, että istutuskohdassa 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 (CH-ZC tai CH-ZF) suoraan alveolaarisen valmisteen läpi. Sinun on aloitettava ruuvaaminen vasta, kun kärki saavuttaa zygooman, mikä lyhentää kiinnitysaikaa. Kun käsikappale poistuu, vaihda sipuliohjaimeen (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (kuva 18). Vältä taivutusmomenttien kiinnittämistä kiinnitystelineeseen implantin asettamisen aikana. Tarkista kiinnitysruuvi löysäämästä säännöllisesti ja kiristä tarvittaessa uudelleen.
8. Implantaatin on noudatettava valmistettua kiinnityspolkua. Kaikki pehmytkudokset, jotka ovat voineet tarttua implantin lankoihin liikkeessään alveoluksen ja poskiontelon läpi, on poistettava ennen kuin implantti pääsee zygoomaattiseen sijoituskohtaan. Yksi implantin kierros johtaa 0,8 mm: n aksiaaliseen liikkeeseen. Asennus on valmis, kun pää on oikeassa proteesissä asennossa ja kulmassa. On suositeltavaa, että implantin apikaalinen kiertäinen alue asetetaan täydellä luukosketuksella zygoomaattiseen luuhun siten, että implanttipään koronaalilangat tai urat asetetaan siten, että luu on täysin kosketuksissa yläleuan luuhun.



Kuva 13 Kuva 14



Kuva 15 Kuva 16

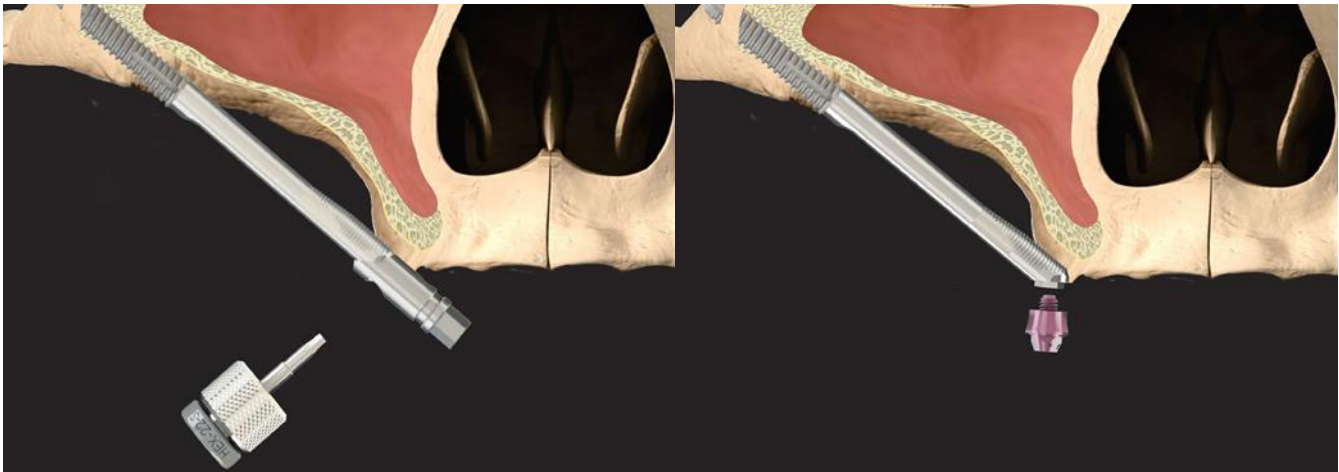


Kuva 17 Kuva 18

9. Kiinnitysruuvi irrotetaan sitten erillisellä ruuvimeisselillä ja kiinnitysteline poistetaan (kuva 19). Jos kiinnityskiinnettä tai ruuvia on vaikea irrottaa, katso ohjeet ja käytettävät välineet CAT-1217.
10. Jos implantille ei saavuteta riittävää primaarista vakautta, kiinnitetään suojaruuvi (CH-CS) erillisen ohjaimen (I-CS-HD) kanssa kaksivaiheista protokollaa varten. Välitöntä lastaamista varten kiinnitetään ruuvikiinnitettävä tuki (CH-SRA), jolla on sopiva ikenen korkeus, ja asetetaan erillisellä ruuvimeisselillä (046.401/046.411) (kuva 20). Ompelu suoritetaan sitten kirurgin mieltymysten mukaan.

VAROITUS: kiristä suojaruuvi (CH-CS) vain sormella tiukasti liiallisen kuormituksen välttämiseksi. Kiristä ruuvin pidätetty tuki (CH-SRA) suositeltuun 35 Ncm: n vääntömomenttiin.

* Vaihtoehtoinen pora: 103.190 Neodent



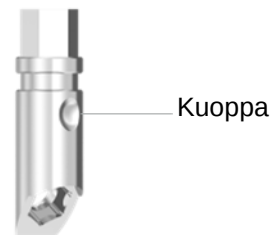
Kuva 19 Kuva 20

Jos käyttäjä haluaa kiinnittää kiinnitystelineen uudelleen implantin sijainnin ja/tai suunnan säätämiseksi, kohdista implantin ja kiinnikkeen kohdistusindikaattorit varovasti ennen kuin kiinnität implantin kuusiokoloa. Kohdista implantin kuusiokannen lovi (kuva 21) kiinnitystelineessä olevan kuopan kanssa (kuva 22). Aseta kiinnitysteline implantin kuusioon, työnnä ruuvi ja kiristä 25 Ncm: iin. Implantin asentoa ja/tai suuntaa voidaan sitten säätää tarpeen mukaan.

VAROITUS: Varmista, että implantin ja kiinnikkeen kiinnike on kohdistettu oikein ennen kiinnitysruuvin kiristämistä, koska implantin kiinnityskokoonpanoon kohdistaminen kuormituksen kohdistaminen, koska väärä kohdistus voi vahingoittaa implantin proteesialustaa, johtaa proteesin huonoon istuvuuteen tai implantin poistamista. Varmista, että sinulla on selkeä näkymä implantin proteettisesta alustasta ja että se on vapaa roskista ennen kiinnitystelineen kiinnittämistä uudelleen.



Kuva 21: Lovi implantin heksadoksessa



Kuva 22: Kuoppa kiinnittimen kiinnikkeessä

Rikkoutuminen

Implantaatti- ja tukimurtumia voi esiintyä, kun kohdistetut kuormat ylittävät materiaalin vetolujuuden tai puristuslujuuden. Mahdolliset ylikuormitusolosuhteet voivat johtua: implantin lukumäärän, pituuden ja/tai halkaisijan puutteet palautuksen tukemiseksi riittävällä tavalla, liiallinen ulokkeen pituus, epätäydellinen tukikulma, yli 30° tukukulmat, liiallisia sivusuuntaisia voimia aiheuttavat okklusaaliset häiriöt, potilaan parafunktio (esim. puristuminen tai puristuminen), hampaiden tai toiminnallisuuden menetys tai muutokset, proteesin riittämätön istuvuus ja fyysinen trauma. Lisähoito voi olla tarpeen, kun jokin edellä mainituista olosuhteista esiintyy laitteistokomplikaatioiden tai vikojen mahdollisuuden vähentämiseksi.

Suorituskyvyn muutokset

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

Parantuminen

Osseointegraatioon tarvittava paranemisaika riippuu yksilöstä ja hoitoprotokollasta. Lääkärin vastuulla on päättää, milloin implantaatti voidaan palauttaa. Hyvä ensisijainen vakaus hallitsee, jos välitön lastaus voidaan suorittaa.

Implantin hoito ja huolto

Mahdollisten implanttipotilaiden on luotava riittävä suuhygienia ennen implanttihoitoa. Potilaan kanssa on keskusteltava asianmukaisista postoperatiivisista, suuhygieniasta ja implanttien ylläpito-ohjeista, koska tämä määrittää implanttien pitkäikäisyyden ja terveyden. Potilaan tulee ylläpitää säännöllisiä ennaltaehkäisy- ja arviointitapaamisia.

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

Materiaalityyppi Kaupallisesti puhdas titaani (luokka 4) ASTM F67: n ja ISO 5832-2 mukaisesti (UTS ≥ 900 MPa)

Kemialliset komponentit	Jäännökset (Fe, O, C, N, H) yhteensä	Titaani (Ti)
Koostumus,% (massa/massa)	<1.05	Tasapaino

Hävittäminen

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

Magneettiresonanssin (MR) turvallisuus

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

MRI-turvallisuustiedot	
	
MR Ehdollinen	
Potilas, jolla on Southern Implants® -hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit, voidaan skannata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi	hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit
Staattinen magneettikentän voimakkuus (B ₀) [T]	1,5T tai 3T
Suurin tilakentän gradientti [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
RF-viritystyyppi	Pyöreästi polarisoitu (CP) (eli kvadratuurikäyttöinen)
RF-lähetyskelatyyppi	Integroitu koko kehon siirtokela
RF-vastaanottokela	Kaikkia vain vastaanottavia RF-keleja voidaan käyttää
Toimintamuoto	Normaali toimintatila
RF-olosuhteet	Normaali käyttötila: (Pään SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg koko vartaloa)

Skannauksen kesto	Jos implantin lähin osa on alle 25 cm päässä isokeskuksesta jalkojen pään suuntaan: jatkuva 15 minuutin skannausaika vaatii vähintään 5 minuutin jäähdytysviiveen. Jos implantin lähin osa on ≥ 25 cm:n päässä isokeskuksesta jalkojen ja pään suuntaan: Tämä on rajoitettu 1 tuntiin skannauksen keston.
MR-kuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi tuottaa kuvan artefaktin.

Lisätietoa:

1. Paikallinen lähetyskela: Paikallista lähetyskelan turvallisuutta ei arvioitu. Paikallinen siirtokela on sallittu vain, jos implantti on ≥ 25 cm:n päässä isokeskuksesta ja jos WBSAR on enintään 2 W/kg.
2. Esineet: MR-kuvanlaatu voi vaarantua, jos kiinnostava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä implantin sijaintia. ASTM F2119-24: n ohjeiden mukaiset testit osoittivat artefaktin leveyden ≤ 20 mm implantin pinnasta gradienttikaiusekvenssin osalta ja ≤ 10 mm implantin pinnasta spin-kaiusekvenssin osalta.

Irrotettavat restauroinnit on poistettava ennen skannausta, kuten kelloille, koruille jne.

Jos tuotteen etiketissä ei ole MR-symbolia, huomaa, että laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Kuten Euroopan lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (MDR; EU2017/745) vaaditaan, Southern Implants® -tuotevalikoimista on luettavissa yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP).

Asiaankuuluva SSCP on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

HUOMAUTUS: edellä mainittu verkkosivusto on saatavilla eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen yhteydessä.

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote kuuluu Southern Implants® -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 joitakin Southern Implants® -tuotteita ei välttämättä hyväksytä tai julkaista myyntiin kaikilla markkinoilla.

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Basic-UDI Zygomaattiin implantteihin	60095440387194

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-1217 - Kuinka poistaa liian tiukka kiinnitysteline

CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ ruuvipidettävät tuet

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ -porakoneet ja käsikappaleet

CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ -suojaruuvit

CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ -instrumenttialustat

CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ uudelleenkäytettävät instrumentit

Symbolit ja varoitukset



Valmistaja:
Southern Implants®
1 Albert Rd,
postilaatikko
605 IRENE,
0062,
Etelä-
Afrikka.
Puh: +27 12
667 1046



CE-merkintä



Reseptilaitte*



Steriloitu
säteilytyksellä



Ei-steriili



Käyttö
päivämäärän
mukaan (kk-
vv)



Älä käytä
uudelleen



Älä steriloi
uudelleen



Luettelonumero



Erän koodi



Lääketieteellinen
laite



Valtuutettu
edustaja
Euroopan
yhteisössä



Valtuutettu
edustaja
Sveitsissä



Valmistuspäivä



Magneettiresonanssi
ehdollinen



Magneettiresonanssi
turvallinen



Yksi steriili estejärjestelmä,
jossa on suojaava pakkaus



Yksi steriili
estejärjestelmä



Katso
käyttöohjeet



Varoitus



Pidä poissa
auringonvalosta



Älä käytä,
jos pakkaus
on
vaurioitunut

* Reseptilaitte: Vain Rx. Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lisensoidun lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai sen määräyksestä.

Kanadan lisenssivapautus: Huomaa, että kaikkia tuotteita ei ehkä ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti.

Kaikki oikeudet pidätetään. Southern Implants®, Southern Implants® - logo ja kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat Southern Implants® - tavaramerkkejä, ellei mitään muuta mainita tai kontekstista ilmenee tietyssä tapauksessa. Tämän asiakirjan tuotekuvat ovat vain havainnollistamistarkoituksessa eivätkä välttämättä edusta tuotetta tarkasti mittakaavassa. Lääkärin vastuulla on tarkistaa käytössä olevan tuotteen pakkauksessa olevat symbolit.

Beschrijving

Het Straumann® zygomatische implantaatsysteem omvat het Straumann® zygomatische implantaat, ZAGA™ Round, en het Straumann® zygomatische implantaat, ZAGA™ Flat. Ze zijn extra lang (tot 60 mm) om botverankering in de zygoma mogelijk te maken en hebben 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 apicale schroefdraadgebied van de implantaten is geruwd voor botverankering, terwijl het coronale gebied een glad bewerkt oppervlak heeft. 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.

Beoogd gebruik

De Straumann® zygomatische implantaten zijn bedoeld om chirurgisch in de zygoma te worden geplaatst om een ondersteunende structuur en bevestigingspunt voor prothetische hulpmiddelen te bieden.

Indicaties voor gebruik

De Straumann® zygomatische implantaten zijn geïndiceerd voor de functionele en esthetische restauratie van de gedeeltelijk of volledig edentate bovenkaak met prothetische hulpmiddelen die uit meerdere eenheden bestaan, wanneer de patiënt een ernstig geresorbeerde of afwezige bovenkaak heeft of wanneer conventionele implantaten geen optie zijn.

Tenzij anders vermeld in de specifieke indicaties, kunnen deze hulpmiddelen met onmiddellijke functie worden geplaatst als er voldoende primaire stabiliteit wordt bereikt met de juiste occlusale belasting.

Beoogde gebruiker

Kaakchirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, tandprotheticen en andere goed opgeleide en/of ervaren medische professionals.

Beoogde omgeving

De apparatuur is ontworpen voor gebruik in een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een tandheelkundige spreekkamer.

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor zygomatische tandheelkundige implantaattherapie omvat gedeeltelijk of volledig edentate patiënten met ernstig atrofische bovenkaken voor wie conventionele implantaten ongeschikt zijn, voor zover deze patiënten in aanmerking komen voor of anderszins niet gecontra-indiceerd zijn voor het plaatsen van zygomatische implantaten.

Compatibiliteitsinformatie

Gebruik uitsluitend originele onderdelen van Southern Implants om Straumann® zygomatische reeksen te restaureren. Gebruik componenten die overeenkomen met het verbindingstype en het protheseplatform bij het restaureren van zygomatische implantaten.

Straumann® Zygomatic ZAGA™-implantaten				
Straumann® Zygomatic – implant ZAGA™ Plat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rond	Afdekschroef en driver	Abutment en driver	Prothetische schroef en driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (afdekschroef) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rechthoekig schroefbevestigd abutment)	I-HD-M (driver)
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		046.401	
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0		046.411 (driver)	
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			

*xx geeft de hoogte van de landhoofdkraag aan.

Straumann® Zygomatic ZAGA™-implantaten			
Straumann® Zygomatic – implant ZAGA™ Plat	Afdekschroef en driver	Abutment en driver	Prothetische schroef en driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (afdekschroef) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rechthoekig schroefbevestigd abutment) CH-SRA17-xx* (Schuin Schroefbevestigde abutment) 046.401 046.411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx geeft de hoogte van de landhoofdkraag aan.

Klinische prestaties

De zygomatische implantaten zijn bedoeld om een stijve retentiemethode te bieden voor vaste of uitneembare prothesen bij de restauratieve behandeling van de gedeeltelijk of volledig edentate bovenkaak die ernstig geresorbeerd of afwezig is. De stijve en veilige retentie van de prothetische restauratie wordt bereikt door de stabiliteit van het implantaat zelf. Deze stabiliteit wordt bereikt door de chirurgische plaatsing van het implantaat in het bot en de daaropvolgende succesvolle osseo-integratie. De klinische prestaties van de zygomatische implantaten worden dan ook voornamelijk bepaald door de mate van osseo-integratie die wordt bereikt.

Klinische voordelen

De klinische voordelen van prothetische restauratie van gedeeltelijk of volledig edentate bovenkaken zijn aanzienlijk, aangezien deze behandeling de functionele en esthetische resultaten van de patiënt aanzienlijk kan verbeteren. Daarom omvat het klinische voordeel van zygomatische implantaten de succesvolle restauratie van de edentate bovenkaak en de tevredenheid van de patiënt met het resultaat. Aangezien deze behandeling de functionele impact van gedeeltelijk of volledig edentulisme van de bovenkaak aanpakt, wordt bovendien verwacht dat een succesvol herstelde patiënt een verbetering van de kauwfunctie zal ervaren.

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 pathologie in de kaaksinus te detecteren.
- Het botvolume en de botconditie te bepalen.
- De kaakrelaties te beoordelen.
- De plaatsing van zygomatische implantaten te overwegen in de posterieure (premolaar/molaar) regio, één implantaat aan elke zijde, in combinatie met ten minste twee standaard tandheelkundige implantaten in de anterieure regio ter ondersteuning van een vaste restauratie.

- Indien er onvoldoende bot aanwezig is voor een goede stabiliteit van anterieure implantaten, is een quad-zygomatisch protocol geïndiceerd. Hierbij worden twee zygomatische implantaten per zijde geplaatst: één schuin naar voren gericht in het anterieure gebied en één schuin naar achteren in het posterieure gebied, één implantaat per zygoma.

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 een rubberdam wordt waar nodig geadviseerd, omdat ervoor moet worden gezorgd dat er tijdens geen van de processen onderdelen worden ingeslikt of ingeademd. Let op het juiste aanhaalmoment van abutments en abutmentschroeven.

Na de ingreep

Regelmatige follow-up van de patiënt, gecombineerd met een goede mondhygiëne, is essentieel voor gunstige resultaten op de lange termijn.

Opslag, reiniging en sterilisatie

De component wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door gammastraling) en is bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vervaldatum (zie etiket op de verpakking). Tenzij de verpakking of het zegel beschadigd of verbroken is, is de steriliteit gegarandeerd. Als de verpakking beschadigd is, gebruik het product dan niet en neem contact op met uw Straumann-vertegenwoordiger of stuur het terug naar Southern Implants®. Het implantaat moet droog, bij normale temperatuur en uit de buurt van direct zonlicht worden bewaard. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door onjuiste opslag.

Gebruik onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Hergebruik van deze onderdelen kan leiden tot:

- Schade aan het oppervlak of aan kritieke afmetingen, wat kan leiden tot verslechtering van de prestaties en compatibiliteit.
- Een verhoogd risico op kruisinfectie en besmetting bij hergebruik van voorwerpen voor eenmalig gebruik.

Southern Implants® aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor complicaties die verband houden met het hergebruik van componenten voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

De contra-indicaties van alle groepen hulpmiddelen die worden gebruikt als onderdeel van de specifieke behandeling of procedure zijn van toepassing. Daarom moeten de contra-indicaties van de systemen/medische hulpmiddelen die worden gebruikt als onderdeel van implantaatchirurgie of implantaattherapie worden genoteerd, en moeten de relevante documenten worden geraadpleegd.

De contra-indicaties die specifiek zijn voor deze groep hulpmiddelen zijn onder andere:

- patiënten die medisch ongeschikt zijn voor orale chirurgische ingrepen
- gevallen waarin niet voldoende implantaten kunnen worden geplaatst om de prothese volledig functioneel te ondersteunen
- patiënten met onvoldoende botkwaliteit en/of hoeveelheid
- patiënten met ongecontroleerde bloedingsstoornissen
- aanwezigheid van een infectie op de implantatieplaats
- patiënten met ernstige vasculaire stoornissen
- patiënten met ongecontroleerde endocriene stoornissen
- patiënten die een hoge dosis corticosteroïdenbehandeling ondergaan

- patiënten met metabole botziekten
- patiënten met een onvolledige groei van de onderkaak of bovenkaak
- patiënten met een verzwakt immuunsysteem of onvoldoende wondgenezend vermogen
- patiënten met allergieën of overgevoeligheid voor het gebruikte materiaal (titanium)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

BELANGRIJKE OPMERKING: DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR EEN ADEQUATE TRAINING.

- Om tandheelkundige implantaten veilig en effectief te kunnen gebruiken, wordt ten eerste aangeraden een gespecialiseerde opleiding te volgen, met inbegrip van praktijkgerichte training om inzicht te krijgen in de juiste techniek, de biomechanische vereisten en radiografische evaluaties.
- Producten moeten worden beveiligd tegen aspiratie wanneer ze intraoraal worden gehanteerd. Het opzuigen van componenten 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. Onjuiste toepassing kan leiden tot falende implantaten, beschadiging van zenuwen en bloedvaten en verlies van ondersteunend bot. Wanneer implantaten worden geplaatst in bestraald bot, neemt het risico op falen toe, omdat radiotherapie progressieve 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 afhankelijk van 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 nervus infraorbitalis te beschermen. Het niet correct afstemmen van de metingen op radiografische gegevens kan tot complicaties leiden.

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 bot en weke delen kunnen beïnvloeden (bijv. slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, patiënten die corticosteroïden gebruiken, rokers, infectie in nabijgelegen bot of patiënten die orofaciale radiotherapie hebben gehad).

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 multidisciplinaire aanpak met goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en tandtechnici 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, aangezien deze geleidend zijn.

Het is verplicht om de fabrikant van het hulpmiddel op de hoogte te stellen als het niet naar behoren functioneert. De contactinformatie voor de fabrikant om een verandering in prestaties te melden is: sicomplaints@southernimplants.com.

Bijwerkingen

De klinische uitkomst van de behandeling wordt beïnvloed door meerdere variabelen en er zijn potentiële bijwerkingen en restrisico's die samenhangen met de hulpmiddelengroep en die kunnen leiden tot de noodzaak van aanvullende behandeling. Bovendien kunnen deze bijwerkingen en restrisico's zich voordoen met verschillende gradaties van ernst en frequentie.

De veel voorkomende bijwerkingen en restrisico's die in verband worden gebracht met het hulpmiddel zijn onder andere:

- pijn en/of gevoeligheid
- plaatselijke ontsteking
- ongemak
- gezichts- of periorbitaal hematoom of blauwe plekken
- lichte tot matige neusbloeding gedurende 1-3 dagen

De minder vaak voorkomende en mogelijk ernstigere bijwerkingen en restrisico's die in verband worden gebracht met het hulpmiddel zijn onder andere

- peri-implantitis
- allergische reactie(s) op het implantaat en/of abutmentmateriaal
- intraorale infectie van weke delen
- wonddehiscentie of onjuiste genezing
- gingivale hyperplasie
- subcutaan malaire emfyseem
- infectie in de sinus maxillaris
- sinusitis
- beschadiging van anatomische oriëntatiepunten
- penetratie van de oogholte
- perforatie van de sinus maxillaris
- perforatie van de labiale en linguale platen
- zenuwbeschadiging met als gevolg blijvende zwakte, gevoelloosheid of pijn
- zenuwbeschadiging met als gevolg voorbijgaande zwakte, gevoelloosheid of pijn
- vorming van een oro-antrale fistel
- vorming van vetembolieën
- breuk van het implantaat en/of abutment
- losraken van de abutment schroef en/of bevestigingsschroef
- losraken van het implantaat
- onvoldoende osseo-integratie of overmatig botverlies
- aanvullende chirurgische ingreep (bijv. revisiechirurgie of verwijdering van het implantaat)
- falen van het implantaat
- falen van de prothese

De combinatie van de twee lijsten vertegenwoordigt de bijwerkingen en restrisico's van de Straumann® ZAGA™ zygomatiche implantaten.

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

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 gehanteerd.
2. De buitenkant van de buitenste stijve kartonnen doos en de buitenkant van het binnenste plastic schaaldekseel zijn niet steriel; raak de buitenkant niet aan met steriele handschoenen en plaats deze verpakkingsmaterialen op het steriele veld.

3. Het implantaat wordt geleverd in dezelfde verpakking als eerdere zygomatice 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 in afbeeldingen 1 t/m 4 om 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 vanaf het openen van de tray en het verwijderen van het implantaat tot aan de plaatsing in de operatieplaats.

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



Afbeelding 49: Implantaatverpakking openen in het niet-steriele veld, met niet-steriele handschoenen



Afbeelding 50: Trek met niet-steriele handschoenen het Tyvek-deksel van het plastic af.



Afbeelding 51: De assistent presenteert de geopende tray aan de chirurg. Zonder de buitenkant van de blisterverpakking aan te raken, verwijdert de chirurg de implantaathouder met steriele handschoenen. Zorg ervoor dat het implantaat niet wordt aangeraakt.



Afbeelding 52: De chirurg plaatst het I-CON-X plaatsingsinstrument op de bevestiging. Met een opwaartse kracht wordt het implantaat uit de houder gehaald. Het implantaat is nu klaar voor plaatsing.

Aanbevolen chirurgische overwegingen

Er zijn statische en dynamische mechanische tests, in de vorm van vermoeiingstests volgens ISO 14801, uitgevoerd op de Straumann® zygomatic implantaten. Bij deze tests werd gesimuleerd dat het implantaat volledig in het bot werd geplaatst, zowel in de apicale schroefdraadregio als in de coronale regio, op 3 mm onder het implantaatplatform. 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. Het wordt aanbevolen om het apicale schroefdraadgebied van het implantaat met volledig botcontact in het zygomatic bot te plaatsen en om de coronale draden of groeven bij de kop van het implantaat met volledig botcontact in het maxillair bot te plaatsen.

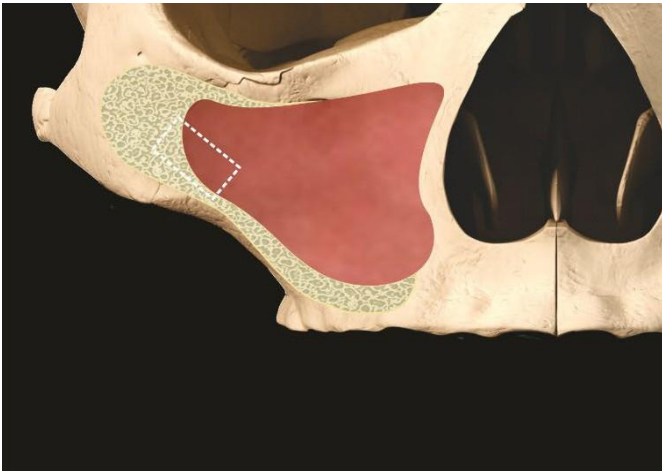
Chirurgische procedure voor Straumann® Zygomatic implantaten, ZAGA™ Round (CH-ZT)

Net anterior aan de maxillaire tuberositas 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 ontlastingsincisies gemaakt. Dankzij deze drie incisies kan de flap voorbij de infraorbitale rand worden gemobiliseerd. Men gebruikt een hemimaxillaire techniek bij unilaterale gevallen. De nervus infraorbitalis, het corpus van de zygoma en de zygomatic boog worden zichtbaar gemaakt door de buccale mucoperiosteale flappen op te tillen. Om het alveolaire bot zichtbaar te maken, wordt een palatinale flap opgetild. Voor betere mobilisatie van de flap wordt het periost rond de bovenste molaar ingesneden. Op de bovenrand van de zygomatic boog wordt een kanaalretractor geplaatst.

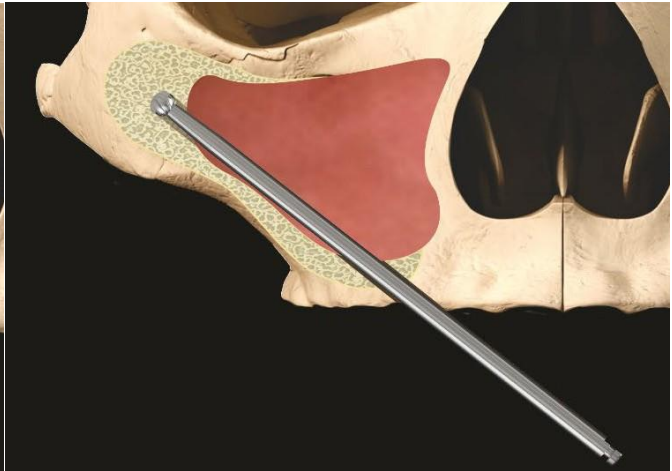
1. Er wordt een klein sinusvenster uitgesneden aan de laterale zijde van de sinus maxillaris en het botblok wordt verwijderd (Afbeelding 5). De sinusbekleding wordt vrijgelegd, waarbij men probeert deze intact te houden. Grondige reflectie van de bekleding is essentieel.
2. Bepaal het ingangspunt voor het Straumann® zygomatic implantaat, ZAGA™ Round (CH-ZT), ter hoogte van de eerste-tweede premolaar op de maxillaire kam, en volg de achterwand van de maxilla. Probeer net vóór de voorste ooghoek te eindigen.
3. Het ingangspunt op de alveolus wordt gemaakt met een ronde braam (D-ZYG-RB)* of een naaldboor (026.0054) en verder 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. De locatie van het implantaat wordt vastgesteld met behulp van de Ø2,9 mm twistboor (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) en doorgezet 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 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 te hoog aandraaimoment, strippen van het implantaat/de bevestigingsbeugel, falen van de bevestigingsschroef of schade aan het inbrenggereedschap. 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.

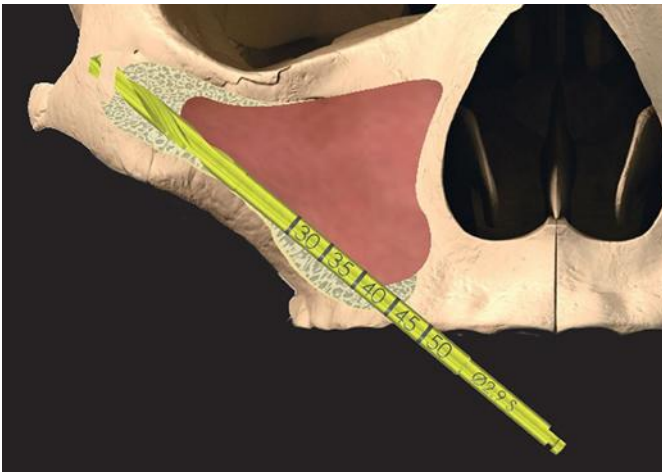
5. Vervolgens wordt de Ø3,5 D-35T-M15 boor gebruikt om het gat in de alveolaire kam te vergroten (afbeelding 8) (aanbevolen boorsnelheid D-35T-M15: 1000-1500rpm). Deze boor mag niet worden gebruikt op zacht bot omdat het implantaat de alveolaire locatie zal voorbereiden wanneer het in de volgende fase wordt doorgeduwd.



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7



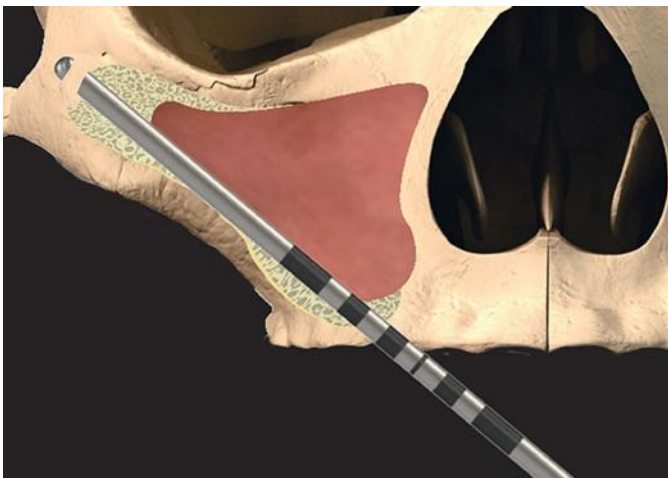
Afbeelding 8

6. De diepte van het voorbereide implantaatbed 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 (CH-ZT) 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-aandrijving (I-ZYG-INS-2/ I-IMP-INS-2) wanneer het handstuk uitdraait (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.

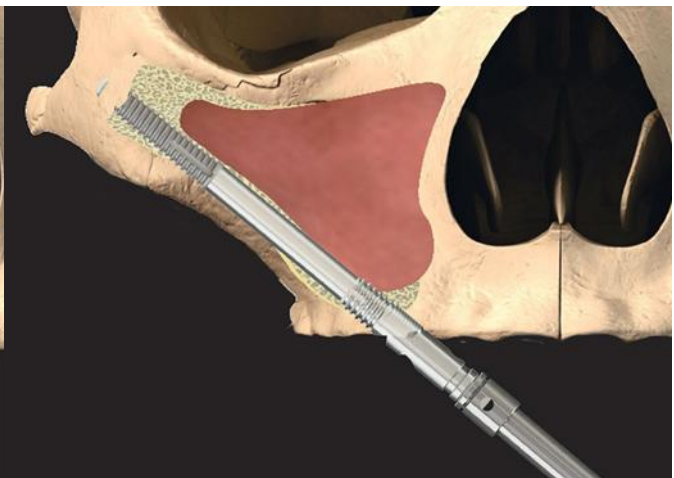
9. De schroef van de armatuurbevestiging wordt dan losgedraaid met de speciale schroevendraaier en de armatuurbevestiging wordt verwijderd (Afbeelding 11). Als de bevestiging of schroef moeilijk los te draaien is, raadpleeg dan CAT-1217 voor de te gebruiken procedure en instrumenten.
10. Als er niet 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 tweefasig protocol. Voor onmiddellijke belasting wordt een vastgeschroefd abutment (CH-SRA) met de juiste 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.

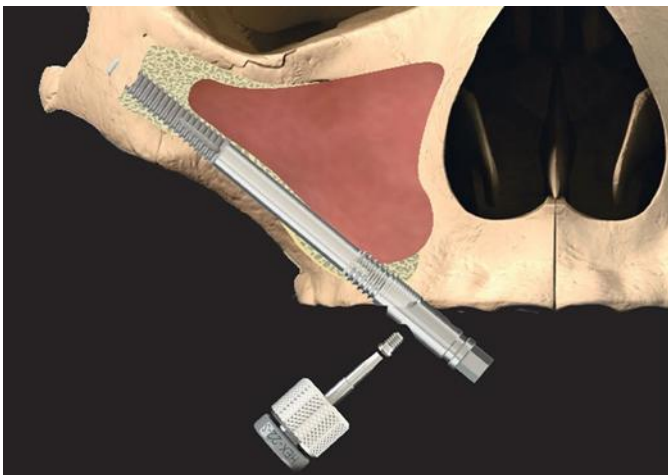
*Alternatieve boor: 103.190 Neodent



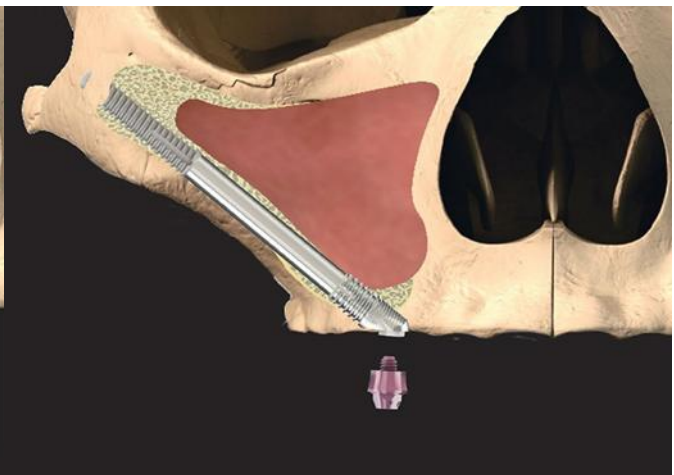
Afbeelding 9



Afbeelding 10



Afbeelding 11



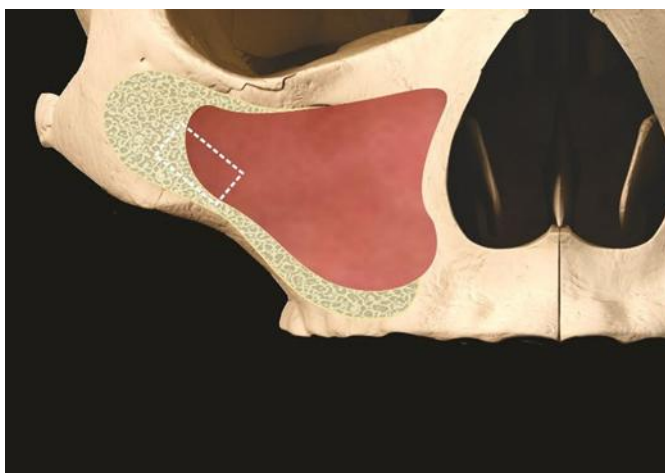
Afbeelding 12

Chirurgische procedure voor Straumann® Zygomatiche implantaten, ZAGA™ Flat (CH-ZC en CH-ZF)

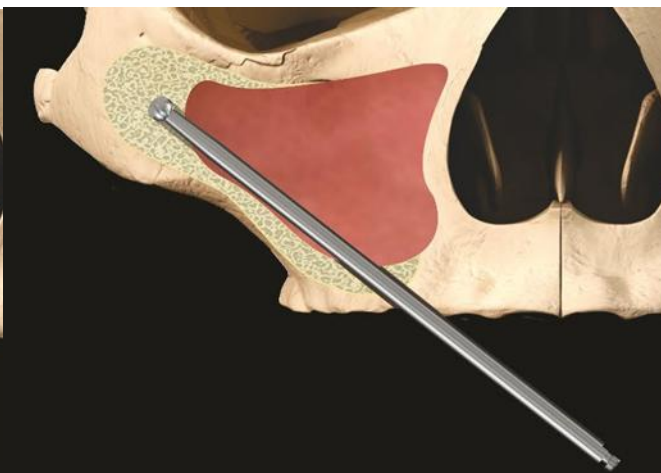
Net anterior aan de maxillaire tuberositas wordt aan de ene kant een crestale incisie gemaakt, en op dezelfde plek aan de andere kant. In de tweede molaar en de middellijn worden drie verticale ontlastingsincisies gemaakt. Dankzij deze drie incisies kan de flap voorbij de infraorbitale rand worden gemobiliseerd. Men gebruikt een hemimaxillaire techniek bij unilaterale gevallen. De nervus infraorbitalis, het corpus 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 palatinale flap opgetild. Voor betere mobilisatie van de flap wordt het periost rond de bovenste molaar ingesneden. Op de bovenrand van de zygomatiche boog wordt een kanaalretractor geplaatst.

1. Er wordt een klein sinusvenster uitgesneden aan de laterale zijde van de sinus maxillaris en het botblok wordt verwijderd (Afbeelding 13). De bekleding van de sinus wordt gereflecteerd in een poging deze intact te houden. Grondige reflectie van de bekleding is essentieel.
2. Begin het ingangspunt van het implantaat (voorbereiding van de locatie) voor het Straumann® Zygomatische implantaat, ZAGA™ Flat (CH-ZC of CH-ZF) bij de eerste-tweede premolaar op de kaakkam en volg de achterste kaakwand. Probeer net vóór de voorste ooghoek te eindigen.
3. Het ingangspunt op de alveolus wordt gemaakt met een ronde braam (D-ZYG-RB)* of een naaldboor (026.0054) en verder 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. De locatie van het implantaat wordt bepaald met de Ø2,9 mm draaiboor (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) en doorgezet in het 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 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).

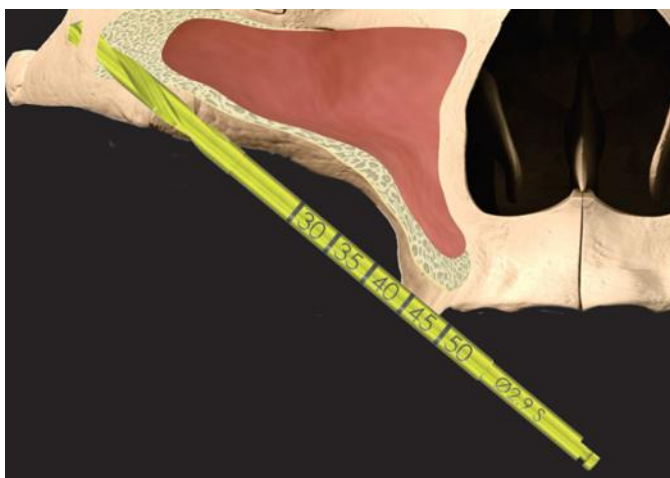
LET OP: Onjuist gebruik van de Ø2,7 mm boor in plaats van de Ø2,9 mm boor kan resulteren in een te hoog aandraaimoment, strippen van het implantaat/de bevestigingsbeugel, falen van de bevestigingsschroef of schade aan het inbrenggereedschap. Het sinusvenster geeft zicht op de juiste plaatsing van de 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 voorbereide implantaatbed 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® Zygomatische implantaat, ZAGA™ Flat (CH-ZC of CH-ZF) 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-aandrijving (I-ZYG-INS-2/ I-IMP-INS-2) wanneer het handstuk uitdraait (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 zygomatische 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 zygomatische bot.



Afbeelding 13



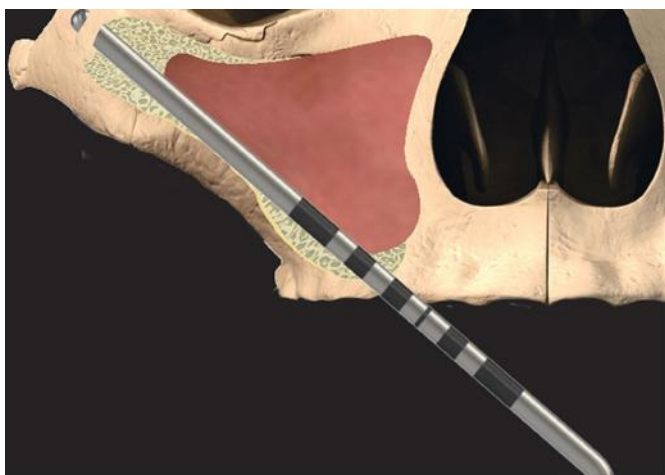
Afbeelding 14



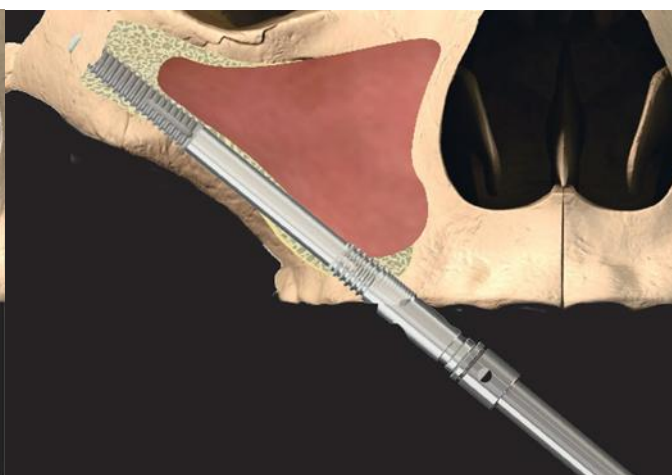
Afbeelding 15



Afbeelding 16



Afbeelding 17



Afbeelding 18

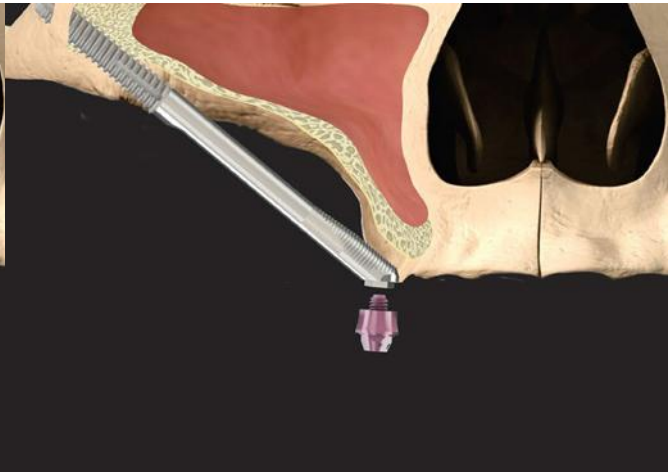
9. De schroef van de armatuurbevestiging wordt dan losgedraaid met de speciale schroevendraaier en de armatuurbevestiging wordt verwijderd (Afbeelding 19). Als de bevestiging of schroef moeilijk los te draaien is, raadpleeg dan CAT-1217 voor de te gebruiken procedure en instrumenten.
10. Als er niet voldoende primaire stabiliteit wordt bereikt voor het implantaat, wordt er een afdekschroef (CH-CS) geplaatst met de speciale driver (I-CS-HD) voor een tweefasig protocol. Voor onmiddellijke belasting wordt een vastgeschroefd abutment (CH-SRA) met de juiste gingivahoogte opgepakt 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



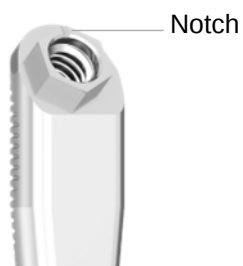
Afbeelding 19



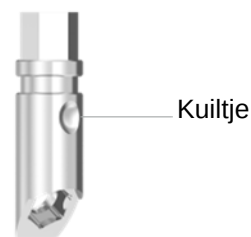
Afbeelding 20

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. Breng de inkeping op de zeskant van het implantaat (afbeelding 21) op één lijn 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.

WAARSCHUWING: Zorg voor de juiste uitlijning van het implantaat en de bevestigingsbeugel voordat u de schroef van de bevestigingsbeugel vastdraait, want als u het implantaat/de bevestigingsbeugel belast terwijl het verkeerd is uitgelijnd, kan het protheseplatform van het implantaat beschadigd raken, wat kan leiden tot een slechte prothesepasvorm 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.



Afbeelding 21: Inkeping in implantaathex



Afbeelding 22: Kuiltje in bevestigingsbeugel

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, parafunctie 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).

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.

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.

De contactinformatie voor de fabrikant van dit hulpmiddel om een ernstig incident te melden is als volgt:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materialen

Materiaal type Commercieel zuiver titanium (graad 4) volgens ASTM F67 en ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Chemische bestanddelen	Residuen (Fe, O, C, N, H) in totaal	Titaan (Ti)
Samenstelling, % (massa/massa)	< 1,05	Balans

Verwijdering

Verwijder gebruikte apparaten en verpakkingsmateriaal volgens de geldende plaatselijke voorschriften en milieueisen, met inachtneming van de verschillende vervuilingsgraden. Wees voorzichtig bij het afvoeren van scherpe boren en instrumenten. Gebruik altijd geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).

Veiligheid door magnetische resonantie (MR)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Southern Implants® tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven van Southern Implants® MR-voorwaardelijk zijn.

Informatie over MRI-veiligheid



MR-voorwaardelijk

Een patiënt met de tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven van Southern Implants® kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Als deze voorwaarden niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

Naam hulpmiddel	Tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven
Statische magnetische veldsterkte (B₀) [T]	1,5T of 3T

Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-opwinding	Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurgestuurd)
Type RF-zendspoel	Geïntegreerde zendspoel voor het hele lichaam
RF-ontvangstspool	Elke RF-spoel voor alleen ontvangst kan worden gebruikt.
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
RF-omstandigheden	Normale bedrijfsmodus: (Hoofd-SAR van 3,2 W/kg, 2 W/kg voor het hele lichaam)
Scanduur	Als het dichtstbijzijnde deel van het implantaat < 25 cm verwijderd is van het isocentrum in de richting voet-hoofd: is voor een continue scantijd van 15 minuten een koelvertraging van minstens 5 minuten vereist. Als het dichtstbijzijnde deel van het implantaat ≥ 25 cm verwijderd is van het isocentrum in de richting voet-hoofd: de maximale scanduur is 1 uur.
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.

Aanvullende informatie:

1. Lokale zendspoel: De veiligheid van de lokale zendspoel is niet geëvalueerd. Een lokale zendspoel is alleen toegestaan als het implantaat zich ≥ 25 cm van het isocentrum bevindt en bij een wbSAR van maximaal 2 W/kg.
2. Artefacten: De MR-beeldkwaliteit kan in het gedrang komen als het interessegebied zich in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het implantaat bevindt. Tests volgens de richtlijnen in ASTM F2119-24 toonden artefactbreedten van ≤20 mm vanaf het oppervlak van het implantaat voor de gradiënt-echosequentie en ≤10 mm vanaf het oppervlak van het implantaat voor de spin-echosequentie.

Verwijderbare restauraties moeten vóór het scannen worden verwijderd, net bij horloges, sieraden, enz.

Als er geen MR-symbool op het productlabel staat, houd er dan rekening mee dat dit hulpmiddel niet is geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Zoals vereist door de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen (MDR; EU2017/745), is er een Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) beschikbaar voor inzage met betrekking tot de productreeksen van Southern Implants®.

Het relevante SSCP kan worden geraadpleegd op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPMERKING: de bovenstaande website zal beschikbaar zijn na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit product, dat deel uitmaakt van het Southern Implants® -assortiment, moet worden gebruikt met de originele onderdelen die erbij horen en in overeenstemming met de instructies die in elke productcatalogus worden vermeld. De gebruiker van dit product moet zich op de hoogte stellen van de ontwikkeling van het Southern Implants®-productassortiment en de volledige verantwoordelijkheid nemen voor de juiste indicaties en het juiste gebruik van dit product. Southern Implants® aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat sommige Southern Implants®-producten mogelijk niet op alle markten zijn vrijgegeven of toegelaten voor verkoop.

Basis UDI

Product	Basis-UDI
Basic-UDI voor zygomatiche implantaten	60095440387194

Verwante literatuur en catalogi

CAT-1217 - Hoe verwijder ik een armatuurbevestiging die te strak zit?
 CAT-8047-STR - IFU – Straumann® ZAGA™ abutments met schroefbevestiging
 CAT-8048-STR - IFU – Straumann® ZAGA™ boren en handstukhouders
 CAT-8051-STR - IFU – Straumann® ZAGA™ afdekschroeven
 CAT-8082-STR - IFU – Straumann® ZAGA™ instrumentenschalen
 CAT-8080-STR - IFU – Straumann® ZAGA™ herbruikbare instrumenten

Symbolen en waarschuwingen

											
Fabrikant: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 Irene, 0062, Zuid-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-keurmerk 2797	Hulpmiddel op recept*	Gesteriliseerd door middel van bestraling	Niet-steriel	Vervaldatum (mm-jj)	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Catalogusnummer	Partijcode	Medisch hulpmiddel	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
											
Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland	Datum van vervaardiging	Magnetische resonantie voorwaardelijk	Magnetische resonantie veilig	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnin	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Let op	Uit de buurt van zonlicht houden	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

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

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

Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants® en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn – tenzij anders 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. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de symbolen op de verpakking van het gebruikte product te controleren.

Leírás

A Straumann® járomcsonti implantátumrendszer magában foglalja a Straumann® járomcsonti implantátumot, a ZAGA™ Round implantátumot és a Straumann® járomcsonti implantátumot és a ZAGA™ Flat implantátumot. Ezek extra hosszúak (akár 60 mm), hogy lehetővé tegyék a csontba rögzítést 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 csontba rögzítés érdekében érdesített, míg a koronális régiója sima megmunkált felületű. Ezt az implantátumrendszert előszereltes rögzítéssel együtt szállítjuk. Minden implantátum alkalmas azonnali terhelésre, ha jó elsődleges stabilitás érhető el, valamint megfelelő okkluzális terheléssel.

Célzott használat

A Straumann® járomcsonti implantátumokat sebésznek kell beültetnie a járomcsontba, hogy támasztó szerkezetet és rögzítési pontot biztosítsanak a protetikai eszközök számára.

Használati javallatok

A Straumann® járomcsonti implantátumok funkcionális és esztétikai helyreállításra alkalmasak a részlegesen vagy teljesen foghiányos felső állkapocs többelémi protetikai eszközökkel történő helyreállítására olyan esetekben, amikor a páciens súlyosan felszívódott vagy hiányzó felső állkapocscsonttal rendelkezik, vagy nála a hagyományos implantátumok nem alkalmazhatók.

Ha a konkrét indikációkban másként nem szerepel, ezek az eszközök azonnal használatba vehetők, ha megfelelő rágófelületi terheléssel elegendő elsődleges stabilitás érhető el.

Célzott felhasználó

Arc-állcsontsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok és más megfelelően képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek.

Célzott környezet

Az eszközöket klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

Célzott betegkör

A járomcsonti fogászati implantátumkezelés célcsoportját azok a részleges vagy teljes foghiányos, súlyosan sorvadott járomcsonttal rendelkező betegek alkotják, akiknél a hagyományos implantátumok nem alkalmazhatók, amennyiben ezek a betegek alkalmasak a járomcsonti implantátum beültetésére, vagy az nem ellenjavallt számukra.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Straumann® járomcsont-tartományok helyreállításához kizárólag eredeti Southern Implants alkatrészeket használjon. A járomcsonti implantátumok helyreállításakor a csatlakozási típusnak és a protézis platformnak megfelelő alkatrészeket használjon.

Straumann® járomcsonti ZAGA™ implantátumok				
Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Flat	Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Round	Fedőcsavar és fogaskerék	Felépítmény és fogaskerék	Protézis csavar és fogaskerék
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (fedőcsavar) I-CS-HD (fogaskerék)	CH-SRA-xx* (egyenes, csavarral rögzített felépítmény) 046,401 046,411 (fogaskerék)	I-HD-M (fogaskerék)
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			

*az xx a felépítmény gallérmagasságát jelöli

Straumann® járomcsonti ZAGA™ implantátumok			
Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Flat	Fedőcsavar és fogaskerék	Felépítmény és fogaskerék	Protézis csavar és fogaskerék
CH-ZF-30.0	CH-CS (fedőcsavar) I-CS-HD (fogaskerék)	CH-SRA-xx* (egyenes, csavarral rögzített felépítmény) CH-SRA17-xx* (szögletes, csavarral rögzített felépítmény) 046,401 046,411 (fogaskerék)	I-HD-M (fogaskerék)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*az xx a felépítmény gallérmagasságát jelöli

Klinikai teljesítmény

A járomcsonti implantátumok merev rögzítési módszert biztosítanak rögzített vagy kivehető protézisekhez a részlegesen vagy teljesen foghiányos, súlyosan felszívódott vagy hiányzó járomcsont-helyreállító kezelésében. A protézis rögzítésének merev és biztonságos megtartása az implantátum stabilitásának köszönhető. Ez a stabilitás a rögzítőelem csontba történő sebészi beültetésével és az azt követő sikeres csontintegrációval érhető el. Következésképpen a járomcsonti implantátumok klinikai teljesítményét elsősorban az elérhető csontintegráció mértéke határozza meg.

Klinikai előnyök

A részlegesen vagy teljesen foghiányos járomcsonti protézisek klinikai előnyei jelentősek, mivel ez a kezelés jelentősen javíthatja a páciens funkcionális és esztétikai eredményeit. Ezért a járomcsonti implantátumok klinikai előnyei magukban foglalják a foghiányos állcsont sikeres helyreállítását és a páciens elégedettségét az eredménnyel. Továbbá, mivel ez a kezelés a felső állcsont részleges vagy teljes foghiányának funkcionális hatásait kezeli, várható, hogy a sikeresen helyreállított betegek a rágási funkciójuk javulását fogják tapasztalni.

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 lágyszövetben. A tervezési folyamat részeként ajánlott CT-vizsgálatot és/vagy CBCT-elemzést végezni az alábbiak érdekében:

- az állkapocsüregekben levő bármilyen patológia jelenlétének kimutatása.
- a csontsűrűség és -állapot kimutatása.
- az 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 járomcsontonként, amelyek közül az egyik implantátum az elülső régióban, a másik pedig a hátsó régióban helyezkedik el.

Műtét előtt

A klinikai vagy laboratóriumi eljárás során használt valamennyi alkatrészt, műszert és szerszámot 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 nyomaték alkalmazására a felépítmények és a felépítmény-csavarok esetében.

Műtét után

A rendszeres beteg-utókövetés és megfelelő szájhygiénia alkalmazása elengedhetetlen a kedvező hosszú távú eredményhez.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Az eszközt sterilen (gammaszugárással sterilizálva) szállítják, és a lejáratí 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. Az eszközöket száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira.

Ne használja fel újból az egyszer használatos alkatrészeket. Ezen alkatrészek újbóli felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- a felület vagy a kritikus méretek sérülése, ami a teljesítmény és a kompatibilitás romlásához vezethet.
- növeli a betegek keresztfertőzését és a fertőzés kockázatát, ha az egyszer használatos tárgyakat újra felhasználják.

A Southern Implants® nem vállal felelősséget az újból felhasznált egyszer használatos alkatrészekhez kapcsolódó komplikációkért.

Ellenjavallatok

Az adott kezelés vagy eljárás részeként alkalmazott valamennyi eszközcsoporthoz ellenjavallatai érvényesek. Ezért az implantációs műtét/terápia részeként alkalmazott rendszerek/orvostechikai eszközök ellenjavallatait fel kell jegyezni, és a vonatkozó dokumentumokat meg kell nézni.

Az erre az eszközcsoporthoz jellemző ellenjavallatok a következők:

- azok a betegek, akik orvosilag nem alkalmasak szájsebészeti eljárásokra
- esetek, ahol nem helyezhető el megfelelő számú implantátum a protézis teljes funkcionális alátámasztásának elérése érdekében
- elégtelen csontminőséggel/-mennyiséggel rendelkező betegek
- ellenőrizhetetlen vérzési rendellenességekkel rendelkező betegek
- fertőzés jelenléte az implantátum helyén
- súlyos érrendszeri károsodásban szenvedő betegek
- ellenőrizhetetlen endokrin rendellenességekkel rendelkező betegek
- betegek, akik jelentős szteroidterápiában részesülnek
- metabolikus csontbetegségben szenvedő betegek
- az alsó állkapocs vagy a felső állkapocs hiányos növekedésével rendelkező betegek
- legyengült immunrendszerrel vagy elégtelen sebgyógyulási képességgel rendelkező betegek
- a felhasznált anyaggal (titán) szemben allergiás vagy túlérzékenységi reakciót mutató betegek

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FONTOS MEGJEGYZÉS: 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 technika, a biomechanikai követelmények 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 kiválasztásért, 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 csontszövetben történő alkalmazása a következőket eredményezheti:

- az implantátumok késleltetett vagy sikertelen oszteointegrációja a csökkent csontérfogat miatt, ami klinikailag osteoradionekrózisban nyilvánul meg.
- szöveti dehiszcencia és csonttrikulás.
- 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 csonttrikulás 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.

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 szájhigiénia, kontrollálatlan diabetesz, szteroidterápia, dohányzás, fertőzés a közeli csontban és olyan betegek, akik orofaciális sugárkezelésen estek át).

A leendő implantátum-jelöltek alapos szűrését el kell végezni, beleértve 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 csontintegráció lehetőségét.
- a fémimplantátumok körül nem szabad elektrosebészeti beavatkozást megkísérelni, mivel azok vezetőképesek.

Amennyiben az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, jelenteni kell az eszköz gyártójának. Teljesítményváltozás bejelentéséhez az eszköz gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Mellékhatások

A kezelés klinikai eredményét több változó befolyásolja, és vannak olyan lehetséges mellékhatások és maradék kockázatok, amelyek az eszközcsoporthal kapcsolatosak és további kezelést tehetnek szükségessé. Ezen túlmenően ezek a mellékhatások és maradékkockázatok változó lehetséges súlyossággal és gyakorisággal fordulhatnak elő.

Az eszközzel kapcsolatos gyakori mellékhatások és maradék kockázatok a következők:

- fájdalom vagy érzékenység
- lokalizált gyulladás
- kellemetlen érzés
- arc- vagy szemkörnyéki vérömleny vagy zúzódás
- enyhe vagy közepesen erős orrvérzés 1–3 napig

Az eszközzel kapcsolatos kevésbé gyakori és potenciálisan súlyosabb mellékhatások és maradék kockázatok a következők:

- periimplantitis
- allergiás reakció(k) az implantátumra és/vagy a fogpótlás anyagára
- szájüregi lágyrész-fertőzés
- sebszétnyílás vagy nem megfelelő gyógyulás
- ínyburjánzás
- szubkután pofacsonti emfizéma
- gyulladása felső állcsontüregben
- orrmelléküreg-gyulladás
- anatómiai támpont sérülése
- szemüregbe behatolás
- az arcüreg perforációja
- a labialis és lingualis lemezek perforációja
- idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadást vagy fájdalmat okozhat
- idegkárosodás, amely átmeneti gyengeséget, zsibbadást vagy fájdalmat okozhat
- szinussipoly kialakulása
- zsírembólia kialakulása
- az implantátum és/vagy a fogpótlás törése
- a felépítmény csavarjának és/vagy a rögzítőcsavar meglazulása
- az implantátum meglazulása
- elégtelen csontintegráció vagy túlzott csontvesztés
- további sebészeti beavatkozás (pl. revíziós műtét vagy az implantátum eltávolítása), műtét
- implantátum meghibásodása
- protézis meghibásodása

A két lista együttesen a Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumokkal kapcsolatos mellékhatásokat és maradék kockázatokat tartalmazza.

Óvintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

1. Gondoskodni kell az implantátum sterilitásának 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 tálcafedelelet 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 buboréksomagolás és a lehúzható TYVEK fedél. A lezárt buboréksomagolást egy asszisztensnek kell felnyitnia (nem steril kesztyűben): távolítsa el a TYVEK fedelet, és ne érintse meg a steril implantátumot.
5. Kövesse az 1-4. ábrákon található utasításokat a steril implantátum eltávolításához, a sterilitás fenntartásához, valamint a készüléktartó és az implantátum kézidarabhoz való rögzítéséhez.
6. A tálca felnyitása és az implantátum eltávolítása után az implantátum sterilitását őrizze meg a műtéti helyre történő behelyezésig.

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



53. ábra: Az implantátumcsomag nem steril területen való felnyitása, nem steril kesztyűben



54. ábra: Nem steril kesztyűben húzza le a TYVEK fedelet a műanyag buboréksomagolásról



55. ábra: Az asszisztens bemutatja a nyitott tálcát a sebésznek. A buboréksomagolás külsejének megérintése nélkül távolítsa el a sebész az implantátumtartót steril kesztyűben. Ügyeljen arra, hogy nem érhet az implantátumhoz.



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

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, akár 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 felső állcsontba.

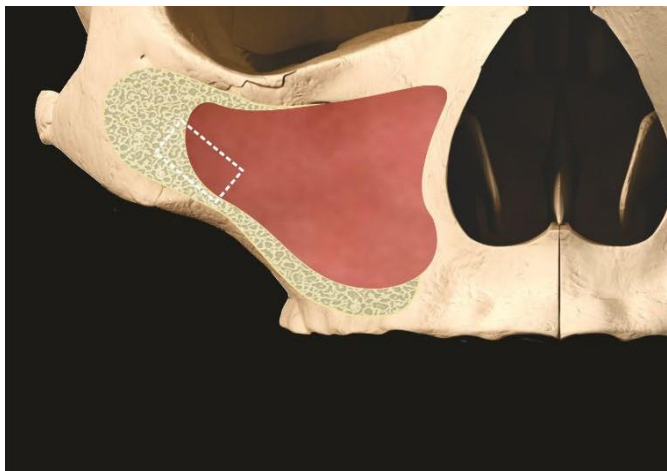
A Straumann® járomcsonti implantátumokra, a ZAGA™ Round implantátumra vonatkozó sebészeti eljárások (CH-ZT)

A kresztális 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 szájpadráslebeny felemelése az alveoláris csont feltárása érdekében. A csonthártyát a felső zápfogak környékén bemetszik a lebeny mozgékonyságának fokozása érdekében. A járomív felső határán egy csatornaretraktor kerül elhelyezésre.

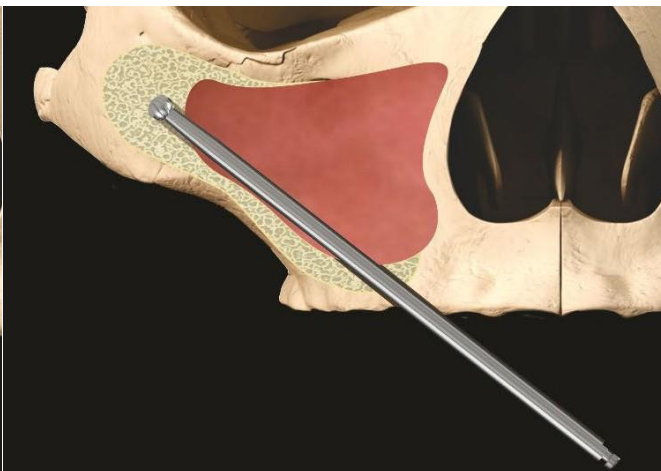
1. Egy kis sinus ablakot vágnak az arcüreg laterális oldalán, és eltávolítják a csontblokkot (5. ábra). Az arcüreg bélését visszatükrözzük, és megpróbáljuk azt lehetőleg épségben tartani. A bélés alapos tükrözése elengedhetetlen.
2. A Straumann® járomcsonti implantátum, a ZAGA™ Round implantátum beültetési 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 az arcüreg falán keresztül a sinusablakon (6. ábra) keresztül látható üregig folytatjuk (D-ZYG-RB ajánlott fúrási sebesség): 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/rögzítőelem csíkozódását, 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.

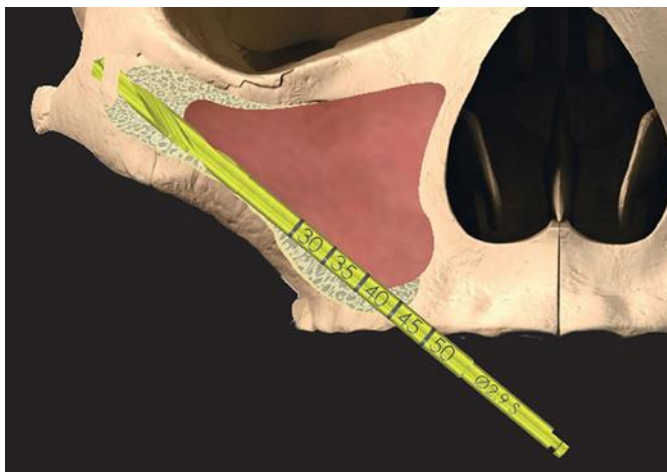
5. A Ø3,5 D-35T-M15 fúrót használjuk ezt követően az alveoláris gerincben kialakított lyuk megnagyobbításához (8. ábra) D-35T-M15 ajánlott fúrási sebesség: 1000-1500 rpm). Ne használja ezt a fúrót puha csontban, mivel az implantátum előkészíti az alveoláris területet, amikor a következő lépésben átnyomja.



5. ábra



6. ábra



7. ábra



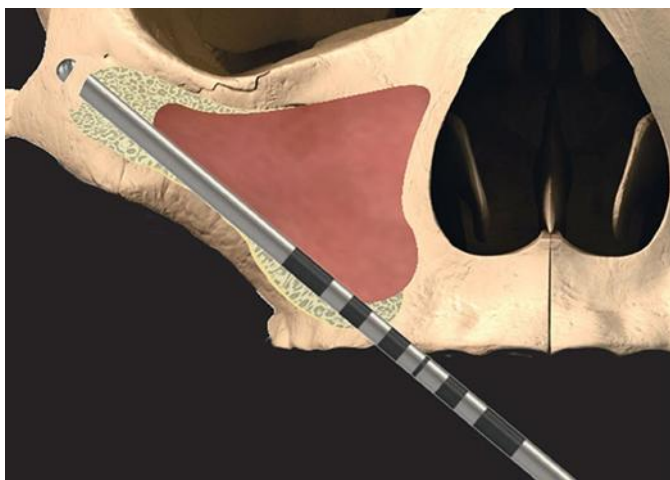
8. ábra

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 (CH-ZT) 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 hajlítónyomaték alkalmazását a rögzítőelemre. 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 fordulata 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.

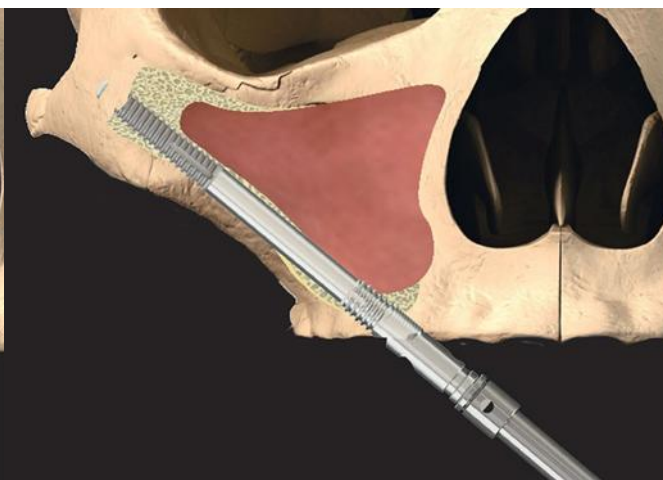
9. Ezután az erre a célra szolgáló csavarhúzóval meglazítja a rögzítőcsavart, és eltávolítja a szerelvénytartót (11. ábra). Ha a rögzítőelem rögzítése vagy a csavar nehezen lazítható, az eljárásról és a használandó eszközökről lásd a CAT-1217 dokumentumot.
10. Amennyiben nem érhető el elegendő elsődleges 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.

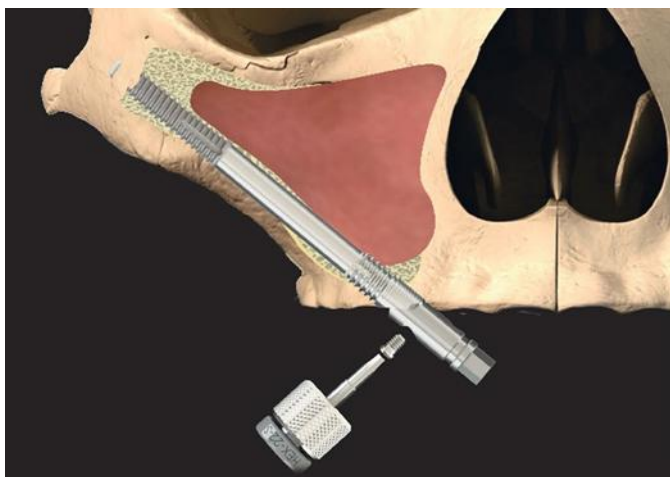
*Alternatív fúró: 103.190 Neodent



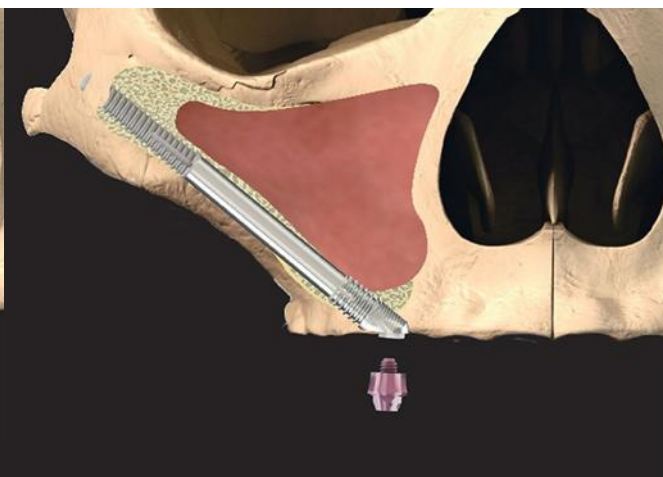
9. ábra



10. ábra



11. ábra



12. ábra

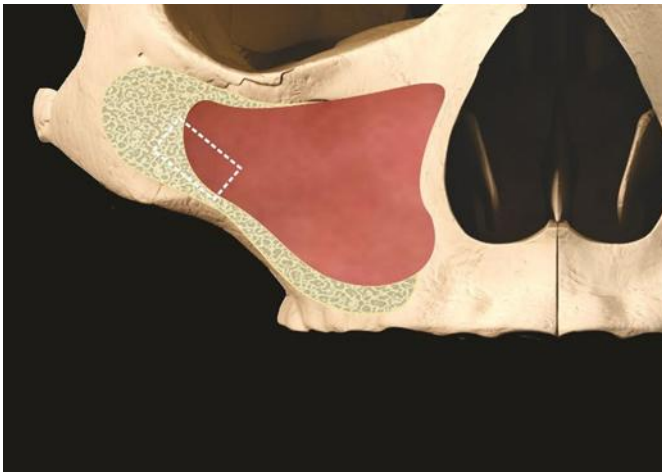
A Straumann® járomcsonti implantátumokra, a ZAGA™ Flat implantátumra vonatkozó sebészeti eljárás (CH-ZC és CH-ZF)

A kresztális 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 szájpadláslebeny felemelése az alveoláris csont feltárása érdekében. A csontthártyát a felső zápfogak környékén bemetszik a lebeny mozgékonyságának fokozása érdekében. A járomív felső határán egy csatornaretraktor kerül elhelyezésre.

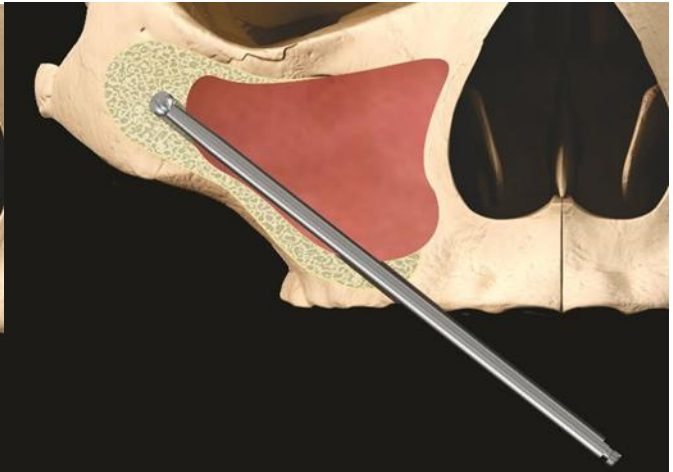
1. Egy kis sinus ablakot vágnak az arcüreg laterális oldalán, és eltávolítják a csontblokkot (13. ábra). Az arcüreg bélését visszatükrözzük, és megpróbáljuk azt épségben tartani. A bélés alapos tükrözése elengedhetetlen.
2. A Straumann® járomcsonti implantátum, a ZAGA™ Flat implantátum (CH-ZC vagy CH-ZF) 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 az arcüreg falán keresztül a sinusablakon (14. ábra) keresztül látható üregig folytatjuk (D-ZYG-RB ajánlott fúrási sebesség): 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, és 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-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/rögzítőelem csíkozódását, 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.

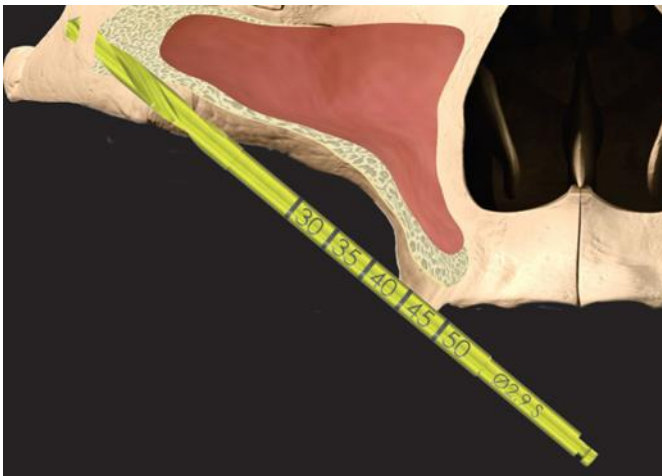
5. Használja a ZAGA™ oldalirányú fogorvosi fúrót (CH-D-CM) az alveoláris gerincen kialakított barázda létrehozása és/vagy megnövelése céljából, az implantátumnak az alveoláris csont külső felszínével egy szintben lévő bukkális oldallal történő behelyezése érdekében (16. ábra) (CH-D-CM ajánlott fúrási sebesség: 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 lágyszöveti 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 (CH-ZC vagy CH-ZF) 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 hajlítónyomaték alkalmazását a rögzítőelemre. 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 lágyszöveteket el kell távolítani, mielőtt az implantátum a járomcsont behelyezési helyére kerül. Az implantátum egy fordulata 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.



13. ábra



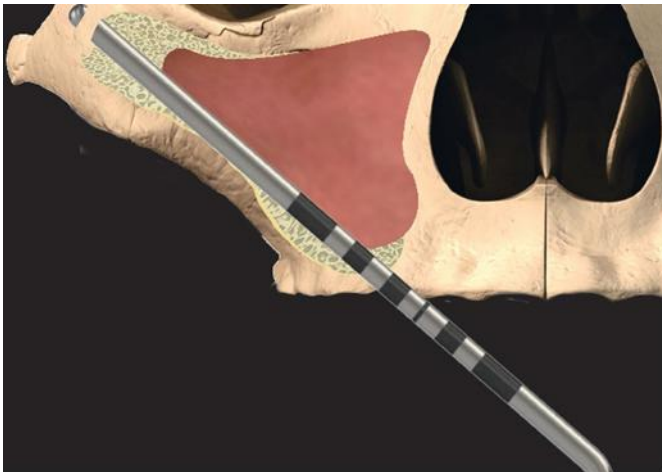
14. ábra



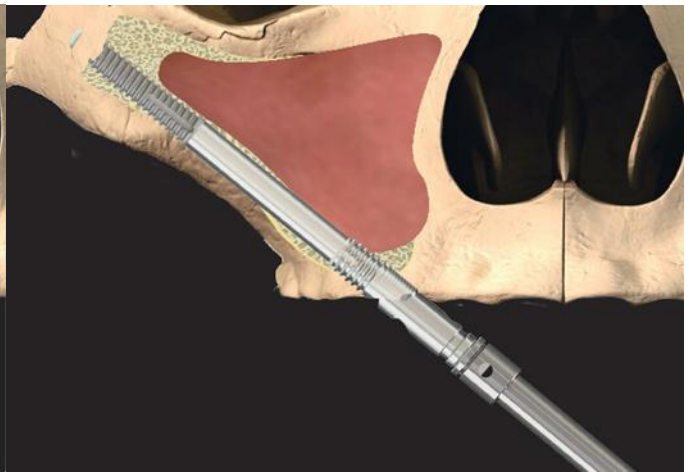
15. ábra



16. ábra



17. ábra



18. ábra

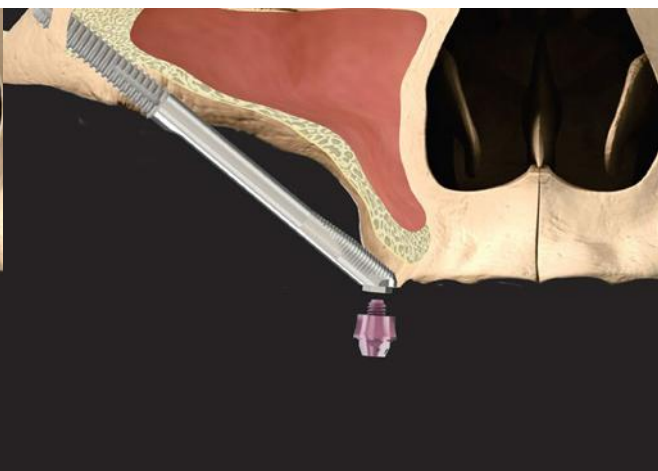
9. Ezután az erre a célra szolgáló csavarhúzóval meglazítja a rögzítőcsavart, és eltávolítja a szerelvénytartót (19. ábra). Ha a rögzítőelem rögzítése vagy a csavar nehezen lazítható, az eljárásról és a használandó eszközökről lásd a CAT-1217 dokumentumot.
10. Amennyiben nem érhető el elegendő elsődleges 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 ínymagasságú, csavarral rögzített felépítményt (CH-SRA) kell felvenni és behelyezni 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 a túlzott terhelés elkerülése érdekében. Húzza meg a csavarral rögzített felépítményt (CH-SRA) az ajánlott 35 Ncm-es nyomatékkal.

* Alternatív fűrő: 103.190 Neodent



19. ábra



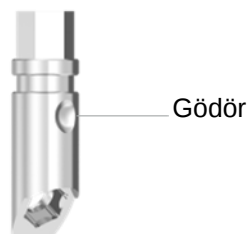
20. ábra

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 hatlapfejet az implantátumra illesztené. Állítsa az implantátum hatlapfején lévő bevágást (21. ábra) egy vonalba a rögzítésen lévő gödröcskével (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.

FIGYELEM: biztosítsa az implantátum és a rögzítés helyes beállítását a rögzítőcsavar 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.



21. ábra: Bevágás az implantátum hatlapfején



22. ábra: Gödröcske a rögzítőelemen

Törés

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

Teljesítménybeli változások

A klinikus felelőssége, 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.

Gyógyulás

A csontintegrációhoz 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 szájhygiéniai rendszert kell kialakítaniuk. A pácienssel meg kell beszélni a megfelelő posztoperatív, szájhygiénés és implantátum-karbantartási utasításokat, mivel ez határozza meg az implantátumok hosszú élettartamát és egészségét. A betegnek rendszeres profilaxisra és értékelésre kell járnia.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Súlyos esemény bejelentéséhez a készülék gyártójának elérhetősége a következő:

sicomplaints@southernimplants.com.

Anyagok

Anyagtípus Kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titán (4. osztály) az ASTM F67 és az ISO 5832-2 szerint (UTS $\geq$ 900MPa)

Kémiai összetevők	Maradékok (Fe, O, C, N, H) összesen	Titán (Ti)
Összetétel, % (tömeg/tömeg)	<1,05	Egyensúly

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.

Mágneses rezonancia (MR) biztonság

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

MRI biztonsági tájékoztató



MR feltételekhez kötött

A Southern Implants® fogászati implantátumokkal, fém felépítményekkel és protéziscsavarokkal rendelkező páciens a következő feltételek mellett biztonságosan átvizsgálható. E feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

Eszköz neve	fogászati implantátumok, fém felépítmények és protéziscsavarok
Statikus mágneses térerősség (B ₀) [T]	1,5T vagy 3T
Maximális térbeli mezőgradiens [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF gerjesztés típusa	Cirkulárisan polarizált (CP) (azaz kvadratúra vezérlésű)
RF adótekercs típusa	Integrált egész testes adótekercs
RF vételi tekercs	Bármilyen csak vételre szolgáló RF-tekercs használható.
Üzem mód	Normál üzemmód

RF-feltételek	Normál üzemmód: (fej SAR értéke 3,2 W/kg, 2 W/kg egész test)
Felvétel időtartama	Ha az implantátum legközelebbi része kevesebb mint 25 cm-re van az izocentrumtól a lábfej irányában: 15 perces folyamatos felvételi idő esetén legalább 5 perces hűtési késleltetésre van szükség. Ha az implantátum legközelebbi része legalább 25 cm-re van az izocentrumtól lábfej–fej irányban: A felvétel időtartama 1 órára korlátozódik.
MR-kép lelet	Ennek az implantátumnak a jelenléte képi leletet okozhat.

További információk:

1. Helyi adótekercs: A helyi adótekercs biztonságosságát nem értékelték. Helyi adótekercs csak akkor megengedett, ha az implantátum legalább 25 cm-re van az izocentrumtól, és legfeljebb 2 W/kg wbSAR esetén.
2. Leletek: Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van az implantátum helyéhez. Az ASTM F2119-24 szabvány iránymutatásait követő vizsgálatok a gradiens visszhang szekvencia esetében az implantátum felszínétől legfeljebb 20 mm, a spin echo szekvencia esetében pedig legfeljebb 10 mm szélességű leleteket mutattak ki az implantátum felszínétől.

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.

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechikai eszközökről szóló európai rendelet (MDR; EU2017/745) előírásainak megfelelően a Southern Implants® termékcsaládok tekintetében elérhető a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP).

A vonatkozó SSCP elérhető a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon.

MEGJEGYZÉS: a fenti weboldal az orvostechikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) indulásakor lesz elérhető.

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 felelősséget kell vállalnia a termék helyes használatáért. 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.

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Járomcsonti implantátumok alapvető UDI-ja	60095440387194

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-1217 – Hogyan távolítsunk el egy túl szoros rögzítőelemet
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ csavarral rögzített felépítmények
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ fúrók és kézieszközök
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ fedőcsavarok
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ műszertálcák
 CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ újrahazználható műszerek

Szimbólumok és figyelmeztetések

											
Gyártó: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Dél-Afrika Tel: +27 12 667 1046	CE-jelölés 2797	Vényköteles eszköz*	Besugárással sterilizálva	Nem steril	Felhasználható (hh-ée)	Ne használja fel újból	Ne sterilizálja újra	Katalógusszám	Tételkód	Orvostechnikai eszköz	Az Európai Község felhatalmazott képviselője
											
Svájc felhatalmazott képviselő	Gyártás ideje	Mágneses rezonanciához kötött	Mágneses rezonancia biztos	Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással	Egyetlen steril védőrendszer	Olvassa el a használati útmutatót	Figyelem	Napfénytől védve tárolandó	Ne használja, ha a csomagolás sérült		

* Vényköteles eszköz: Csak Rx. Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

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

Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants® logó és a jelen dokumentumban használt minden más védjegy a Southern Implants® védjegye, amennyiben semmi más nincs feltüntetve vagy a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékképek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas

Straumann® zigomatinų implantų sistemą sudaro Straumann® zigomatinis apvalus ZAGA™ implantas ir Straumann® zigomatinis plokščias ZAGA™ implantas. 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 siūlomi įvairių ilgių, todėl galima naudoti su įvairiais protezavimo komponentais. Viršūninė srieginė implantų sritis yra šiurkšti, 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.

Paskirtis

Straumann® zigomatiniai implantai yra skirti chirurginiam įdėjimui į zigomą, kad būtų užtikrinta atraminė konstrukcija ir tvirtinimo vieta protezams.

Naudojimo indikacijos

Straumann® zigomatiniai implantai yra skirti funkciniam ir estetiniam dalies arba visų trūkstamų dantų viršutiniame žandikaulyje atkūrimui naudojant kelių dalių protezus tais atvejais, kai paciento viršutiniame žandikaulyje yra įvykusi didelė rezorbcija arba jo nėra visai, taip pat kai netinka įprasti implantai.

Jei konkrečiose indikacijose nenurodyta kitaip, šie gaminiai juos įdėjus gali būti naudojami iš karto, jei apkrova sąkandžio vietoje yra tinkama, o pirminis stabilumas yra pakankamas.

Kam skirta naudoti

Veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir (arba) praktiškai pasirengusiems medicinos specialistams.

Kur skirta naudoti

Gaminiai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Gydyti zigomatiniais dantų implantais tinkamų pacientų ratas apima dalies arba visų dantų neturinčius pacientus, kurių viršutinis žandikaulis yra stipriai atrofavęsis, kuriems įprastiniai implantai netinka, kai šie pacientai yra tinkami arba nepasižymi kontraindikacijomis gydyti zigomatiniais implantais.

Informacija apie suderinamumą

Dirbdami su Straumann® zigomatiniais gaminiais naudokite tik originalius Southern Implants komponentus. Protezuodami ant zigomatinų implantų, naudokite jungties tipą atitinkančius komponentus ir protezinę platformą.

Straumann® zigomatiniai ZAGA™ implantai				
Straumann® zigomatinis plokščias ZAGA™ implantas	Straumann® zigomatinis apvalus ZAGA™ implantas	Dengiantysis varžtas ir suktuvas	Atrama ir suktuvas	Protezavimo varžtas ir suktuvas
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (dengiantysis varžtas) I-CS-HD (suktuvas)	CH-SRA-xx* (tiesi varžtu laikoma atrama) 046.401 046.411 (suktuvas)	I-HD-M (suktuvas)
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			

*xx žymi atramos galvutės aukštį

Straumann® zigomatiniai ZAGA™ implantai			
Straumann® zigomatinis plokščias ZAGA™ implantas	Dengiantysis varžtas ir suktuvas	Atrama ir suktuvas	Protezavimo varžtas ir suktuvas
CH-ZF-30.0	CH-CS (dengiantysis varžtas) I-CS-HD (suktuvas)	CH-SRA-xx* (tiesi varžtu laikoma atrama) CH-SRA17-xx* (kampinė varžtu laikoma atrama) 046.401 046.411 (suktuvas)	I-HD-M (suktuvas)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx žymi atramos galvutės aukštį

Klinikinis veiksmingumas

Zigomatiniai implantai yra skirti sudaryti tvirtą pagrindą, ant kurio galėtų laikytis nuolatiniai arba išimami protezai atkuriant dalį dantų arba visus dantis viršutiniame žandikaulyje, kuris pasižymi didele rezorbcija arba yra visiškai nunykęs. Protezas laikosi tvirtai ir patikimai dėl paties implanto stabilumo. Šis stabilumas pasiekiamas dėl laikiklio chirurginio implantavimo į kaulą ir paskesnio jo sėkmingo apaugimo kaulu. Todėl zigomatinų implantų klinikinį veiksmingumą visų pirma lemia pasiektas apaugimo kaulu laipsnis.

Klinikinė nauda

Klinikinė nauda, susijusi su dalinai ar visiškai bedančių viršutinių žandikaulių protezavimu, yra didelė, nes šis gydymas gali labai pagerinti paciento funkcinius ir estetinius rezultatus. Todėl zigomatinų implantų klinikinė nauda apima sėkmingą nesamų dantų viršutiniame žandikaulyje atkūrimą ir paciento pasitenkinimą rezultatais. Be to, kadangi šis gydymas skirtas spręsti dalies arba visų dantų viršutiniame žandikaulyje nebuvimo keliamas problemas, tikimasi, kad po sėkmingo protezavimo pagerės paciento kramtymo funkcija.

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:

- Aptikti bet kokią viršutinio žandikaulio sinusų patologiją.
- Nustatyti kaulo kiekį ir būklę.
- Nustatyti žandikaulių santykius.
- Zigomatinius implantus rekomenduojama 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, reikia naudoti keturis zigomatinius implantus. Tai apima du zigomatinius implantus vienai zigomai, vienas iš šių implantų būna pakreiptas, kad atsirastų priekinėje srityje, o kitas – kad atsirastų galinėje srityje.

Prieš operaciją

Visi atliekant klinikinę ar laboratorinę procedūrą naudojami komponentai, instrumentai ir įrankiai 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

Komponentas tiekiamas sterilus (sterilizuotas gama spinduliais), jis skirtas vienkartiniam naudojimui iki galiojimo termino 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®. Gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jų turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms.

Pakartotinai nenaudokite komponentų, skirtų tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant šiuos komponentus gali įvykti:

- paviršių ar būtinųjų matmenų pažeidimas, dėl kurio gali pablogėti veikimas ir suderinamumas.
- infekcijos ir taršos perdavimo kitam pacientui rizikos padidėjimas, jei vienkartinio naudojimo gaminiai naudojami pakartotinai.

Southern Implants® neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, susijusias su pakartotinai naudojamais vienkartiniais komponentais.

Kontraindikacijos

Aktualios visų gaminių, naudojamų konkrečiam gydymui ar procedūrai, grupių kontraindikacijos. Todėl reikėtų atkreipti dėmesį į sistemų / medicininės paskirties gaminių, naudojamų atliekant operaciją / gydymą naudojant implantus, kontraindikacijas ir susipažinti su aktualiais dokumentais.

Šiai gaminių grupei būdingos šios kontraindikacijos:

- pacientai, kuriems medicininio požiūriu nėra galimybės burnoje atlikti chirurginių procedūrų
- neįmanoma įdėti pakankamo skaičiaus implantų, kad būtų pasiekta pilna funkcinė protezo atrama
- pacientai, pasižymintys netinkama kaulo kokybe / kiekiu
- pacientai, turintys nevaldomų kraujavimo sutrikimų
- infekcija implantavimo vietoje
- pacientai, turintys sunkių kraujagyslių funkcijos sutrikimų
- pacientai, turintys nevaldomų endokrininių sutrikimų
- pacientai, gydomi didelėmis steroidų dozėmis
- pacientai, sergantys metaboline kaulų liga
- pacientai, kurių apatinis arba viršutinis žandikaulis nepakankamai užaugęs
- pacientai, kurių imuninė sistema nusilpusi arba žaizdos prastai gyja
- pacientai, kuriems pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas naudojamai medžiagai (titanui)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

SVARBI PASTABA: 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 tinkamos informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsakingas gydytojas. Netinkama technika gali lemti implanto neprisijimą, nervų / kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą. Implanto neprisijimo 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 zigomatinius implantus kauliniame audinyje, kuris švitintas gydant vėžį, gali atsirasti:

- vėluojantis ar neįvykęs implanto apaugimas kaulu dėl sumažėjusio kraujagyslių kiekio kaule, kuris kliniškai pasireiškia kaip osteoradionekrozė.
- audinių dehiscencija ir osteoradionekrozė.
- implanto neprisijimas 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 anatominių struktūrų sužalojimai gali sukelti rimtų komplikacijų, tokių kaip akies sužalojimas, nervų pažeidimas ir per didelis kraujavimas. Būtina apsaugoti infraorbitalinį nervą. Nenustačius faktinių matmenų, susijusių su radiografiniais duomenimis, gali kilti komplikacijų.

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, nevaldomas 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 orientyrus, 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 implanto apaugimo kaulu tikimybė.
- elektrochirurgija neturėtų būti atliekama šalia metalinių implantų, nes jie yra laidūs.

Jei gaminyje neveikia taip, kaip numatyta, apie tai reikia pranešti jo gamintojui. Kontaktinė šio gaminio gamintojo informacija, skirta pranešti apie veikimo savybių pasikeitimą, yra: sicomplaints@southernimplants.com.

Šalutinis poveikis

Klinikiniams gydymo rezultatams įtakos turi įvairūs dalykai, be to, gali būti šalutinių poveikių ir liekamųjų pavojų, susijusių su gaminių grupe, todėl gali prireikti papildomo gydymo. Be to, šie šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai gali būti įvairaus sunkumo ir dažnumo.

Dažni šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai, siejami su šiuo gaminiu, yra šie:

- skausmas ar jautrumas
- vietinis uždegimas
- nemalonūs pojūčiai
- veido arba akių srities hematoma arba kraujosruvos
- lengvas ar vidutinio stiprumo kraujavimas iš nosies 1-3 dienas

Retesni ir potencialiai sunkesni šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai, siejami su šiuo gaminiu, yra šie:

- periimplantitas
- alerginė (-ės) reakcija (-os) į implantą ir (arba) atramos medžiagą
- vidinių burnos minkštųjų audinių infekcija
- žaizdos dehiscencija arba netinkamas gijimas
- dantenų hiperplazija
- poodinė skruosto emfizema
- viršutinio žandikaulio sinuso infekcija
- sinusitas
- anatominio orientyro pažeidimas
- akiduobės pradūrimas
- viršutinio žandikaulio sinuso perforacija
- lūpų ir liežuvio plokštelių perforacija
- nervų pažeidimas, sukeliantis nuolatinį silpnumą, tirpimą ar skausmą
- nervo pažeidimas, sukeliantis protarpinį silpnumą, tirpimą ar skausmą
- burnos-žandinio ančio fistulės susidarymas
- riebalų embolų susidarymas
- implanto ir (arba) atramos lūžimas
- atramos varžto ir (arba) laikančiojo varžto atlaisvinimas
- implanto atsilaisvinimas
- nepakankamas apaugimas kaulu arba pernelyg didelis kaulinio audinio nykimas
- papildoma chirurginė intervencija (pvz., korekcinė ar implanto pašalinimo operacija)
- implanto neprigijimas
- protezo neprigijimas

Abiejų sąrašų derinys atspindi šalutinį poveikį ir liekamuosius pavojus, susijusius su Straumann® ZAGA™ zigomatiniais implantais.

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

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 zigomatinių 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 (nesteriliomis pirštinėmis): reikia nuplėšti TYVEK dangtelį ir neliesti sterilaus implanto.
5. Laikykitės 1-4 paveikslėlyje pavaizduotų nurodymų, kad pašalintumėte sterilų implantą, išlaikytumėte sterilumą ir pritvirtintumėte tvirtinimo laikiklį bei implantą prie rankinio instrumento.
6. Atidarę dėklą ir išėmę implantą, išlaikykite implantą sterilų iki įstatymo operuojamoje vietoje.

PASTABA. Baltos pirštinės ir fonas reiškia nesterilius daiktus. Mėlynos pirštinės ir fonas reiškia sterilius daiktus.



57 paveikslėlis: Atidaryti implanto pakuotę nesteriliame lauke, nesteriliomis pirštinėmis



58 paveikslėlis: Mūvėdami nesteriliomis pirštinėmis nuplėškite TYVEK dangtelį nuo plastiko



59 paveikslėlis: Asistentas atidarytą dėklą paduoda chirurgui. Neliesdamas lizdinės plokštelės išorės, chirurgas išima implanto laikiklį mūvėdamas steriliomis pirštinėmis. Pasirūpinkite, kad nepalietumėte implanto.



60 paveikslėlis: Chirurgas įkiša I-CON-X įdėjimo įrankį į tvirtinimo laikiklį. Naudojant aukštą nukreiptą jėgą, implantas išimamas iš laikiklio. Dabar implantas paruoštas įdėti.

Į ką rekomenduojama atsižvelgti operuojant

Straumann zigomatiniai 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 zigomatinų 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 zigomatiniam kaului, o vainikiniai sriegiai ar grioveliai implanto galvutėje pilnai liestųsi su kaulu viršutiniame žandikaulyje.

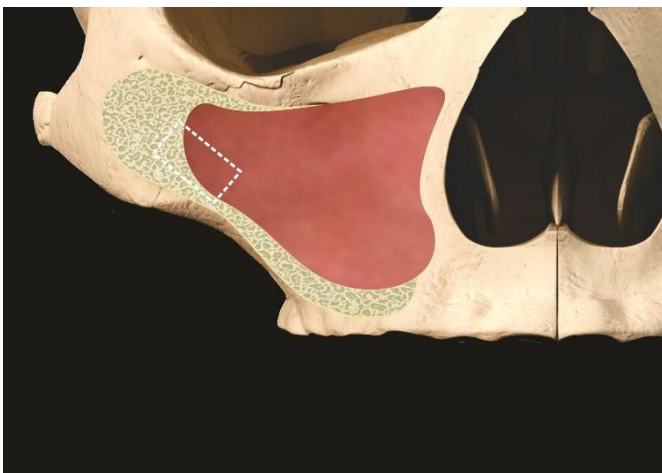
Chirurginė procedūra, skirta Straumann® zigomatiniams implantams, ZAGA™ apvaliam (CH-ZT)

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.

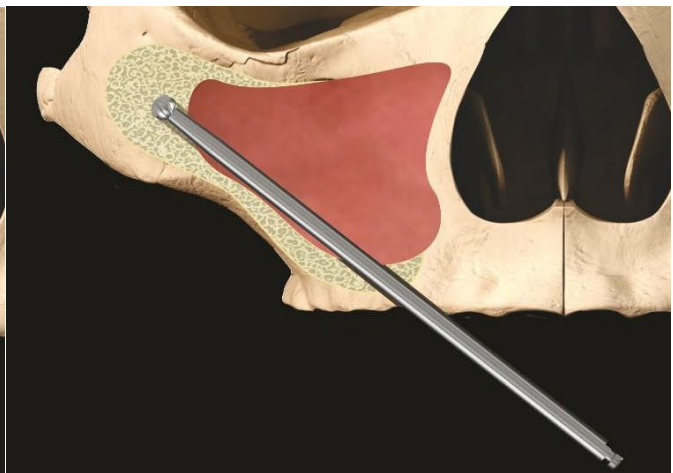
1. Šoninėje viršutinio žandikaulio sinuso dalyje išpjauamas nedidelis sinuso langas ir pašalinamas kaulo blokas (5 paveikslėlis). Pasimato sinuso gleivinė. Reikia stengtis, jei įmanoma, išlaikyti ją nepažeistą. Labai svarbu gerai matyti gleivinę.
2. Pradėkite ruošti implanto įvedimo tašką (vietą) Straumann® zigomatiniam implantui, ZAGA™ apvaliam (CH-ZT), 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 (6 paveikslėlis) (D-ZYG-RB rekomenduojamas gręžimo greitis: 1000-1500 aps./min.; 026.0054 maksimalus gręžimo greitis: 800 aps./min.).
4. Implantavimo vieta paruošiama naudojant Ø 2,9 mm spiralinį grąžtą (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S), o toliau judama į zigomą (7 paveikslėlis) (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, galima naudoti Ø 2,7 mm spiralinį grąžtą vietoj Ø 2,9 mm grąžto (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

ATSARGIAI: netinkamai naudojant Ø 2,7 mm grąžtą vietoj Ø 2,9 mm grąžto, įstatant gali susidaryti per didelė sukimo jėga, įvykti implanto ir tvirtinimo laikiklio atsiskyrimas, tvirtinimo laikiklio varžto gedimas arba įdėjimo įrankių pažeidimas. Sinuso lange matosi, ar grąžtai teisingai įsiskverbę į zigomą. Iš zigomos išlindusį grąžtą galima apčiuopti paciento skruoste.

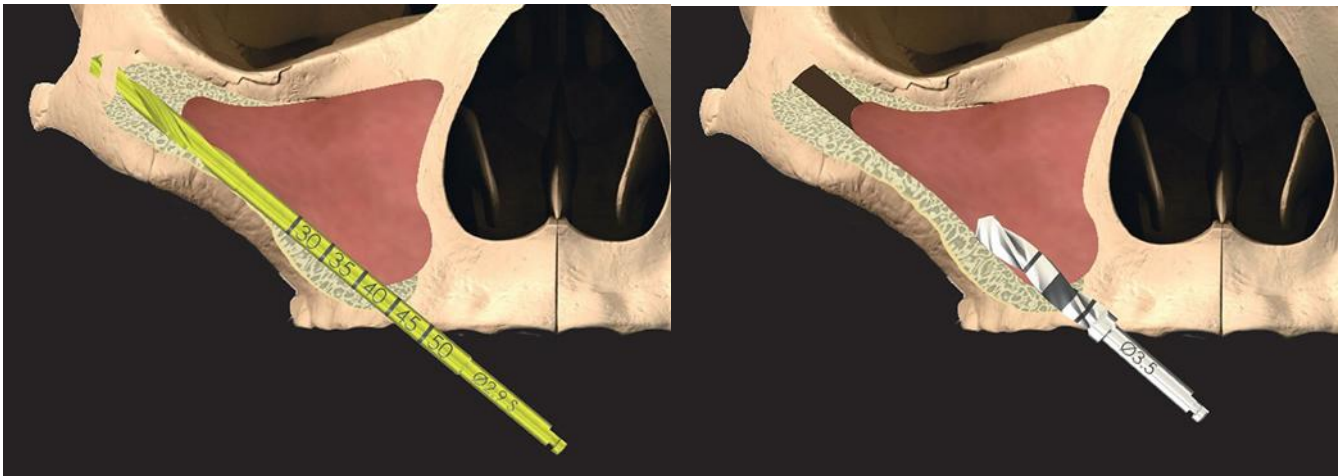
5. Tada naudojant Ø 3,5 D-35T-M15 grąžtą padidinama skylė alveolinėje ataugoje (8 paveikslėlis) (D-35T-M15 rekomenduojamas gręžimo greitis: 1000-1500 aps./min.). Nenaudokite šio grąžto minkštame kaule, nes pats implantas paruoš alveolinę vietą jo įstūmimo kitame žingsnyje metu.



5 paveikslėlis



6 paveikslėlis



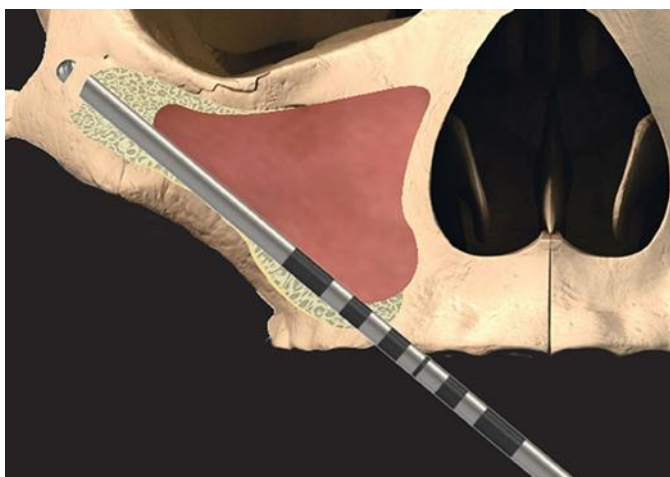
7 paveikslėlis

8 paveikslėlis

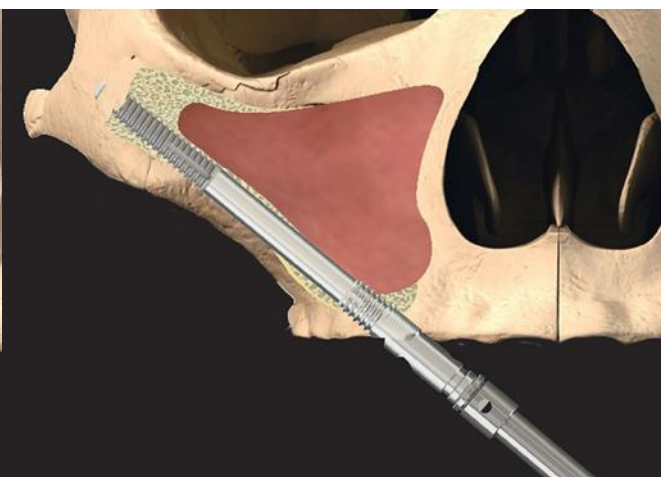
6. Paruoštos implanto vietos gylis ir implanto galvutės kampas matuojami naudojant kampinį gylio matuoklį (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (9 paveikslėlis).
7. Prieš įstatydami implantą įsitikinkite, kad implantui skirtoje vietoje nėra minkštųjų audinių likučių. Rankinis instrumentas su jungtimi (I-CON-X) naudojamas pradiniam implanto įvedimui, parenkama 50 Ncm sukimo momento esant 15 aps./min. riba. Stumkite Straumann® zigomatinį implantą, ZAGA™ apvalų (CH-ZT) tiesiai per alveolėje paruoštą angą. 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) (10 paveikslėlis). Įstatydami 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 įtvirtinimo 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 zigomatiniam kaului, 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 (11 paveikslėlis). 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 dengiantysis varžtas (CH-CS) taikant dviejų etapų protokolą. Jei apkrova bus sudaroma iš karto, paimama dantenoms tinkamo aukščio varžtu laikoma atrama (CH-SRA) ir įdedama naudojant specialų suktuvą (046.401/046.411) (12 paveikslėlis). Tada susiuvama, kaip pageidauja chirurgas.

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

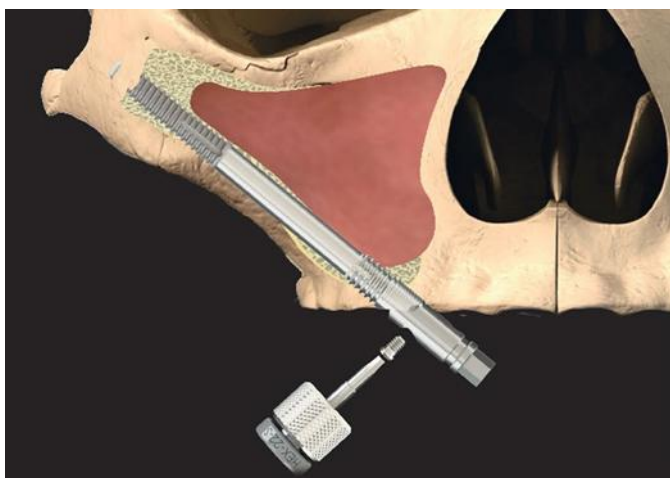
*Alternatyvus grąžtas: 103.190 Neodent



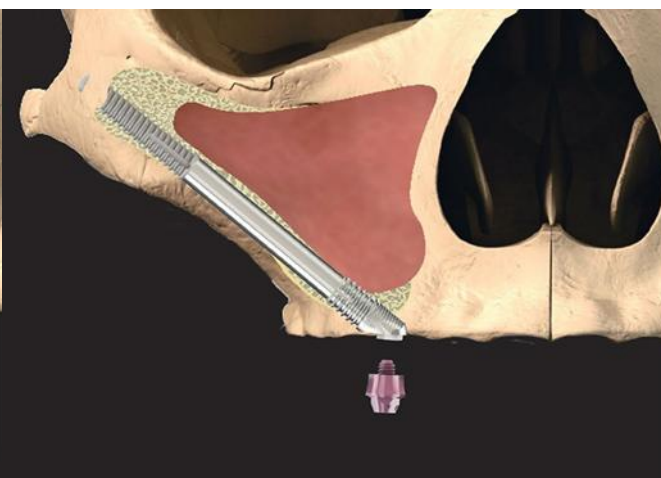
9 paveikslėlis



10 paveikslėlis



11 paveikslėlis



12 paveikslėlis

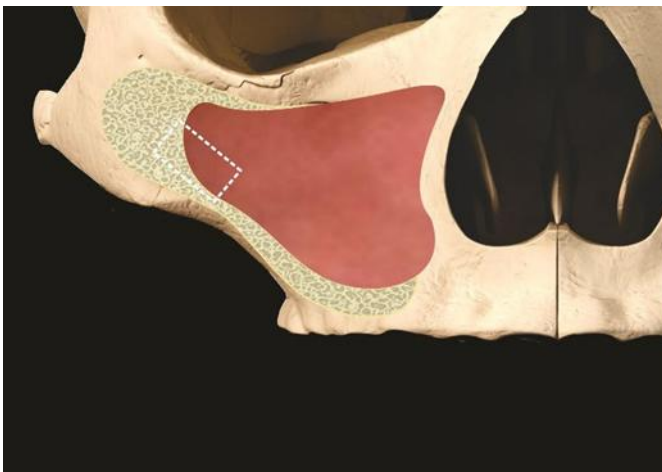
Chirurginė procedūra, skirta Straumann® Zygomatic implantams, ZAGA™ Flat (CH-ZC ir CH-ZF)

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.

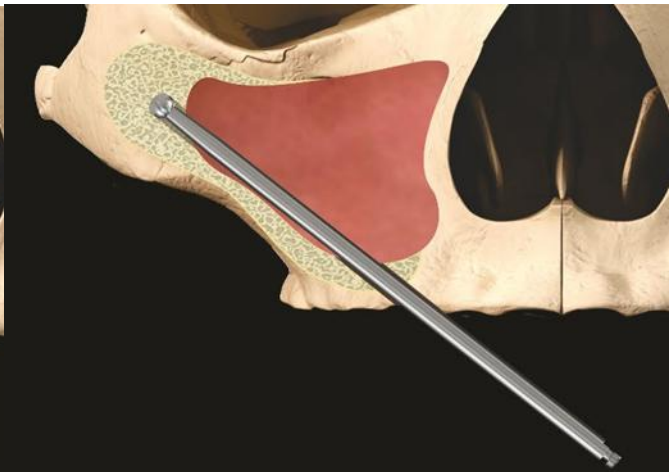
1. Šoninėje viršutinio žandikaulio sinuso dalyje išpjauamas nedidelis sinuso langas ir pašalinamas kaulo blokas (13 paveikslėlis). Pasimato sinuso gleivinė. Reikia stengtis jos nepažeisti. Labai svarbu gerai matyti gleivinę.
2. Pradėkite ruošti implanto įvedimo tašką (vietos paruošimą) Straumann® zigomatiniam implantui, ZAGA™ plokščiam (CH-ZC or CH-ZF), 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 (14 paveikslėlis) (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 (15 paveikslėlis). (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, galima naudoti Ø 2,7 mm spiralinį grąžtą vietoj Ø 2,9 mm grąžto (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

ATSARGIAI: netinkamai naudojant Ø 2,7 mm grąžtą vietoj Ø 2,9 mm grąžto, įstatant gali susidaryti per didelė sukimo jėga, įvykti implanto ir tvirtinimo laikiklio atsiskyrimas, tvirtinimo laikiklio varžto gedimas arba įdėjimo įrankių pažeidimas. Sinuso lange matosi, ar grąžtai teisingai įsiskverbę į zigomą. Iš zigomos išlindusį grąžtą galima apčiuopti paciento skruoste.

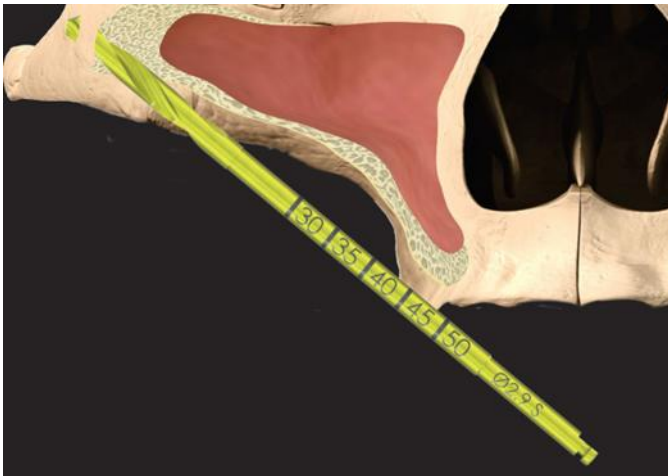
5. ZAGA™ šoninio pjovimo gręžtuvu (CH-D-CM) padarykite ir (arba) padidinkite griovelį alveolinėje ataugoje, kad implantas būtų įstatytas taip, jog žandinis paviršius būtų lygiai su alveolinio kaulo išoriniu paviršiumi (16 paveikslėlis) (CH-D-CM rekomenduojamas gręžimo greitis: 800 aps./min).
6. Paruoštos implanto vietos gylis ir implanto galvutės kampas matuojami naudojant kampinį gylio matuoklį (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (17 paveikslėlis).
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® zigomatinį implantą, ZAGA™ plokščią (CH-ZC arba CH-ZF) 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) (18 paveikslėlis). Įstatydami 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 apsukęs 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 zigomatiniam kaului, o vainikiniai sriegiai ar grioveliai implanto galvutėje pilnai liestųsi su kaulu viršutiniame žandikaulyje.



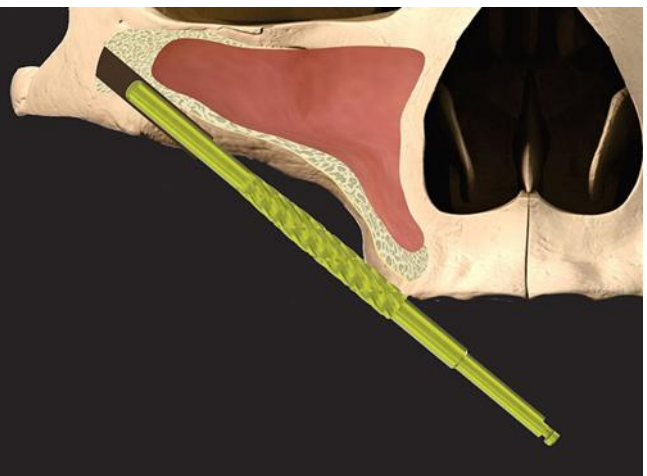
13 paveikslėlis



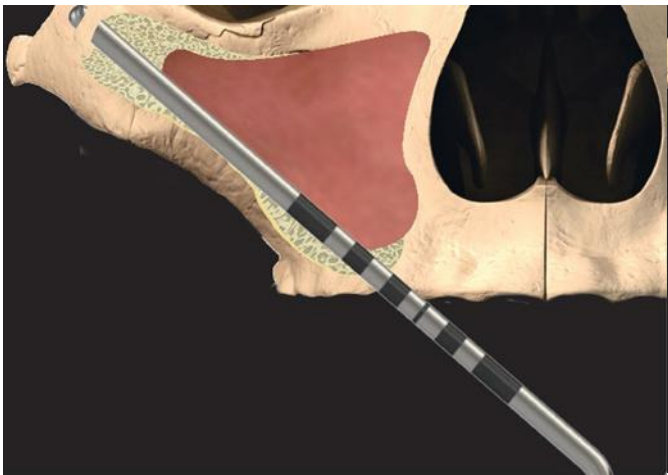
14 paveikslėlis



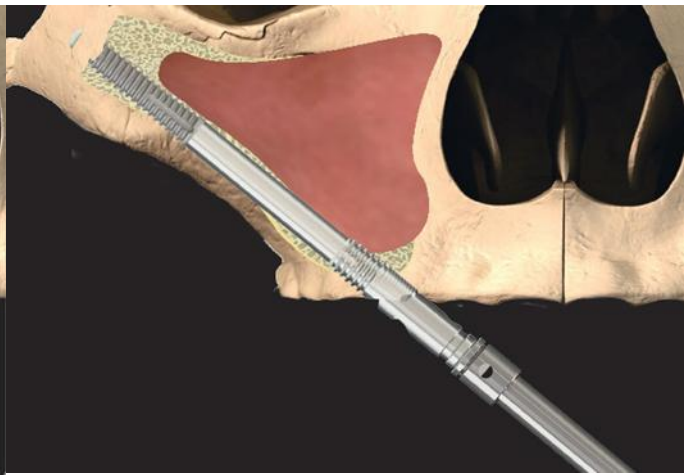
15 paveikslėlis



16 paveikslėlis



17 paveikslėlis

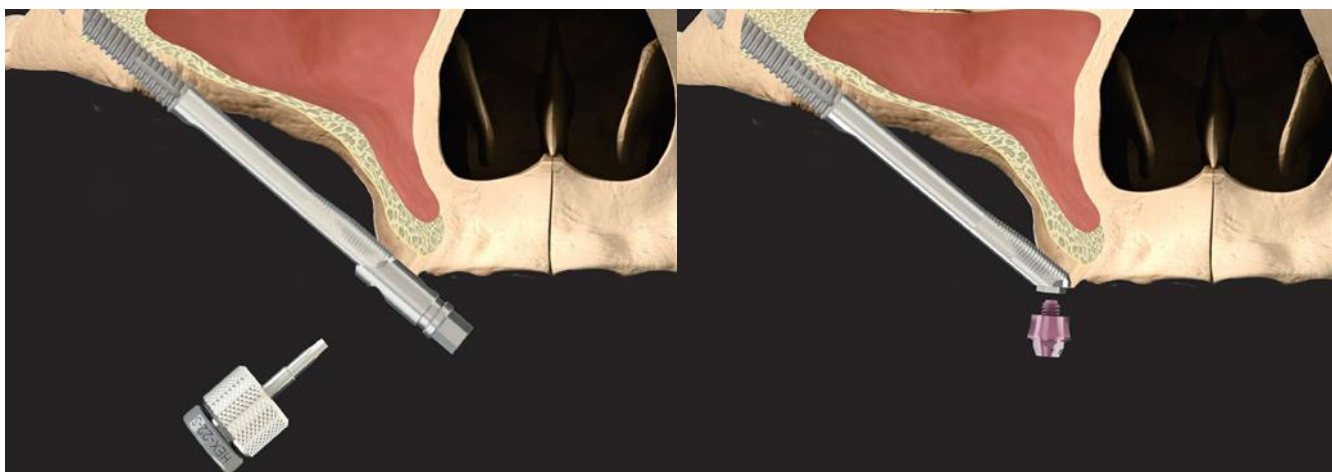


18 paveikslėlis

9. Tada specialiu atsuktuvu atlaisvinamas tvirtinimo laikiklio varžtas ir nuimamas tvirtinimo laikiklis (19 paveikslėlis). 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 dengiantysis varžtas (CH-CS) taikant dviejų etapų protokolą. Jei apkrova bus sudaroma iš karto, paimama dantenoms tinkamo aukščio varžtu laikoma atrama (CH-SRA) ir įdedama naudojant specialų suktuvą (046.401/046.411) (20 paveikslėlis). Tada susiuvama, kaip pageidauja chirurgas.

ATSARGIAI: dengiantįjį 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

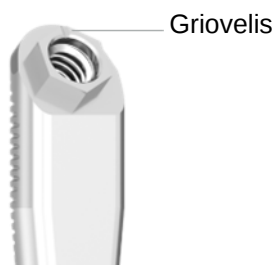


19 paveikslėlis

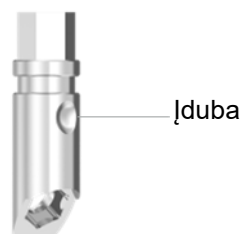
20 paveikslėlis

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

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.



21 paveikslėlis: Griovelis implanto šešiakampyje



22 paveikslėlis: Įduba tvirtinimo laikiklyje

Lūžimas

Implanto ir atramos lūžimas 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 parafrakcijos (pvz., griežimo dantimis ar stipraus sukandimo), dantų ar jų funkcijos praradimo ar pokyčių, nepakankamo protezo tikimo ar fizinės traumos. Esant bet kuriai iš minėtų būklių gali būti reikalingas papildomas gydymas, kad būtų sumažinta įdėtų įtaisų komplikacijų ar neįgytųjų 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 implanto 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).

Gijimas

Implanto apaugimui kaulu reikalingas gijimo laikas priklauso nuo konkretaus žmogaus ir gydymo. Būtent gydytojas turi nuspręsti, kada galimas atstatymas ant implanto. Geras pirminis stabilumas lems, ar bus galima iš karto leisti apkrovą.

Implanto priežiūra

Prieš gydymą implantais potencialūs pacientai turi pradėti laikytis tinkamo burnos higienos režimo. 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.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokią 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

Medžiagos tipas Komerciškai grynas titanas (4 klasės) pagal ASTM F67 ir ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Cheminiai komponentai	Likučiai (Fe, O, C, N, H) iš viso	Titanas (Ti)
Sudėtis, % (masė/masė)	<1,05	Balansas

Šalinimas

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

Magnetinio rezonanso (MR) sauga

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

MRT saugos informacija



Sąlyginis tinkamumas MR

Pacientai, kuriems įdėti Southern Implants® dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai, gali būti saugiai tiriami esant toliau nurodytoms sąlygoms. Nesilaikant šių sąlygų galima sužaloti pacientą.

Gaminio pavadinimas	Dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai
Statinio magnetinio lauko stipris (B₀) [T]	1,5 T arba 3 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas [T/m] [gausų/cm]	30 T/m (3000 gausų/cm)
RD sužadinimo tipas	Apskritinė poliarizacija (CP) (t. y., priklausoma nuo kvadratūros)
RD perdavimo ritės tipas	Integruota viso kūno perdavimo ritė
RD priėmimo ritė	Galima naudoti bet kurią tik priėmimo RD ritę
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
RD sąlygos	Įprastas veikimo režimas: (galvos SAR – 3,2 W/kg, viso kūno – 2 W/kg)
Skenavimo trukmė	Jei artimiausia implanto dalis yra < 25 cm atstumu nuo izocentro kojų-galvos kryptimi: po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo reikės bent 5 minučių pertraukos atvėsimui. Jei artimiausia implanto dalis yra ≥ 25 cm atstumu nuo izocentro kojų-galvos kryptimi: skenavimo trukmė turi neviršyti 1 valandos.
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto buvimo galimas vaizdo artefaktas.

Papildoma informacija:

1. Vietinio perdavimo ritė: Vietinio perdavimo ritės saugumas nevertintas. Vietinio perdavimo ritę leidžiama naudoti tik tuo atveju, jei implantas yra ≥ 25 cm atstumu nuo izocentro ir jei wbSAR yra iki 2 W/kg.
2. Artefaktai: MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis yra ten pat, kur yra implantas, arba gana arti tos vietos. Bandymai pagal ASTM F2119-24 gaires parodė, kad naudojant gradiento aidą seką artefaktų plotis yra ≤ 20 mm nuo implanto paviršiaus, o naudojant sukininio aidą seką – ≤ 10 mm nuo implanto paviršiaus.

Prieš atliekant tyrimą reikia išimti nuimamus protezus, kaip tai daroma su laikrodžiais, papuošalais ir pan.

Jei gaminio etiketėje nėra MR simbolio, atkreipkite dėmesį, kad šio gaminio saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje neįvertintas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Kaip privaloma pagal Europos medicinos prietaisų reglamentą (MDR; ES2017/745), galima susipažinti su Southern Implants® gaminių asortimento naudotojams aktualia Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP).

Su aktualia SSCP galima susipažinti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PASTABA: ši svetainė bus prieinama, kai pradės veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED).

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminy yra Southern Implants® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų konkrečių gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants® gaminių asortimento kūrimu ir priimti 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.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI Zygomatic implantams	60095440387194

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-1217 - Kaip nuimti per daug įtemptą tvirtinimo laikiklį

CAT-8047-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ varžtai laikomos atramos

CAT-8048-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ grąžtai ir rankiniai instrumentai

CAT-8051-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ dengiantieji varžtai

CAT-8082-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ instrumentų dėklai

CAT-8080-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ daugkartinio naudojimo instrumentai

Simboliai ir įspėjimai

											
Gamintojas: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrikos Respublika. Tel.: +27 12 667 1046	CE ženklas 2797	Receptinis gaminys*	Sterilizuotas švitinant	Nesterilus	Tinka iki (mėnuo- metai)	Vienkartiniam naudojimui	Pakartotinai nesterilizuoti	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicininės paskirties gaminys	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
											
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje	Pagaminimo data	Sąlyginis tinkamumas magnetiniam rezonansui	Visiškas tinkamumas magnetiniam rezonansui	Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote viduje	Vienguba sterili apsauginė sistema	Žiūrėti naudojimo instrukciją	Atsargiai	Laikyti saulės neapšviečiamoje vietoje	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė	

* Receptinis gaminys: Tik su receptu. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.

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

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. Gydytojas privalo atkreipti dėmesį į simbolius, esančius ant naudojamo gaminio pakuotės.

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.

Przeznaczenie

Implanty Straumann® Zygomatic są przeznaczone do umieszczania chirurgicznego w kości jarzmowej, aby zapewnić strukturę wspomagającą oraz punkt mocowania urządzeń protetycznych.

Wskazania dla stosowania

Implanty Straumann® Zygomatic są przeznaczone do odbudowy funkcjonalnej i estetycznej częściowo lub całkowicie bezzębnej górnej szczęki za pomocą wielojednostkowych urządzeń protetycznych w przypadkach pacjentów ze zresorbowanymi w znacznym stopniu lub nieobecnyymi szczękami górnymi, dla których konwencjonalne implanty nie są opcją.

Jeśli nie stwierdzono inaczej w konkretnych wskazaniach, te urządzenia mogą być umieszczane z niezwłoczną funkcją, jeśli uzyska się dostateczną główną stabilność z odpowiednim obciążeniem żującym.

Użytkownik docelowy

Chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i/lub doświadczeni specjaliści medyczni.

Środowisko przeznaczenia

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

Docelowa grupa pacjentów

Docelowa grupa pacjentów do terapii z zygomatycznymi implantami stomatologicznymi obejmuje pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych z poważną zanikową szczęką górną, dla których konwencjonalne implanty nie są odpowiednie, a ci pacjenci są właściwi lub inaczej mówiąc nie mają przeciwwskazań do umieszczenia implantu zygomatycznego.

Informacje o kompatybilności

Stosować wyłącznie oryginalne komponenty Southern Implants® do odbudowy typoszeregów Straumann® Zygomatic. Stosować komponenty odpowiadające typowi połączenia i platformy protetycznej podczas odbudowy implantów Zygomatic.

Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™ płaskie	Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™ okrągłe	Śruba zamykająca i wkrętak	Łącznik i wkrętak	Wkręt protetyczny i wkrętak
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (śruba zamykająca) I-CS-HD (wkrętak)	CH-SRA-xx* (prosty łącznik mocowany śrubą)	I-HD-M (wkrętak)
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		046,401 046,411 (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			

*xx oznacza wysokość kołnierza łącznika

Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™ płaskie	Śruba zamykająca i wkrętak	Łącznik i wkrętak	Wkręt protetyczny i wkrętak
CH-ZF-30.0	CH-CS (śruba zamykająca)	CH-SRA-xx* (prosty łącznik mocowany śrubą)	I-HD-M (wkrętak)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0	I-CS-HD (wkrętak)	CH-SRA17-xx* (kątowy łącznik mocowany śrubą)	
		046,401 046,411 (wkrętak)	

*xx oznacza wysokość kołnierza łącznika

Charakterystyka kliniczna

Implanty Zygomatic są przeznaczone do zapewnienia sztywnej metody zachowania protez stałych lub wyjmowalnych w leczeniu odbudowującym częściowo lub całkowicie bezzębnej górnej szczęki, która jest w znacznym stopniu zresorbowana lub nieobecna. Sztywne i bezpieczne zachowanie odbudowy protetycznej uzyskuje się przez stabilność samego implantu. Taką stabilność uzyskuje się przez implantację chirurgiczną mocowania w kość oraz późniejsze pomyślne zespolenie kostne. W efekcie skuteczność kliniczna implantów Zygomatic jest głównie definiowana przez stopień uzyskanego zespolenia kostnego.

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne powiązane z odbudową protetyczną częściowo lub całkowicie bezzębnej górnej szczęki są znaczne, ponieważ takie leczenie może znacznie zwiększyć efekty funkcjonalne i estetyczne pacjenta. Dlatego korzyści kliniczne implantów Zygomatic obejmują pomyślną odbudowę bezzębnej szczęki górnej oraz zadowolenie pacjenta z efektu. Ponadto, ponieważ leczenie odnosi się do wpływu funkcjonalnego częściowego lub całkowitego bezzębienia szczęki górnej, zakłada się, że pacjent z pomyślną odbudową zyska poprawę funkcji przeżuwania.

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 jakiejkolwiek patologii w zatokach szczękowych.
- określenia objętości i stanu kości.
- określenia relacji szczęk.
- implanty zygomaticzne 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 wylaniającym się w obszarze tylnym.

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 połamane 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

Ten podzespół jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizowany przez promieniowanie gamma) i przeznaczony do jednorazowego użytku przed upłynięciem daty ważności (patrz etykieta opakowania). Sterylność jest zapewniona, chyba że pojemnik lub uszczelka są uszkodzone bądź otwarte. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Straumann lub dokonać zwrotu do Southern Implants®. Te urządzenia należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę przyboru.

Nie używać ponownie komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych elementów może spowodować:

- uszkodzenie powierzchni lub wymiarów krytycznych, co może spowodować pogorszenie charakterystyki i kompatybilności.
- większe ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta i skażenia w przypadku ponownego użycia produktów jednorazowego użytku.

Southern Implants® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za komplikacje związane z ponownym użyciem komponentów jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania

Zastosowanie mają przeciwwskazania wszystkich grup urządzeń stosowanych jako część specjalnego leczenia lub zabiegu. Dlatego przeciwwskazania systemów / wyrobów medycznych jako element operacji/leczenia implantu należy odnotować i sprawdzić odpowiednie dokumenty.

Przeciwwskazania właściwe dla tej grupy urządzeń obejmują:

- pacjentów, którzy z medycznego punktu widzenia nie nadają się do zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej
- przypadki, gdy nie można wszczepić odpowiedniej liczby implantów, aby osiągnąć pełne podparcie funkcjonalne protezy
- pacjentów z nieodpowiednią jakością/liczbą kości
- pacjentów z niekontrolowanymi zaburzeniami krzepnięcia krwi
- obecność infekcji w miejscu wszczepienia implantu
- pacjentów z poważnymi zaburzeniami naczyniowymi
- pacjentami z niekontrolowanymi zaburzeniami dokrewnymi
- pacjentów poddawanych terapii wysokimi dawkami steroidów
- pacjentów z metaboliczną chorobą kości
- pacjentów z niekompletną żuchwą lub rozrostem szczęki
- pacjentów z osłabionym układem odpornościowym lub nieodpowiednią skutecznością gojenia ran
- pacjentów z alergiami lub nadwrażliwością na stosowane materiały (tytan)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

WAŻNA INFORMACJA: 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/naczyń 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 osteoradioneekroza.
- rozejściem się tkanek i osteoradioneekrozą.
- awarią i utratą 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 osteoradioneekrozy.

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.

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 pobliskiej 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.
- kontrolę wzrokową i radiologiczną w celu określenia odpowiednich wymiarów kości, anatomicznych punktów orientacyjnych, warunków zgryzu i zdrowia przyzębia.
- muszą być brane pod uwagę bruksizm 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.

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy to zgłosić producentowi urządzenia. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania zmian w działaniu to: sicomplaints@southernimplants.com.

Skutki uboczne

Na efekt kliniczny zabiegu wpływają różne zmienne i występują potencjalne skutki uboczne oraz ryzyka resztkowe powiązane z grupą urządzeń, a także może to spowodować konieczność dodatkowego leczenia. Ponadto te skutki uboczne i ryzyka resztkowe mogą występować ze zmiennym możliwym stopniem i częstotliwością.

Typowe skutki uboczne oraz ryzyka resztkowe powiązane z urządzeniem to:

- ból lub wrażliwość
- zapalenie lokalizowane
- dyskomfort
- krwiak twarzowy lub okołoczołowy bądź siniaki
- delikatne lub średnie krwawienie z nosa przez 1-3 dni

Mniej typowe i potencjalnie bardziej poważne skutki uboczne oraz ryzyka resztkowe powiązane z urządzeniem to:

- zapalenie okołowszczepowe
- reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub łącznika
- infekcja wewnątrzustnej tkanki miękkiej
- rozejście się rany lub niewłaściwe leczenie
- hiperplazja dziąsła
- podskórna rozedma jarzmowa
- infekcja w zatoce szczękowej
- zapalenie zatok przynosowych
- uszkodzenie anatomicznych punktów orientacyjnych
- penetracja oczodołu
- perforacja zatoki szczękowej
- perforacja płytki wargowej i językowej
- uszkodzenie nerwów skutkujące trwałym osłabieniem, drętwieniem lub bólem
- uszkodzenie nerwów skutkujące przejściowym osłabieniem, drętwieniem lub bólem
- powstawanie przetoki ustno-zatokowej
- powstawanie zatorów tłuszczowych
- złamanie implantu i/lub łącznika
- poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby mocującej
- poluzowanie implantu
- niedostateczny poziom zespolenia kostnego lub nadmierna utrata kości
- dodatkowy zabieg chirurgiczny (np. operacja rewizyjna lub usunięcie implantu)
- niesprawność implantu
- uszkodzenia protetyczne

Połączenie dwóch list stanowi efekt uboczny i ryzyka resztkowe powiązane z implantami Zygomatic Straumann® ZAGA™.

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

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 pokrywka TYVEK. Szczelnie zamknięty blister powinien zostać otwarty przez asystenta (w rękawicach niesterylnych): zdjąć pokrywkę TYVEK i nie dotykać sterylnego implantu.
5. Postępować według instrukcji pokazanych na rysunku 1 do 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.

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



Rysunek 61: Otwieranie opakowania implantu w niesterylnym polu, w niesterylnych rękawiczkach?



Rysunek 62: W niesterylnych rękawiczkach, zerwać pokrywkę TYVEK z tworzywa sztucznego



Rysunek 63: Asystent podaje otwartą tackę chirurgowi. Bez dotykania zewnętrznej części blistra, chirurg wyjmie uchwyt implantu sterylnymi rękawicami. Należy uważać, aby nie dotknąć implantu.



Rysunek 64: Chirurg zaciera narzędzie do osadzania I-CON-X na oprawie montażowej korpusu. Działając siłą do góry, wyjmuje się implant z uchwytu. Implant jest wówczas gotowy do osadzenia.

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 łącznie, 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.

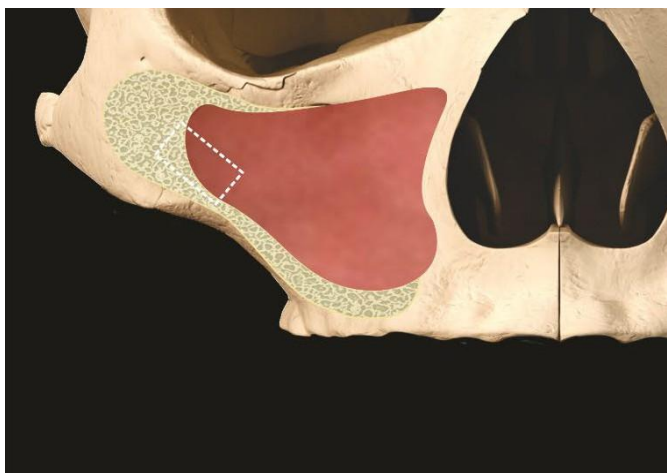
Procedura chirurgiczna dla implantów Straumann® Zygomatic, ZAGA™ okrągłych (CH-ZT)

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 podoczołowym. W jednostronnych przypadkach stosuje się podejście półszczękowe. Płaty śluzówkowo-okostnowe są unoszone, aby odsłonić nerw podoczołowy, 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.

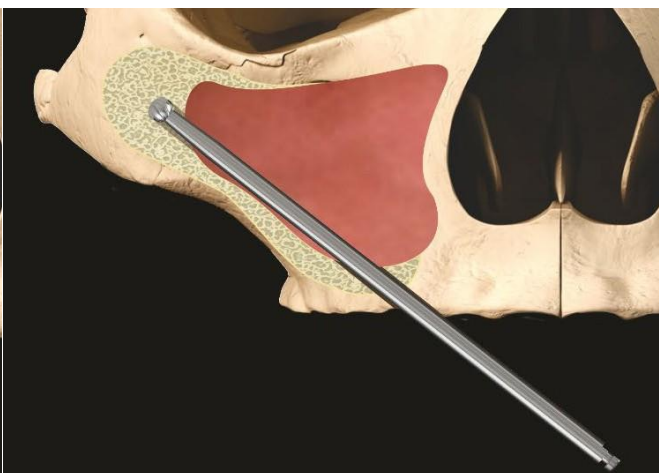
1. Małe okno zatok jest wycinane na bocznym aspekcie zatoki szczękowej, a blok kości jest usuwany (rysunek 5). Nabłonek zatoki jest odbijany, aby utrzymać go w stanie nienaruszonym, jeśli to możliwe. Dokładne odbicie nabłonka ma zasadnicze znaczenie.
2. Rozpocząć punkt wejścia implantu (przygotowanie miejsca) dla implantu Straumann® Zygomatic, ZAGA™ okrągłego (CH-ZT) 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 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 6) (zalecana prędkość wiercenia D-ZYG-RB: 1000- 1500 obr./min; 026.0054 maksymalna prędkość wiercenia: 800 obr./min).
4. Miejsce wszczepienia 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 Ø2,7 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S) można zastosować wiertło kręte Ø2,9 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 dotykem na policzku pacjenta.

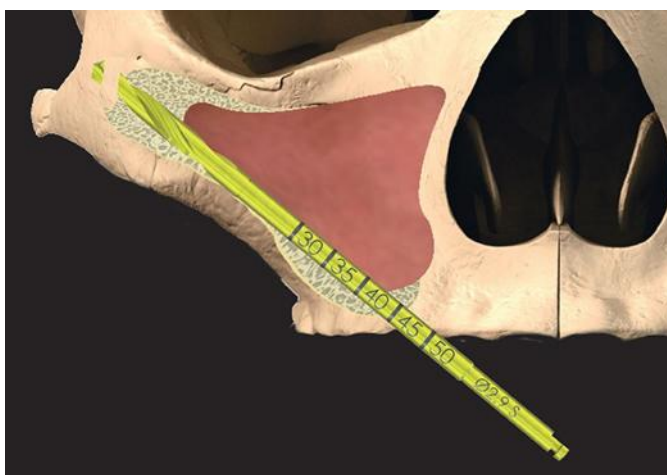
5. Wiertło Ø3,5 D-35T-M15 jest następnie stosowane do powiększenia otworu w wale dżiastłowym (rysunek 8) (zalecana prędkość obrotowa wiertła D-35T-M15: 1000-1500 obr./min.). Nie należy używać tego wiertła do kości miękkiej, ponieważ implant przygotuje łożę zębodołowe podczas jego przepychania w następnym kroku.



Rysunek 5



Rysunek 6



Rysunek 7



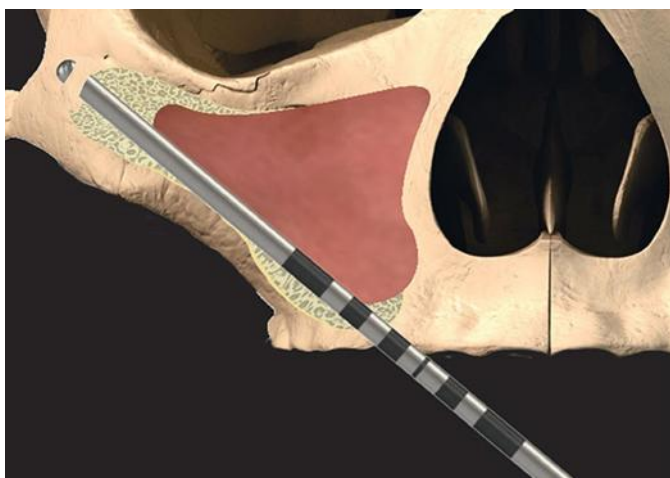
Rysunek 8

6. Głębokość przygotowanego miejsca wszczepienia implantu i kąt nachylenia głowicy implantu są mierzone za pomocą głębokościomierza kąтового (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (rysunek 9).
7. Przed wstawieniem implantu należy upewnić się, że w miejscu wszczepienia 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™ okrągły (CH-ZT) prosto przez przygotowanie zębodołu. 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.

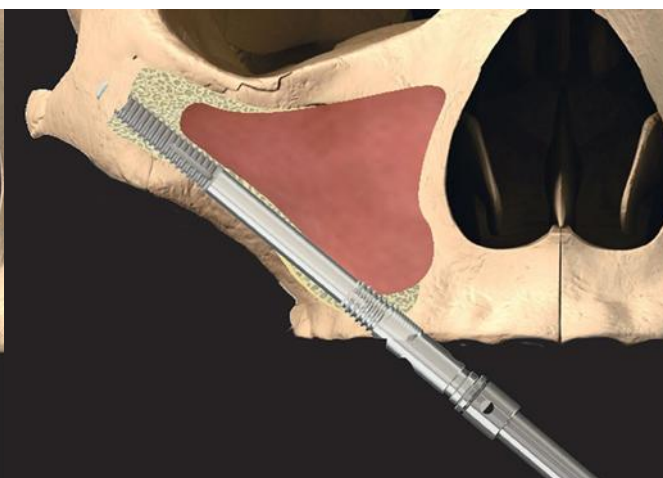
9. Następnie za pomocą dedykowanego śrubokręta odkręca się śrubę oprawy montażowej korpusu, a oprawa montażowa korpusu jest zdejmowana (rysunek 11). W przypadku trudności z poluzowaniem oprawy montażowej korpusu lub śruby, należy zapoznać się z opisem procedury i stosowanych przyrządach zamieszczonym 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.

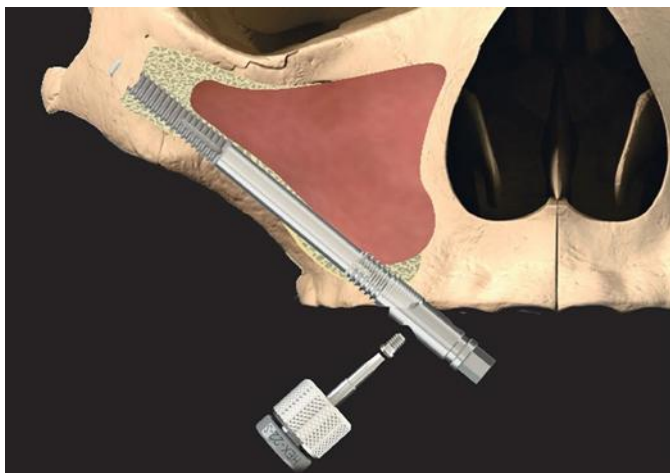
*Alternatywne wiertło: 103.190 Neodent



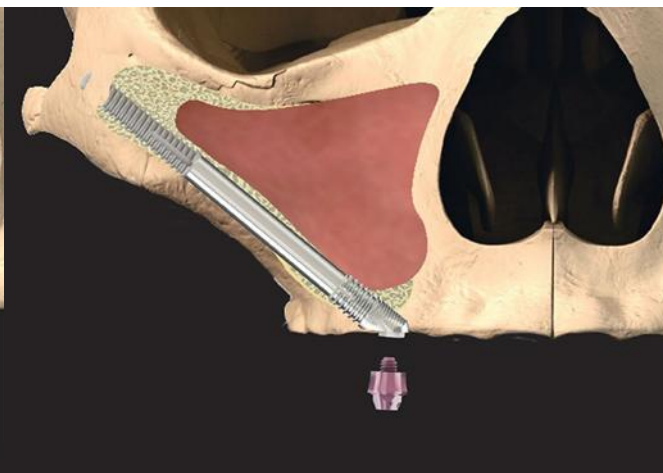
Rysunek 9



Rysunek 10



Rysunek 11

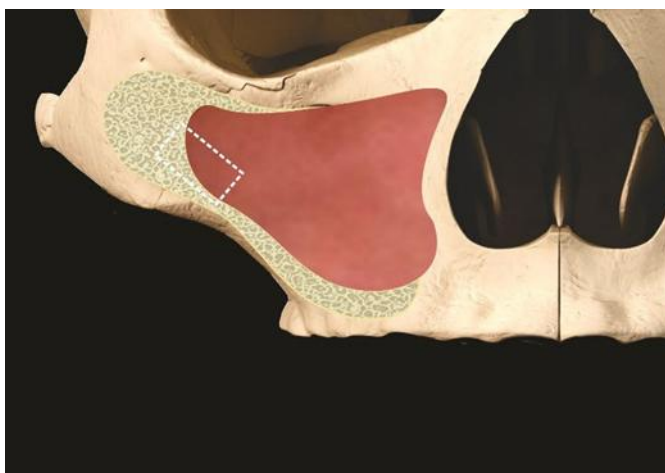


Rysunek 12

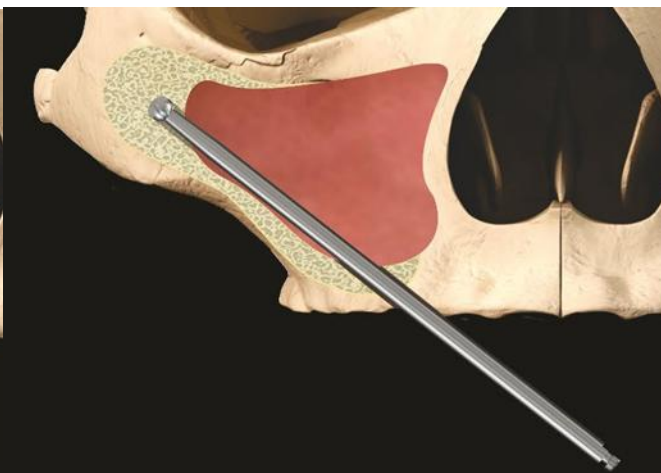
Procedura chirurgiczna dla implantów Straumann® Zygomatic, ZAGA™ płaskich (CH-ZC i CH-ZF)

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 śluzówkowo-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.

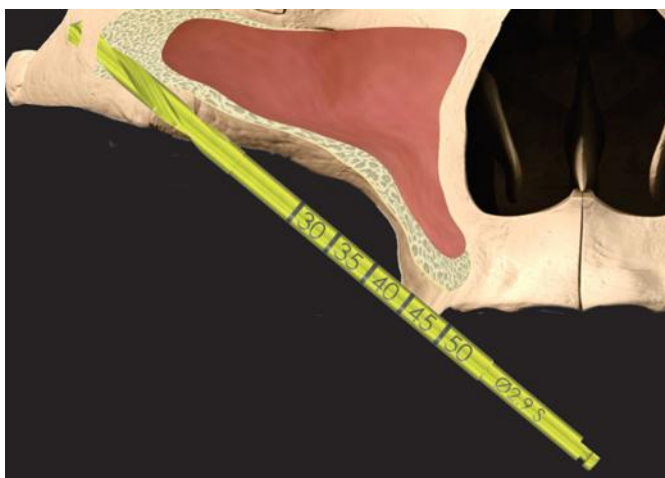
1. Małe okno zatok jest wycinane na bocznym aspekcie zatoki szczękowej, a blok kości jest usuwany (rysunek 13). Nabłonek zatoki jest odbijany, aby utrzymać go w stanie nienaruszonym. Dokładne odbicie nabłonka ma zasadnicze znaczenie.
2. Rozpocząć punkt wejścia implantu (przygotowanie miejsca) dla implantu Straumann® Zygomatic, ZAGA™ płaskiego (CH-ZC lub CH-ZF) 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 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).
4. Miejsce wszczepienia 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 Ø2,7 mm (D-ZYG-27/D-ZYG-27S/D-ZYG-CH-27/D-ZYG-CH-27S) można zastosować wiertło kręte Ø2,9 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 dotykem na policzku pacjenta.
5. Zastosować wiertło dentystyczne bocznotnące ZAGA™ (CH-D-CM), aby utworzyć i/lub powiększyć rowek wykonany w wale 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).
6. Głębokość przygotowanego miejsca wszczepienia implantu i kąt nachylenia głowicy implantu są mierzone za pomocą głębokościomierza kąтового (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (rysunek 17).
7. Przed wstawieniem implantu należy upewnić się, że w miejscu wszczepienia 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™ płaski (CH-ZC lub CH-ZF) prosto przez przygotowanie 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.
8. Implant musi podążać za przygotowaną ścieżką wprowadzania. Wszelkie tkanki miękkie, które mogły zostać zabrane na zwoje gwintu implantu podczas przemieszczania się przez zębodół 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.



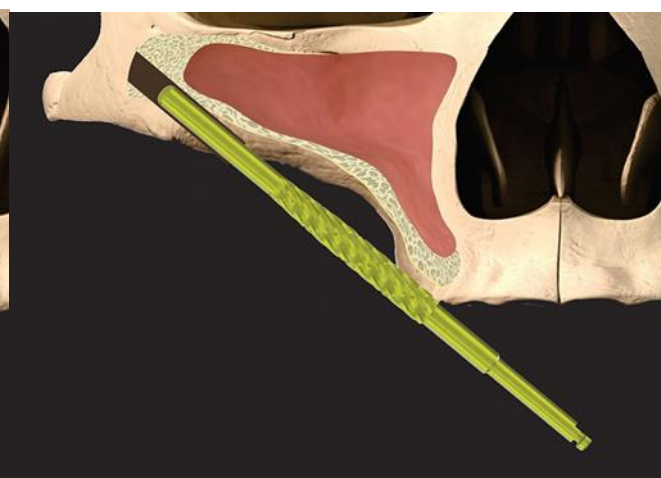
Rysunek 13



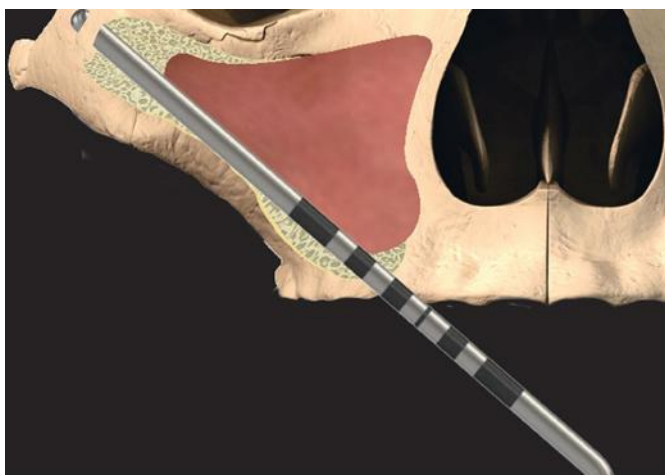
Rysunek 14



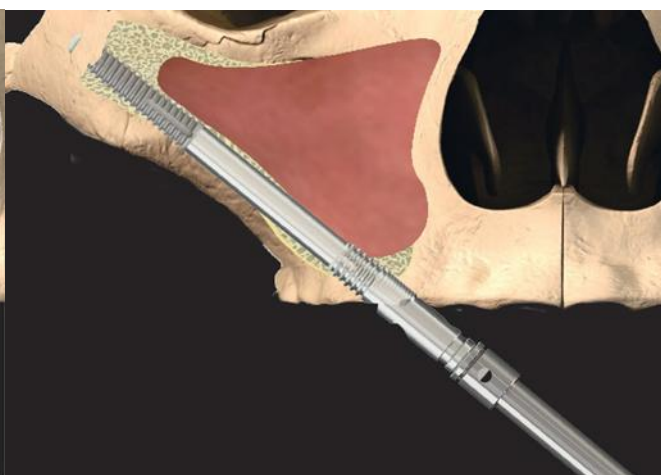
Rysunek 15



Rysunek 16



Rysunek 17



Rysunek 18

9. 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.
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

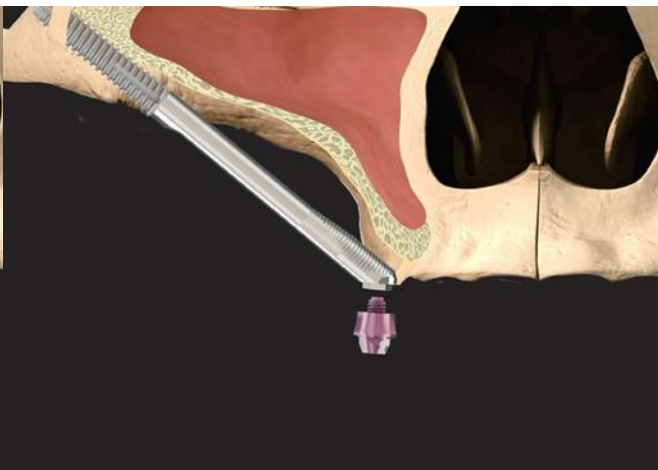
jest wybierany i osadzany za pomocą dedykowanego śrubokręta (046.401/046.411) (rysunek 20). Następnie wykonywane są szwy, zgodnie z preferencjami chirurga.

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

* Alternatywne wiertło: 103.190 Neodent



Rysunek 19



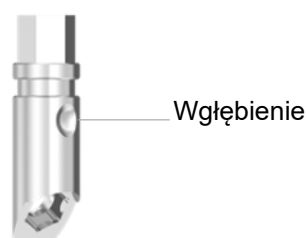
Rysunek 20

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.

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.



Rysunek 21: Nacięcie w imbusie implantu



Rysunek 22: Wgłębienie na uchwycie montażowym korpusu

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, nieodpowiedniego dopasowania protezy i urazu fizycznego. 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).

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.

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 do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiały

Typ materiału komercyjny czysty tytan (klasa 4) zgodnie z ASTM F67 i ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Komponenty chemiczne	Pozostałości (Fe, O, C, N, H) łącznie	Tytan (Ti)
Skład, % (masa/masa)	<1,05	Bilans

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 indywidualnej.

Bezpieczeństwo rezonansu magnetycznego (MR)

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

Informacje o bezpieczeństwie MRI



Warunkowy rezonans magnetyczny MR

Pacjent z implantami stomatologicznymi, łącznikami metalowymi i śrubami protetycznymi Southern Implants® może być bezpiecznie skanowany w poniższych warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Nazwa urządzenia	implanty stomatologiczne, łączniki metalowe i śruby protetyczne
Siła statycznego pola magnetycznego (B₀) [T]	1,5T lub 3T

Maksymalne pole gradientu przestrzennego t [T/m] [gaus/cm]	30 T/m (3000 gaus/cm)
Typ wzbudzenia RF	Polaryzacja kołowa (CP) (np. kwadraturowa)
Typ cewki nadawczej RF	Zintegrowana cewka nadawcza całego ciała
Cewka odbiorcza RF	Można stosować dowolną cewkę RF tylko do odbioru
Tryb roboczy	Zwykły tryb roboczy
Warunki RF	Zwykły tryb roboczy: (głowica SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg całego ciała)
Czas trwania skanowania	Jeśli najbliższa część implantu znajduje się < 25 cm od izocentrum w kierunku stopa-głowa: ciągły czas skanowania 15 minut będzie wymagał opóźnienia chłodzenia co najmniej 5 minut. Jeśli najbliższa część implantu znajduje się ≥ 25 cm od izocentrum w kierunku stopa-głowa: następuje ograniczenie do 1 godziny czasu trwania skanowania.
Artefakt obrazu MR	Obecność tego implantu może generować artefakt obrazu.

Dodatkowe informacje:

1. Lokalna cewka nadawcza: nie oceniono bezpieczeństwa lokalnej cewki nadawczej. Lokalna cewka nadawcza jest dozwolona tylko wtedy, gdy implant znajduje się ≥ 25 cm od izocentrum i dla wbSAR do 2 W/kg.
2. Artefakty: jakość obrazu MR może być pogorszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub względnie blisko pozycji implantu. Testy zgodnie z wytycznymi w ASTM F2119-24 wykazały szerokości artefaktu ≤ 20 mm od powierzchni implantu dla gradientowej sekwencji echa i ≤ 10 mm od powierzchni implantu dla sekwencji echa spinowego.

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.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

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.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla implantów Zygomatic	60095440387194

Powiązana literatura i katalogi

CAT-1217 - jak zdjąć oprawę montażową korpusu, która jest za ciasna

CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ łączniki mocowane śrubą

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ wiertła i urządzenia ręczne

CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ śruby zamykające

CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ tace na instrumenty

CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ instrumenty wielokrotnego użytku

Symbole i ostrzeżenia

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afryka Południowa. Tel.: +27 12 667 1046	Znak CE	Urządzenie na receptę*	Sterylizacja z zastosowaniem napromieniania	Niesterylne	Użyć do dnia (mm-rr)	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Autoryzowany przedstawiciel Wspólnoty Europejskiej
											
Autoryzowany przedstawiciel na Szwajcarię	Data produkcji	Rezonans magnetyczny warunkowy	Rezonans magnetyczny bezpieczny	Pojedynczy jałowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz	System pojedynczej bariery sterylnej	Zapoznać się z instrukcją stosowania	Przestroga	Chronić przed światłem słonecznym	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

* 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 niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Sistemul de implanturi Straumann® Zygomatic include implantul zygomatic Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round și implantul zygomatic Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat. Acestea sunt extra-lungi (până la 60 mm) pentru a permite ancorarea osoasă în osul zigomatic 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 apicală filetată a implanturilor are o suprafață rugoasă pentru ancorarea în os, 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.

Destinația de utilizare

Implanturile Straumann® Zygomatic sunt destinate inserării chirurgicale în osul zigomatic pentru a oferi o structură de susținere și un punct de atașare pentru dispozitive protetice.

Indicații pentru utilizare

Implanturile Straumann® Zygomatic sunt indicate pentru restaurarea funcțională și estetică a maxilarului superior edentat parțial sau total, prin dispozitive protetice cu mai multe unități, în cazurile în care pacientul prezintă un maxilar sever resorbit sau absent ori când implanturile convenționale nu sunt o opțiune.

Dacă nu se specifică altfel în indicațiile specifice, aceste dispozitive pot fi plasate cu funcție imediată, dacă se obține o stabilitate primară suficientă și se aplică o încărcare ocluzală adecvată.

Utilizatorul vizat

Chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști medicali instruiți și/sau cu experiență.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate să fie folosite într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau camera de consultații a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

Terapia cu implanturi dentare zigomatice este destinată pacienților edentați parțial sau total, cu maxilare superioare sever atrofiate, pentru care implanturile convenționale nu sunt potrivite, cu condiția ca acești pacienți să fie eligibili și să nu existe contraindicații pentru plasarea implanturilor zigomatice.

Informații de compatibilitate

Folosiți doar componente originale Southern Implants pentru restaurarea gamei de implanturi Straumann® Zygomatic. Utilizați componente care corespund tipului de conexiune și platformei protetice atunci când restaurați implanturile zigomatice.

Implanturi zigomatice Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Implanturi zigomatice plate Straumann® ZAGA™	Implanturi zigomatice rotunde Straumann® ZAGA™	Șurub de acoperire și șurubelniță	Bont și șurubelniță	Șurub protetic și șurub
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (șurub de acoperire) I-CS-HD (șofer)	CH-SRA-xx* (Bont drept cu fixare prin șurub) 046,401 046,411 (șofer)	I-HD-M (șofer)
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			

*xx indică înălțimea gulerului bontului

Implanturi zigomatice Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Implanturi zigomatice plate Straumann® ZAGA™	Șurub de acoperire și șurubelniță	Bont și șurubelniță	Șurub protetic și șurub
CH-ZF-30.0	CH-CS (șurub de acoperire) I-CS-HD (șofer)	CH-SRA-xx* (Bont drept cu fixare prin șurub) CH-SRA17-xx* (Bont înclinat cu fixare prin șurub) 046,401 046,411 (șofer)	I-HD-M (șofer)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indică înălțimea gulerului bontului

Performanța clinică

Implanturile zigomatice sunt concepute pentru a oferi o metodă rigidă de retenție a protezelor fixe sau mobilizabile, în tratamentul restaurativ al maxilarului superior edentat parțial sau total, în cazurile în care acesta este sever resorbit sau absent. Retenția rigidă și sigură a restaurării protetice este realizată prin stabilitatea propriu-zisă a implantului. Această stabilitate este obținută prin inserarea chirurgicală a implantului în os și prin osteointegrarea sa ulterioară cu succes. Prin urmare, performanța clinică a implanturilor zigomatice este definită în principal de gradul de osteointegrare realizat.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu restaurarea protetică a maxilarelor edentate parțial sau total sunt semnificative, întrucât acest tratament poate îmbunătăți considerabil rezultatele funcționale și estetice pentru pacient. Astfel, beneficiul clinic al implanturilor zigomatice constă în restaurarea cu succes a maxilarelor edentate și satisfacția pacientului în legătură cu rezultatul obținut. Mai mult, deoarece acest tratament abordează impactul funcțional al edentației parțiale sau totale a maxilarului, se anticipează că pacientul restaurat cu succes va experimenta o îmbunătățire a funcției masticatorii.

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:

- Detecta eventuale patologii ale sinusurilor maxilare.
- Determina volumul și calitatea osului.
- Evalua relațiile dintre maxilare.
- Implanturile zigomatice sunt recomandate pentru regiunea posterioară (premolari/molari), câte un implant pe fiecare parte, în asociere cu cel puțin două implanturi dentare standard în regiunea anterioară pentru susținerea unei restaurări fixe.
- În situațiile în care nu există suficient os pentru o bună stabilitate a implanturilor anterioare, se recomandă protocolul quad zygomatic (două implanturi zigomatice pe fiecare parte). 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.

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

Componenta este furnizată steril (sterilizat prin iradiere cu raze gama) și destinată pentru o singură utilizare înainte de data expirării (a se vedea eticheta). 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®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Nu reutilizați componentele indicate doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, care pot duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă riscul de infecție încrucișată și contaminare dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu acceptă orice responsabilitate pentru complicațiile asociate cu reutilizarea componentelor de singură utilizare.

Contraindicații

Contraindicațiile tuturor grupelor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice se aplică. Prin urmare, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate în cadrul chirurgiei/terapii cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- pacienții care sunt inapți din punct de vedere medical pentru proceduri chirurgicale orale
- cazuri în care nu se poate insera un număr adecvat de implanturi pentru a susține funcțional proteza
- pacienți cu calitate sau cantitate osoasă inadecvată
- pacienți cu tulburări de coagulare necontrolate
- prezența infecției la locul implantului
- pacienți cu probleme vasculare severe
- pacienți cu tulburări endocrine necontrolate
- pacienții care urmează terapie cu doze mari de steroizi
- pacienți cu boală osoasă metabolică
- pacienți cu creștere mandibulară sau maxilară incompletă
- pacienți cu sistem imunitar slăbit sau capacitate inadecvată de vindecare a rănilor,
- pacienți cu alergii sau hipersensibilitate la materialul utilizat (titan)

Avertismente și precauții

AVIZ IMPORTANT: ACESTE INSTRUCȚIUNI 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 iradiați 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.

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 atunci când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care ar putea afecta vindecarea osului și a țesuturilor moi (de exemplu, igiena orală proastă, diabet necontrolat, sunt sub terapie cu steroizi, fumători, infecție în osul din apropiere și pacienți care au avut radioterapie orofacială).

O evaluare completă a candidaților pentru implant trebuie să fie efectuată incluzând:

- 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.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare în performanță sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de multiple variabile, iar acestuia îi pot fi asociate efecte adverse și riscuri reziduale care pot impune tratamente suplimentare. De asemenea, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot apărea cu severități și frecvențe variabile.

Efectele secundare și riscurile reziduale frecvente asociate dispozitivului includ:

- durere sau sensibilitate
- inflamație localizată
- disconfort
- hematom facial sau periorbital / echimoze
- sângerare nazală ușoară până la moderată, timp de 1 - 3 zile

Efectele secundare mai rare și potențial mai severe, precum și riscurile reziduale asociate dispozitivului includ:

- periimplantită
- reacție(i) alergice la implant și/sau a materialului de bont
- infecții ale țesuturilor moi intraorale
- dehiscentă a plăgii sau vindecare necorespunzătoare
- hiperplazie gingivală
- emfizem malar subcutanat
- infecție a sinusului maxilar
- sinuzită
- afectarea unor repere anatomice
- penetrare în cavitatea orbitală
- perforarea sinusului maxilar
- perforarea plăcilor labiale și linguale
- leziuni ale nervilor rezultând în slăbirea permanentă, amorțeală sau
- leziuni ale nervilor rezultând în slăbiciune, amorțeală sau durere temporară
- formarea unei fistule oroantrale
- formarea de emboli grași
- ruperea implantului și/sau a bontului
- slăbirea șurubului bontului și/sau șurubului de reținere
- slăbirea implantului
- nivel insuficient de osteointegrare sau pierdere osoasă excesivă
- intervenții chirurgicale suplimentare (ex. chirurgie de revizie sau explantarea implantului)
- eșec al implantului
- eșec protetic

Combinarea celor două liste reprezintă efectele adverse și riscurile reziduale asociate cu implanturile zigomatice Straumann® ZAGA™.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

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 mănuși 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 mănuși nesterile): scoateți capacul TYVEK și nu atingeți implantul steril.
5. Urmăriți instrucțiunile ilustrate în Figurile 1 până la 4 pentru a extrage implantul steril, a menține sterilitatea și a atașa montura și implantul de piesa de mână.
6. Mențineți sterilitatea implantului, după deschiderea tăvii și îndepărtarea implantului, până la plasarea în locul chirurgical.

NOTĂ: mănușile albe și fundalul reprezintă articole nesterile Mănușile albastre și fundalul reprezintă obiecte sterile.



Figura 65: Deschideți pachetul implantului în câmp nesteril, cu mănuși nesterile



Figura 66: Cu mănuși nesterile, dezlipiți capacul TYVEK de pe recipientul de plastic



Figura 67: Asistentul prezintă tava deschisă chirurgului. Fără a atinge exteriorul blisterului, chirurgul îndepărtează suportul implantului cu mănuși sterile. Aveți grijă să nu atingeți implantul.



Figura 68: Chirurgul fixează scula I-CON-X pe montura implantului. Folosind o forță ascendentă, implantul este îndepărtat din suport. Implantul este acum pregătit pentru plasare.

Considerații chirurgicale recomandate

Testarea mecanică statică și dinamică, sub formă de testare la oboseală conform ISO 14801, a fost efectuată pe implanturile Straumann Zygomatic. 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 Zygomatic, 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® Zygomatic, ZAGA™ Round (CH-ZT)

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. Se începe pregătirea punctului de intrare pentru implantul Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round (CH-ZT), în zona premolarilor 1-2 pe creasta maxilară, urmând peretele posterior al maxilarului. 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) (D-ZYG-RB viteza de găurire recomandată: 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). În cazurile cu densitate osoasă redusă, se poate folosi un burghiu Ø2.7 mm în locul celui 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 celui Ø2,9 mm poate duce la un cuplu de inserție excesiv, la stripping-ul monturii implantului, la defectarea șurubului de fixare sau la deteriorarea instrumentelor de inserție. Fereastra sinusală oferă vedere penetrării corect poziționate a burghiilor în zigom. Apariția burghiului zigoma este palpată pe obrazul pacientului.

5. Burghiul Ø3.5 D-35T-M15 este apoi utilizat pentru a mări gaura din creasta alveolară (Figura 8) (viteza recomandată de foraj D-35T-M15: 1000-1500rpm). Nu utilizați acest burghiu în os moale, deoarece implantul va pregăti locul alveolar pe măsură ce este împins în pasul următor.

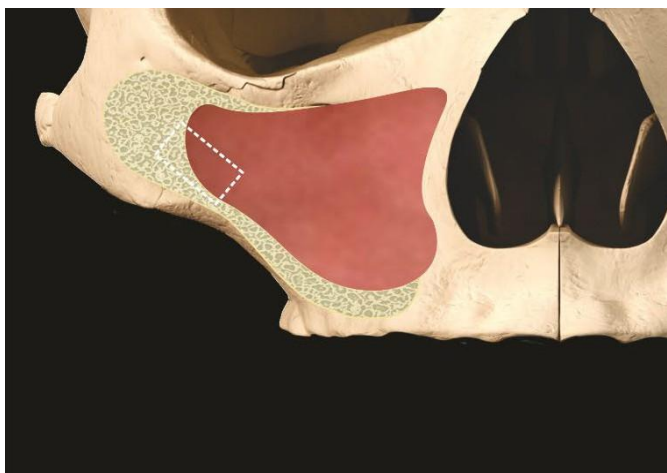


Figura 5

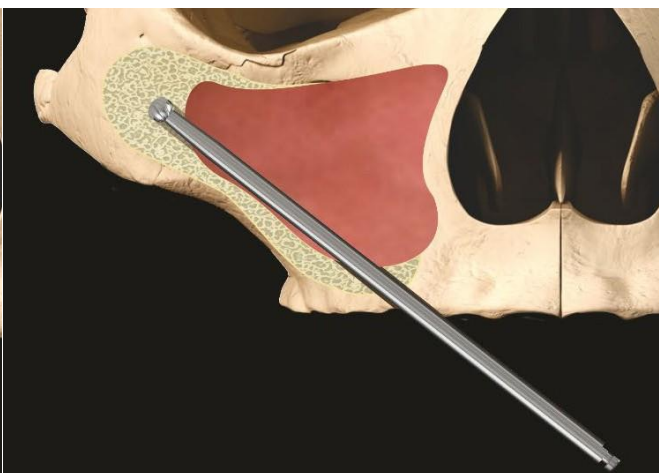


Figura 6

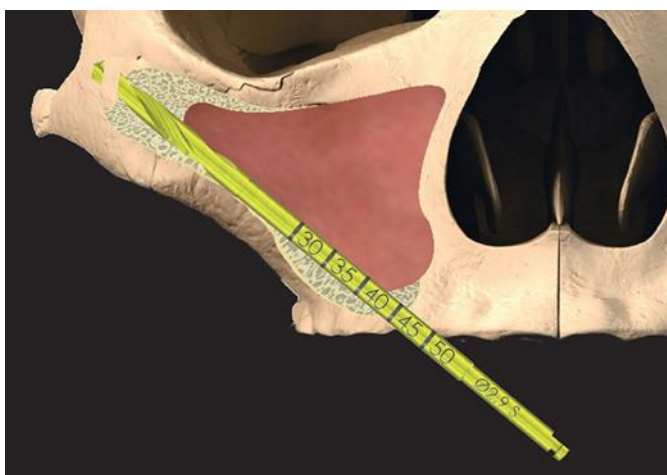


Figura 7



Figura 8

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 Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round (CH-ZT) drept prin pregătirea alveolară. 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

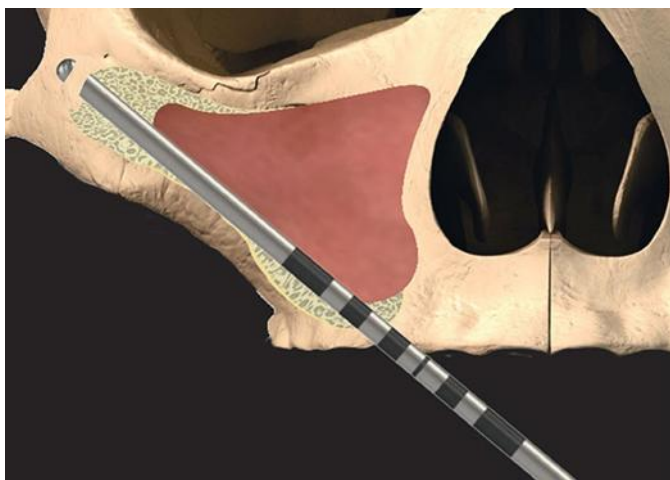


Figura 9

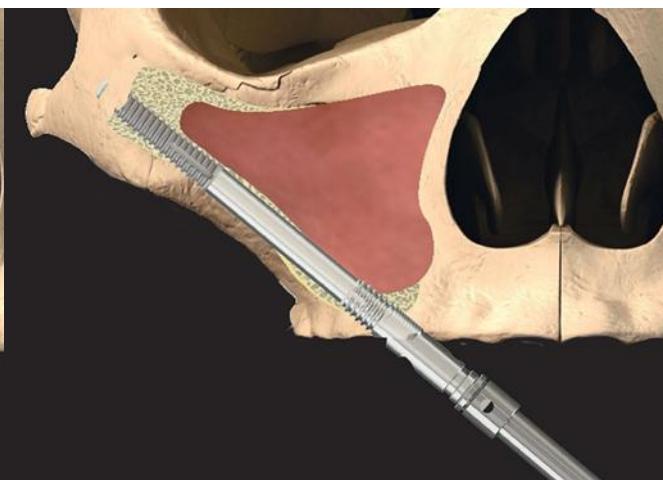


Figura 10

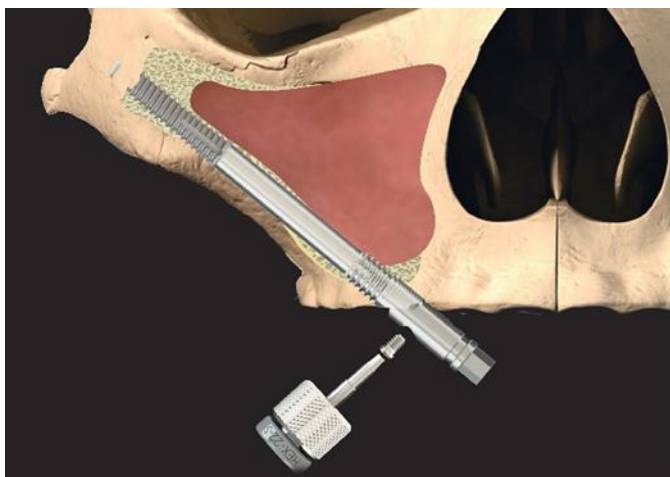


Figura 11

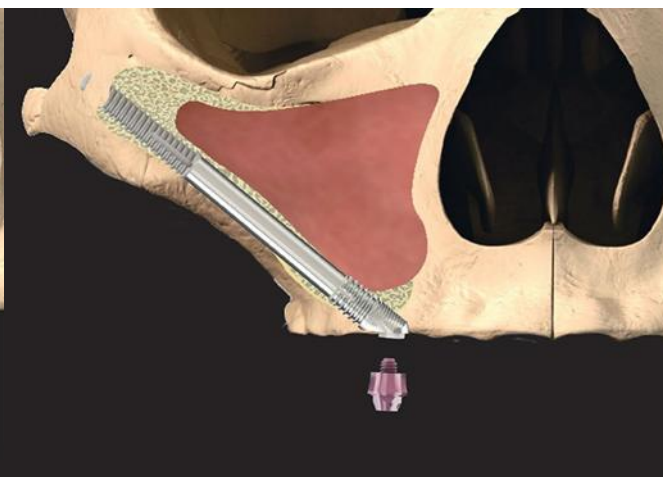


Figura 12

Procedura chirurgicală pentru implanturi Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Plat (CH-ZC și CH-ZC)

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 13). Căptușeala sinusului este reflectată, încercând să o păstreze intactă. Reflecția temeinică a căptușelii este esențială.
2. Se începe pregătirea punctului de intrare pentru implantul Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat (CH-ZC CH-ZC), în zona premolarilor 1-2 pe creasta maxilară, urmând peretele posterior al maxilarului. 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) (D-ZYG-RB viteza de găurire recomandată: 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). În cazurile cu densitate osoasă redusă, se poate folosi un burghiu Ø2.7 mm în locul celui 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 celui Ø2,9 mm poate duce la un cuplu de inserție excesiv, la dezlipirea monturii implantului, la defectarea șurubului de fixare sau la deteriorarea instrumentelor 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) (CH-D-CM viteză de rotație recomandată: 800 rpm).
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 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 (CH-ZC CH-ZC) drept prin pregătirea alveolară. 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.

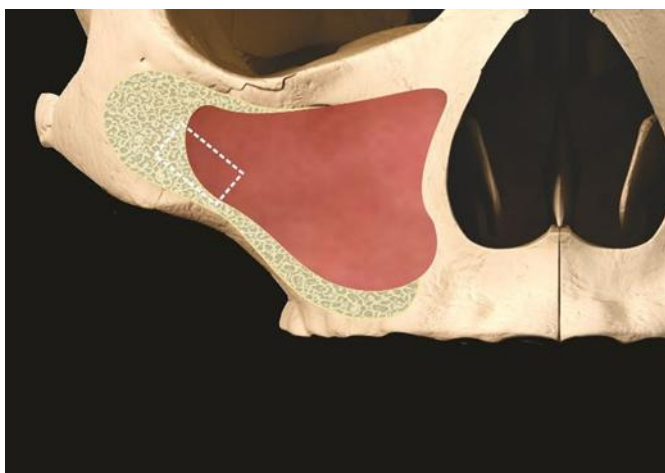


Figura 13

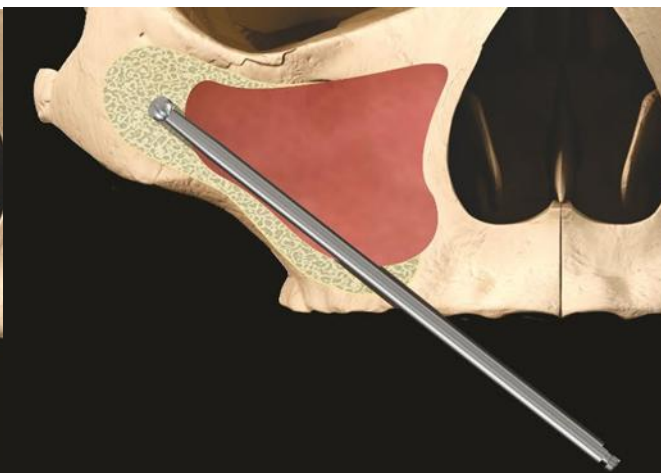


Figura 14

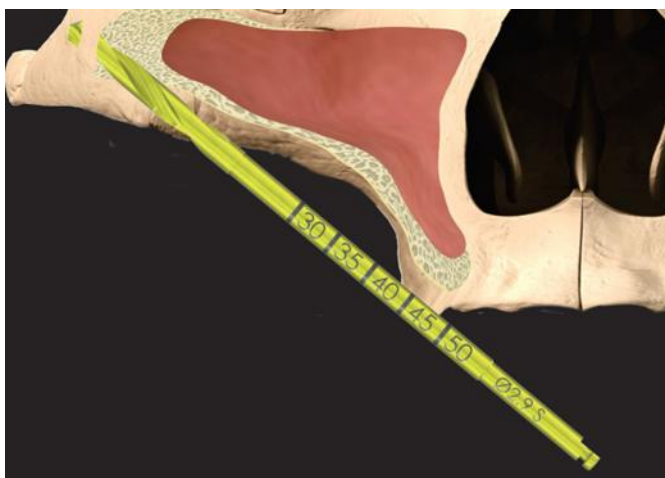


Figura 15

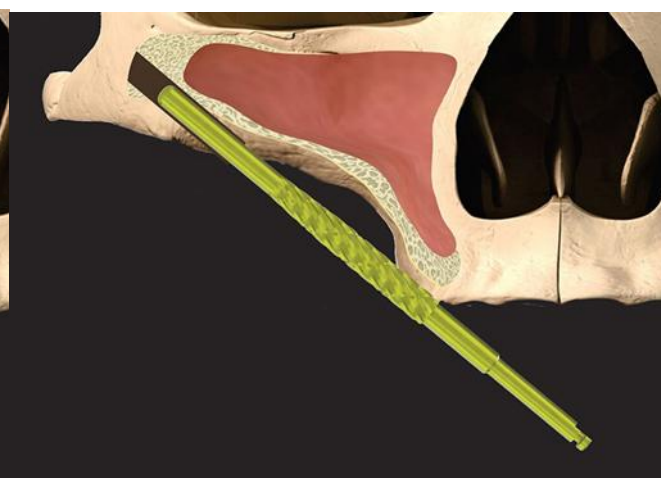


Figura 16

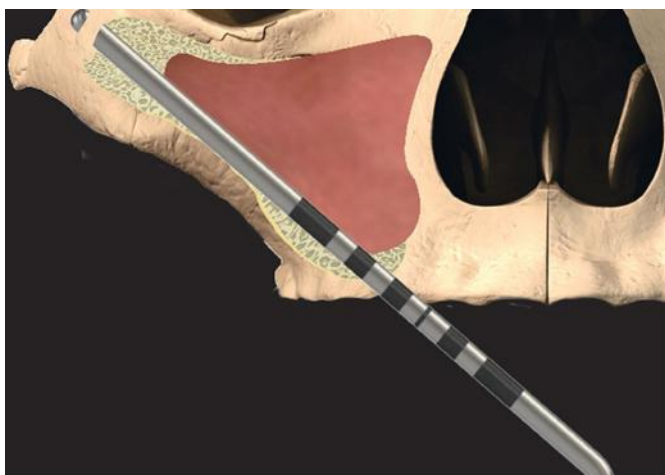


Figura 17

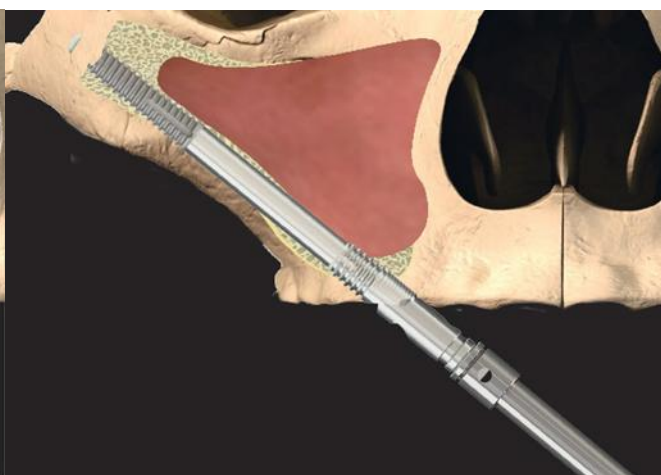


Figura 18

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 bont de prindere cu șurub (CH-SRA) cu o înălțime 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



Figura 19

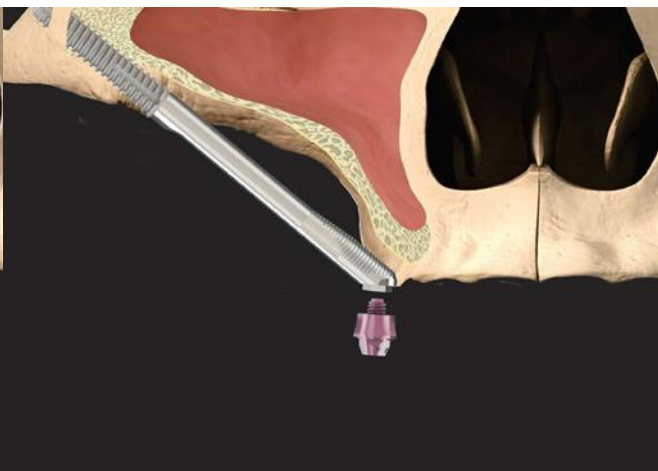


Figura 20

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.

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.



Figura 21: Creștătură în hexagonul implantului

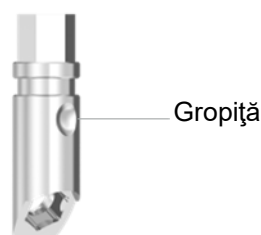


Figura 22: Gropiță pe suportul de fixare

Rupere

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 rezemare 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).

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 guverna 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.

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 serios sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip Material Titan pur comercial (grad 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componente chimice	Reziduuri (Fe, O, C, N, H) în total	Titan (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)	<1.05	Echilibru

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 freze și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Siguranța în rezonanța magnetică (RM)

Testele nonclinice au demonstrat că implanturile dentare Southern Implants® bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate RM.

Informație siguranță (IRM)



MR Condiționată

Un pacient cu implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice de la Southern Implants® poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.

Nume dispozitiv	implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice
Forța câmpului magnetic static (B ₀) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului magnetic spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)

Tip de stimulare RF	Polarizare circulară (CP) (de exemplu, acționare în cvadratură)
Tip de bobină de transmisie RF	Bobină integrată pentru transmitere la nivelul întregului corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF exclusiv pentru recepție
Mod de operare	Mod normal de operare
RF Condiționată	Mod normal de operare: (SAR la nivelul capului de 3,2 W/kg, 2 W/kg pentru întregul corp)
Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la <25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: o scanare continuă de 15 minute va necesita un timp de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la ≥25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: Aceasta este limitată la o durată de scanare de 1 oră.
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

1. Bobină de transmisie locală: Siguranța bobinei de transmisie locală nu a fost evaluată. Utilizarea bobinei de transmisie locale este permisă doar dacă implantul este situat la ≥25 cm de isocentru și pentru un wbSAR de până la 2W/kg.
2. Artefacte: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele realizate conform ghidurilor ASTM F2119-24 au arătat lățimi ale artefactelor de ≤20 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou gradient și ≤10 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou spin.

Restaurările removabile trebuie îndepărtate înainte de scanare, așa cum se face pentru ceasuri, bijuterii etc.

Dacă pe eticheta produsului nu există simbolul RM, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediu RM.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

SSCP relevant poate fi accesat pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTĂ: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI bazic pentru implanturi zigomatice	60095440387194

Literatură și cataloage conexe

CAT-1217 - Cum se scoate un suport de fixare prea strâns

CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Bonturi protetice înșurubate

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Freze și dispozitive pentru piesa de mână

CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Șuruburi de acoperire

CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Tăvițe pentru instrumente

CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumente reutilizabile

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Simbol CE 2797	Dispozitiv cu prescripție*	Sterilizat utilizând iradierea	Non-steril	Utilizare după dată (mm-aa)	Nu reutilizați	Nu resterilizați	Număr catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricării	Rezonanță magnetică condiționată	Sigur prin rezonanță magnetică	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertisment	Mențineți departe de razele solare	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		

* 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 nu este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale de Southern Implants®. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului în uz.

Opis

Sistem zigomatskih vsadkov Straumann® vključuje zigomatski vsadek Straumann®, okrogel vsadek ZAGA™ in zigomatski vsadek Straumann®, ZAGA™ Flat. 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. Apikalno območje vsadkov z navojem je hrapavo 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.

Predvidena uporaba

Zigomatski vsadki Straumann® so namenjeni kirurški vsaditvi v ličnico za zagotavljanje podporne strukture in točke pritrditve protetičnih pripomočkov.

Indikacije za uporabo

Zigomatski vsadki Straumann® so indicirani za funkcionalno in estetsko obnovo delno ali povsem brezzobe zgornje čeljusti z uporabo protetičnih pripomočkov z več enotami pri pacientih z močno resorbiranimi ali odsotnimi zgornjimi čeljustnicami ali pacientih, pri katerih običajni vsadki ne pridejo v poštev.

Razen če ni navedeno drugače v konkretnih indikacijah, se lahko ti pripomočki namestijo s takojšnjim delovanjem, če je z ustrezno okluzijsko obremenitvijo dosežena zadostna primarna stabilnost.

Predvideni uporabnik

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in/ali izkušeni zdravstveni strokovnjaki.

Predvideno okolje

Ti pripomočki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Predvidena populacija pacientov za zdravljenje z zigomatskimi zobnimi vsadki vključuje delno ali popolnoma brezzobe bolnike s hudo atrofično zgornjo čeljustjo, pri katerih uporaba konvencionalnih vsadkov ni primerna, če so ti bolniki sicer primerni za vstavev zigomatskih vsadkov oziroma zanje niso kontraindicirani.

Informacije o združljivosti

Za obnovo zigomatskih območij Straumann® uporabljajte samo izvirne komponente Southern Implants. Pri obnovi zigomatskih vsadkov uporabljajte komponente, ki so ustrezne za vrsto povezave in protetično platformo.

Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™				
Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™ Flat	Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™ Round	Zaporni vijak in vijačnik	Opornik in vijačnik	Protetični vijak in vijačnik
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (zaporni vijak) I-CS-HD (vijačnik)	CH-SRA-xx* (raven vijačeni zobni opornik) 046,401 046,411 (vijačnik)	I-HD-M (vijačnik)
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			

*xx označuje višino obroča opornika

Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™			
Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™ Flat	Zaporni vijak in vijačnik	Opornik in vijačnik	Protetični vijak in vijačnik
CH-ZF-30.0	CH-CS (zaporni vijak) I-CS-HD (vijačnik)	CH-SRA-xx* (raven vijačeni zobni opornik) CH-SRA17-xx* (vijačeni zobni opornik pod kotom) 046,401 046,411 (vijačnik)	I-HD-M (vijačnik)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx označuje višino obroča opornika

Klinična učinkovitost

Zigomatski vsadki so namenjeni zagotavljanju togega ohranjanja za fiksne ali snemljive proteze pri rehabilitaciji delno ali popolnoma brezzobe zgornje čeljusti, ki je močno resorbirana ali odsotna. Togo in varno ohranjanje protetičnega dela se doseže s stabilnostjo samega vsadka. To stabilnost zagotavlja kirurška vstavev vsadka v kost in posledična uspešna oseointegracija. Posledično je klinična učinkovitost zigomatskih vsadkov primarno opredeljena z ravno dosežene oseointegracije.

Klinične prednosti

Klinične koristi, povezane s protetičnim delom delno ali popolnoma brezzobe zgornje čeljusti, so pomembne, saj lahko to zdravljenje bistveno izboljša funkcionalni in estetski izid za bolnika. Zato klinična korist zigomatskih vsadkov zajema uspešno obnovo brezzobe zgornje čeljusti ter bolnikovo zadovoljstvo z izidom zdravljenja. Ker to zdravljenje odpravlja funkcionalne posledice delne ali popolne brezzobosti zgornje čeljusti, je pričakovano, da bo uspešno rehabilitiran bolnik lažje žvečil.

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.

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

Komponenta je dobavljena sterilna (sterilizirana je z obsevanjem z gama žarki) in je namenjena 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®. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljene neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka.

Komponent, namenjenih za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči:

- poškodbe na površini ali kritičnih dimenzijah, kar lahko povzroči poslabšanje njihove funkcije in združljivosti.
- povečanje tveganja za okužbe in kontaminacije med pacienti, če se izdelki za enkratno uporabo ponovno uporabijo.

Družba Southern Implants® ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, povezane s ponovno uporabljenimi komponentami za enkratno uporabo.

Kontraindikacije

Veljajo kontraindikacije vseh skupin pripomočka, ki se uporabljajo v okviru konkretnega zdravljenja ali postopka. Zato je treba upoštevati kontraindikacije sistemov/medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v okviru kirurških posegov/zdravljenja z vsadki, in prebrati ustrezno dokumentacijo.

Kontraindikacije, ki veljajo konkretno za to skupino medicinskih pripomočkov, vključujejo:

- paciente, pri katerih je bilo ocenjeno, da njihovo zdravstveno stanje ne dopušča posegov v ustni votlini,
- primere, kadar ni mogoče namestiti ustreznega števila vsadkov, da bi dosegli popolno funkcionalno podporo proteze,
- paciente z nezadostno kakovostjo/količino kosti,
- paciente z nenadzorovanimi motnjami strjevanja krvi,
- okužbo na mestu vsadka,
- paciente, ki imajo večje težave z žilami,
- paciente z nenadzorovanimi endokrinimi motnjami,
- paciente, ki so prejeli zdravljenje z visokimi odmerki steroidov,
- paciente, ki imajo presnovno bolezen kosti,
- paciente z nedokončano rastjo spodnje ali zgornje čeljusti,
- paciente z oslabljenim imunskim sistemom ali nezadostno sposobnostjo celjenja ran,
- paciente z alergijami ali preobčutljivostjo na uporabljeni material (titan).

Opozorila in previdnostni ukrepi

POMEMBNA OPOMBA: TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT 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:

- zapozneta 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 odmerek 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 krvavitev. Bistveno je zaščititi infraorbitalni živec. Če ne določite dejanskih meritev glede na radiografske podatke, lahko pride do zapletov.

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, kadihci, 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.

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Na klinični izid zdravljenja vpliva več spremenljivk, s to skupino pripomočkov pa so povezani tudi morebitni neželeni učinki in preostala tveganja, zaradi katerih je morda potrebno dodatno zdravljenje. Ti neželeni učinki in preostala tveganja se lahko pojavijo z različnimi stopnjami resnosti in pogostosti.

Pogosti neželeni učinki in preostala tveganja, povezana z uporabo pripomočka, vključujejo:

- bolečino ali občutljivost,
- lokalizirano vnetje,
- nelagodje,
- hematoma ali podpludbo obraza ali predela okoli oči,
- blago do zmerno krvavitev iz nosu v obdobju 1 do 3 dni.

Manj pogosti in potencialno resnejši neželeni učinki in preostala tveganja, povezana z uporabo pripomočka, vključujejo:

- periimplantitis,
- alergijske reakcije na vsadek in/ali material opornikov,
- okužbo mehkih tkiv v ustni votlini,
- dehiscenco rane ali neustrezno celjenje,
- gingivalno hiperplazijo,
- podkožni malarni emfizem,
- okužbo v maksilarnem (obnosnem) sinusu,
- sinusitis,
- poškodbo anatomskih struktur,
- perforacijo očesne votline,
- perforacijo maksilarnega sinusa,
- perforacijo labialne in lingvalne ploščice,
- poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila trajno šibkost, otopelost ali bolečino,
- poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila začasno šibkost, otopelost ali bolečino,
- nastanek oroantralne fistule,
- tvorbo maščobnih embolij,
- zlom vsadka in/ali opornika,
- popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka,
- razrahljanje vsadka,
- nezadostno stopnja oseointegracije ali prekomerno izguba kostnine,
- dodatni kirurški poseg (npr. revizijsko operacijo ali odstranitev vsadka),
- odpoved vsadka,
- okvaro proteze,

Kombinacija obeh seznamov predstavlja neželene učinke in preostala tveganja, povezana z zigomatskimi vsadki Straumann® ZAGA™.

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

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 odlepите. 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 pritrdjevanju nastavka in vsadka na nastavek sledite navodilom, prikazanim na slikah od 1 do 4.
6. Ohranjajte sterilnost vsadka po odprtju nosilca in odstranitvi vsadka do njegove namestitve na kirurško mesto.

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



Slika 69: Embalažo vsadka odprite v nesterilnem polju z nesterilnimi rokavicami



Slika 70: Z nesterilnimi rokavicami odlepите pokrovček TYVEK s plastike



Slika 71: Asistent kirurgu preda odprt nosilec. Kirurg s sterilnimi rokavicami odstrani nosilec vsadka, ne da bi se dotaknil zunanje strani pretisnega omota. Pazite, da se ne dotaknete vsadka.



Slika 72: Kirurg pritrdi orodje za nameščanje I-CON-X na pritrditveni nosilec. Vsadek odstranite iz držala z uporabo sile navzgor. Vsadek je pripravljen za namestitev.

Priporočeni kirurški razmisleki

Na zigomatskih 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, da se koronalni navoji ali utori na glavi vsadka namestijo s popolnim stikom s kostjo v čeljustni kosti.

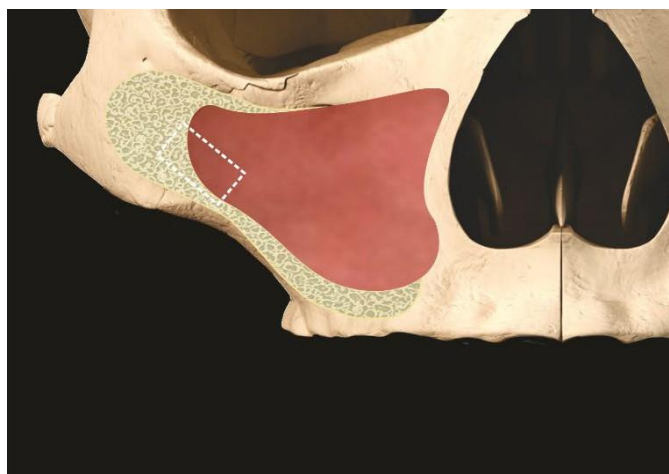
Kirurški poseg za zigomatske vsadke Straumann®, okrogel vsadek ZAGA™ Round (CH-ZT)

Rez na grebenskem delu se naredi od tik pred zgornjo čeljustno grčasto izboklino 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 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.

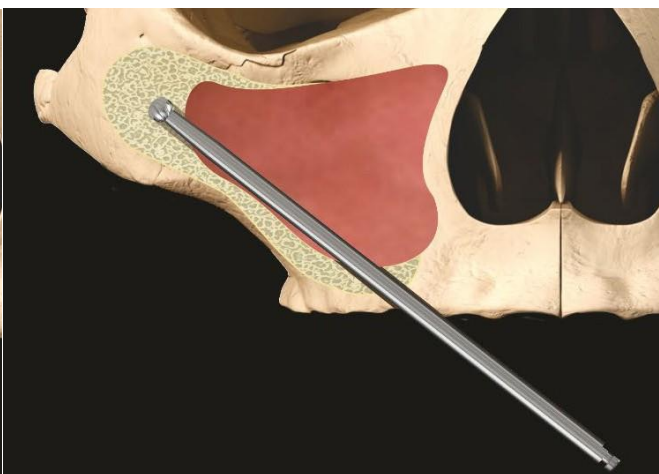
1. Na lateralni strani čeljustnega sinusa se izreže majhen predel sinusa in odstrani kostni blok (slika 5). Sluznica sinusa tvori gubo, pri čemer jo poskušajte ohraniti nepoškodovano, če je to le mogoče. Bistvenega pomena je temeljit upogib sluznice.
2. Vstopno mesto za vsadek (priprava mesta) za zigomatski vsadek Straumann®, okrogel vsadek ZAGA™ Round (CH-ZT), 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 026.0054: 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-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.

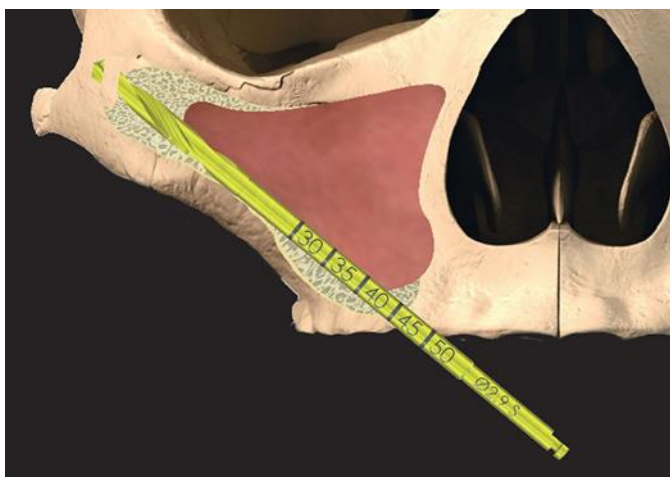
5. S svedrom s premerom Ø3,5 D-35T-M15 nato povečamo izvrtino v alveolarnem grebenu (slika 8) (priporočena hitrost vrtnja D-35T-M15: 1000–1500 vrt/min). Tega svedra ne uporabljajte v mehki kosti, saj bo vsadek pripravil alveolarno mesto, ko ga boste v naslednjem koraku potisnili skozi.



Slika 5



Slika 6



Slika 7

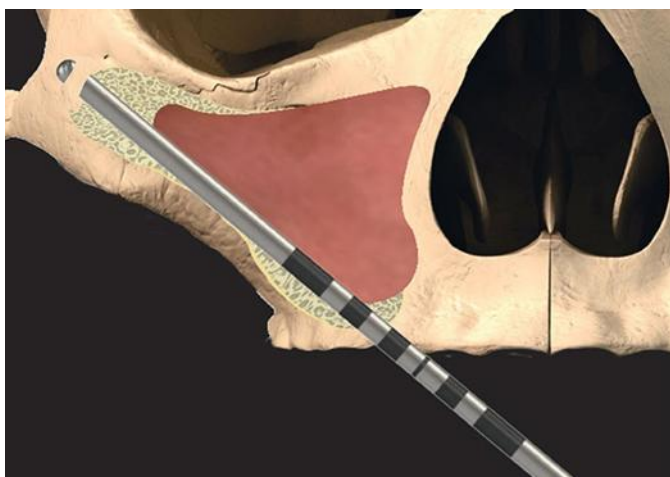


Slika 8

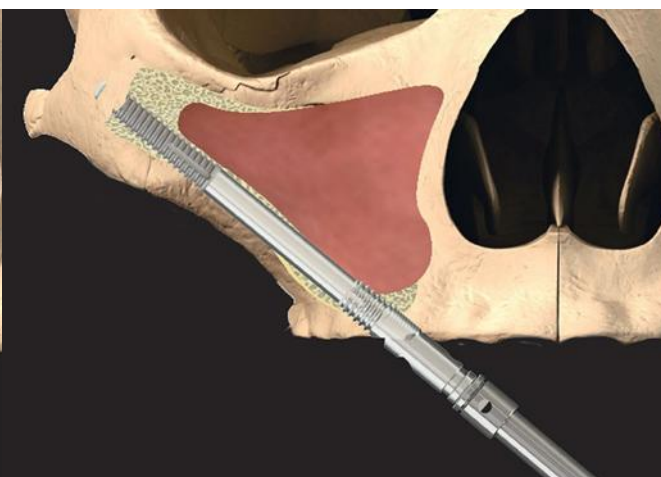
6. Globino pripravljenega mesta za vsadek in kot glave vsadka izmerite z uporabo kotnega merilnika globine (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (slika 9).
7. Pred vstavitvijo vsadka se prepričajte, da na mestu vsadka ni ostankov mehkega tkiva. Za začetno vstavitvev vsadka se uporablja ročnik s priključkom (I-CON-X) z nadzorom navora 50 Ncm pri 15 vrt/min. Zigomatski vsadek Straumann®, okrogel vsadek ZAGA™ (CH-ZT), 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 vstavitvev. 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. Vstavitvev 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, 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 protokol v dveh fazah. Za takojšnjo obremenitev vzemite vijačeni 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.

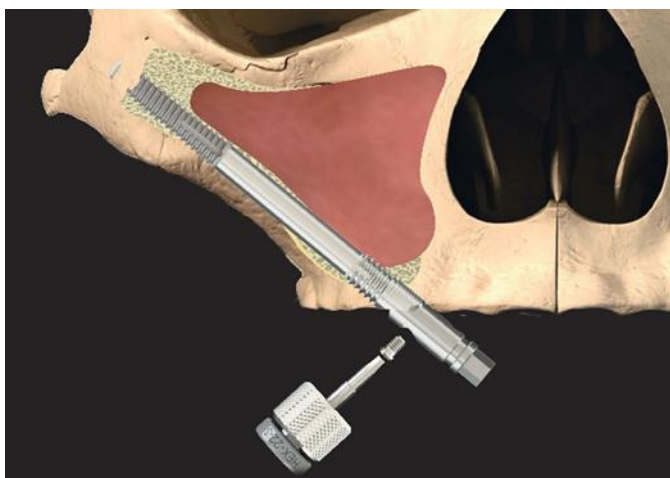
*Drug sveder: 103.190 Neodent



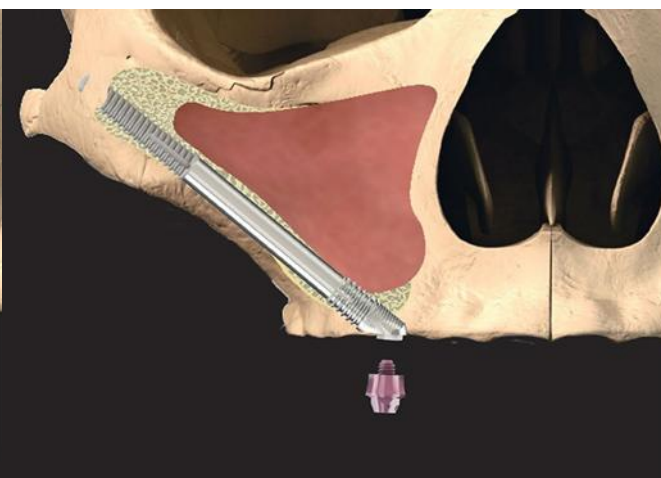
Slika 9



Slika 10



Slika 11



Slika 12

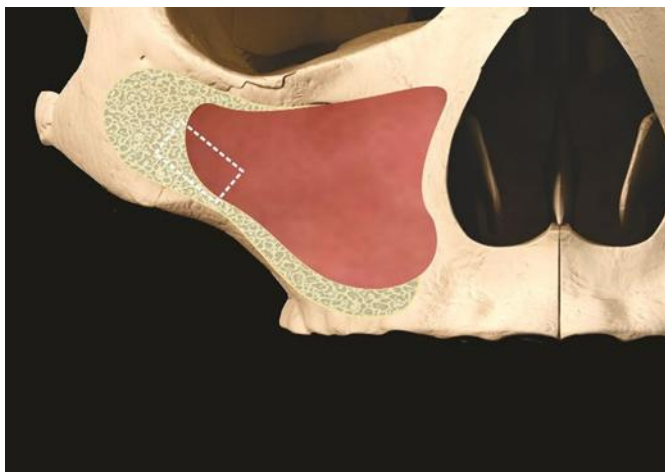
Kirurški poseg za zigomatske vsadke Straumann®, raven vsadek ZAGA™ (CH-ZC in CH-ZF)

Rez na grebenskem delu se naredi od tik pred zgornjo čeljustno grčasto izboklino 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 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.

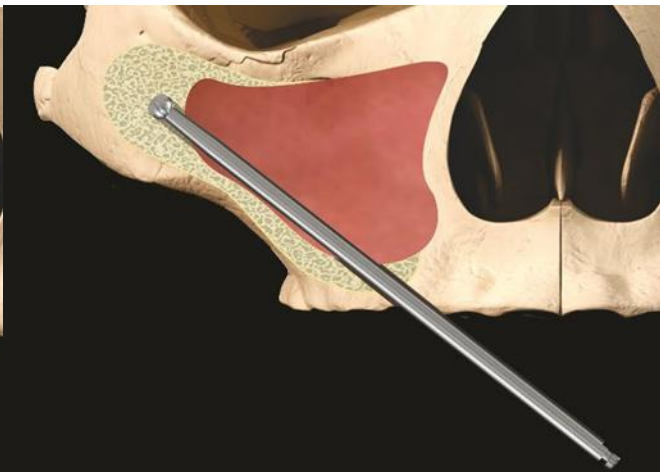
1. Na lateralni strani čeljustnega sinusa se izreže majhen predel sinusa in odstrani kostni blok (slika 13). Sluznica sinusa tvori gubo, pri čemer jo poskušajte ohraniti nepoškodovano. Bistvenega pomena je temeljit upogib sluznice.
2. Vstopno mesto za vsadek (priprava mesta) za zigomatski vsadek Straumann®, raven vsadek ZAGA™ (CH-ZC ali CH-ZF), 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 026.0054: 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.

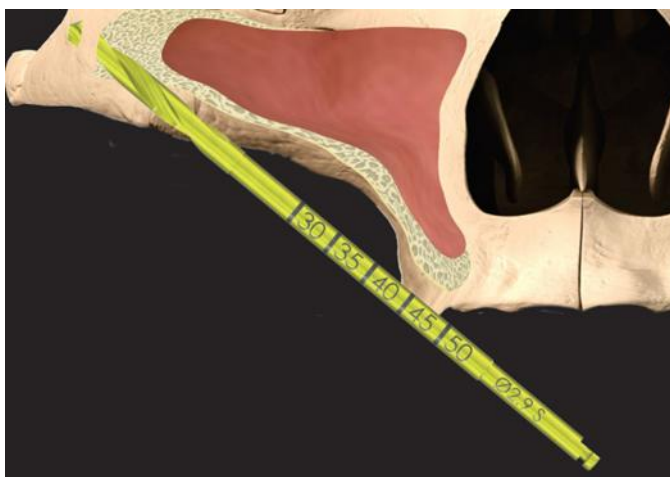
5. S svedrom s stranskim rezilom ZAGA™ (CH-D-CM) ustvarite in/ali povečajte utor v alveolarnem grebenu, da se vsadek namesti tako, da je bukalna stran poravnana z zunanjo površino alveolarne kosti (slika 16) (priporočena hitrost vrtnja CH-D-CM: 800 vrt/min).
6. Globino pripravljenega mesta za vsadek 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®, raven vsadek ZAGA™ (CH-ZC ali CH-ZF), potisnite naravnost skozi pripravljeno alveolarno mesto. Z vijachenjem 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 vstavitev. Morebitna mehka tkiva, ki bi se lahko med premikanjem skozi alveol in sinus prijala na navoje vsadka, je treba odstraniti, preden vsadek vstopi v zigomatsko mesto namestitve. En obrat vsadka povzroči 0,8 mm aksialnega premika. Vstavitev 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, da se koronalni navoji ali utori na glavi vsadka namestijo s popolnim stikom s kostjo v čeljustni kosti.



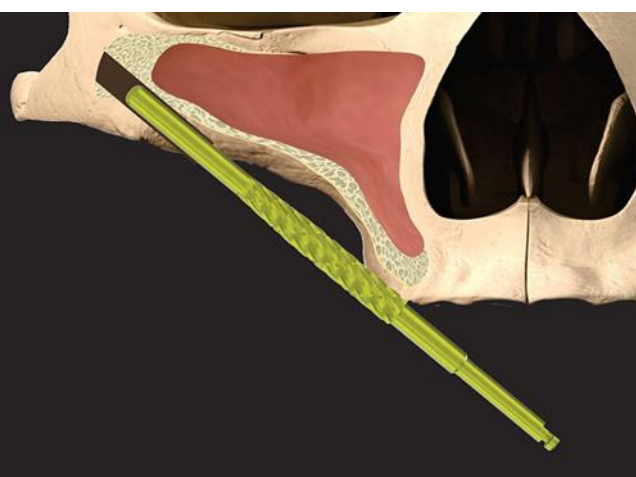
Slika 13



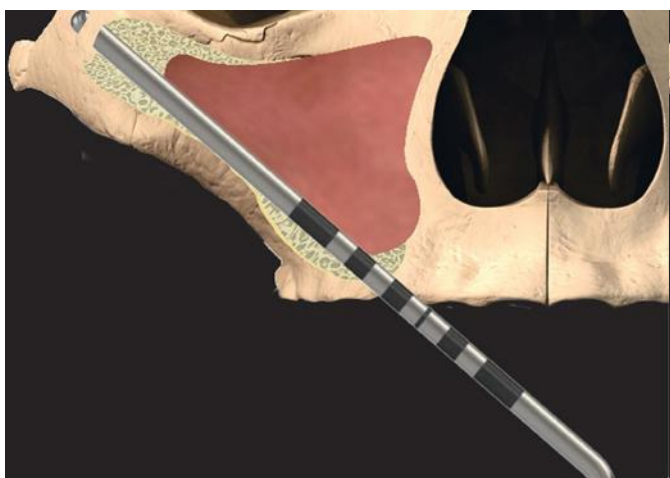
Slika 14



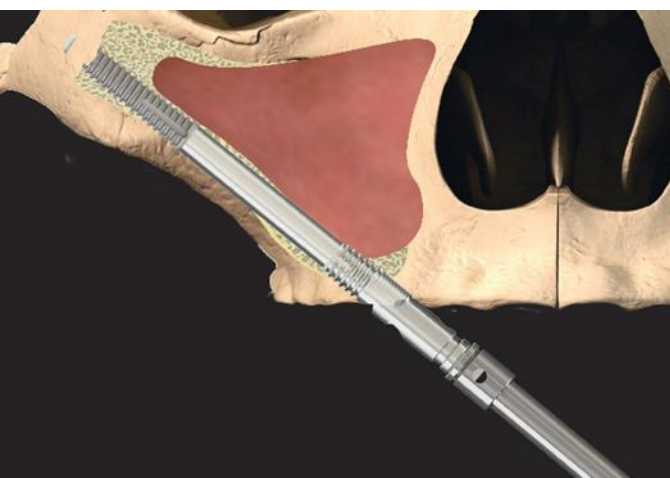
Slika 15



Slika 16



Slika 17



Slika 18

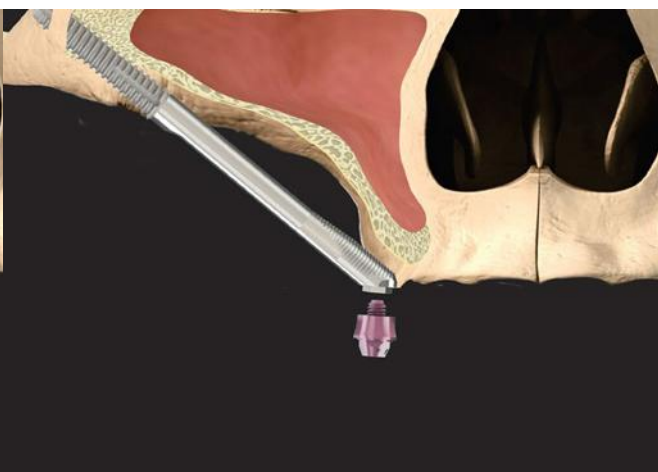
9. Nato z namenskim izvijačem sprostite vijak za pritrditev nosilca in ga odstranite (slika 19). Če je pritrditveni nosilec ali vijak težko zrahljati, si oglejte CAT-1217 o postopku in orodjih, ki jih je treba uporabiti.
10. Če za vsadek ni dosežena zadostna primarna stabilnost, se z namenskim vijačnikom (I-CS-HD) vstavi zaporni vijak (CH-CS) za protokol v dveh fazah. Za takojšnjo obremenitev vzemite vijačeni 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. Vijačen zobni opornik (CH-SRA) zategnite s priporočenim navorom 35 Ncm.

* Drug sveder: 103.190 Neodent



Slika 19



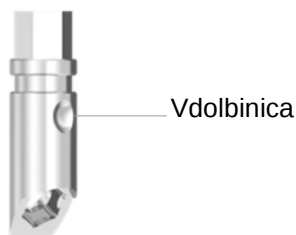
Slika 20

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

OPOZORILO: pred zategovanjem vijaka za pritrditev 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 pritrditvijo nosilca se prepričajte, da je protetična platforma vsadka dobro vidna in da je očiščena nečistoč.



Slika 21: Zareza v šestkotniku za vsadke



Slika 22: Vdolbinica na nosilcu za pritrditev

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).

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.

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.

Kontaktne podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Vrsta materiala Komercialno čisti titan (razred 4) v skladu z ASTM F67 in ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Kemične komponente	Ostanki (Fe, O, C, N, H) skupaj	Titan (Ti)
Sestava, % (masa/masa)	<1,05	Ravnotežje

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 svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Varnost pri slikanju z magnetno resonanco

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

Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco



Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco

Pacienta z zobnimi vsadki, kovinskimi oporniki in protetičnimi vijaki Southern Implants® je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo pacienta.

Ime pripomočka	zobni vsadki, kovinski oporniki in protetični vijaki
Jakost statičnega magnetnega polja (B₀) [T]	1,5 T ali 3 T
Največji prostorski gradient magnetnega polja [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Vrsta radiofrekvenčnega vzbujanja	Krožno polarizirano (CP) (tj. kvadraturno vodeno)
Vrsta radiofrekvenčne oddajne tuljave	Integrirana oddajna tuljava celotnega telesa
Radiofrekvenčna sprejemna tuljava	Lahko se uporablja katera koli zgolj sprejemna radiofrekvenčna tuljava
Način delovanja	Običajni način delovanja

Radiofrekvenčni pogoji	Običajni način delovanja: (stopnja specifične absorpcije: glava 3,2 W/kg, celotno telo 2 W/kg)
Trajanje slikanja	Če je najbližji del vsadka < 25 cm od izocentra v smeri glava-noge: za neprekinjeno trajanje slikanja 15 minut je potreben premor za ohlajanje, ki naj traja vsaj 5 minut. Če je najbližji del vsadka ≥ 25 cm od izocentra v smeri glava-noge: trajanje slikanja je omejeno na eno uro.
Artefakt magnetnoresonančne slike	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči artefakt na magnetnoresonančni sliki.

Dodatne informacije:

1. Lokalna oddajna tuljava: varnost lokalne oddajne tuljave ni bila ovrednotena. Lokalna oddajna tuljava je dovoljena samo, če je vsadek od izocentra oddaljen ≥ 25 cm in pri stopnji specifične absorpcije celotnega telesa do 2 W/kg.
2. Artefakti: Kakovost magnetnoresonančne slike je lahko zmanjšana, če je področje, ki nas zanima, točno na mestu vsadka ali v njegovi neposredni bližini. Preskusi v skladu s smernicami ASTM F2119-24 so pokazali širino artefakta ≤ 20 mm od površine vsadka pri sekvenci gradientnega odmeva in ≤ 10 mm od površine vsadka pri sekvenci spinskega odmeva.

Odstranljive protetične dele je treba pred slikanjem odstraniti, podobno kot velja za ure, nakit ipd.

Če na oznaki izdelka ni simbola MR, upoštevajte, da ta naprava ni bila ocenjena glede varnosti in združljivosti v okolju magnetne resonance.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

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.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za zigomatske vsadke	60095440387194

Povezana literatura in katalogi

CAT-1217 – Kako odstraniti preveč zategnjen nosilec za pritrditev
 CAT-8047-STR – IFU – vijačeni zobni oporniki Straumann® ZAGA™
 CAT-8048-STR – IFU – svedri in ročniki Straumann® ZAGA™
 CAT-8051-STR – IFU – zaporni vijaki Straumann® ZAGA™
 CAT-8082-STR – IFU – pladnji za instrumente Straumann® ZAGA™
 CAT-8080-STR – IFU – instrumenti za večkratno uporabo Straumann® ZAGA™

Simboli in opozorila

											
Proizvajalec: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046	Oznaka CE 2797	Pripomoček na recept*	Sterilizirano z obsevanjem	Nesterilno	Rok uporabe (mm-l)	Ni za ponovno uporabo	Ne sterilizirajte ponovno	Kataloška številka	Koda serije	Medicinski pripomoček	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
											
Pooblaščen zastopnik za Švico	Datum izdelave	Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco	Varno za slikanje z magnetno resonanco	Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti	Enotni sterilni pregradni sistem	Oglejte si navodila za uporabo	Pozor	Hranite stran od sončne svetlobe	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		

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

Izvezeto 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. Klinični zobozdravnik mora preveriti simbole, ki so navedeni na embalaži izdelka, ki se uporablja.

Опис

Система виличних імплантатів Straumann® включає виличний імплантат Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round та виличний імплантат 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. Апікальний різьбовий ділянок імплантатів надано шорсткості для закріплення в кістці, а корональна ділянка має гладеньку поверхню. Ця система імплантації постачаються в змонтованому на кріпленні стані. Усі імплантати призначені для витримування негайного навантаження після досягнення достатньої попередньої стабільності і при належному оклюзійному навантаженні.

Призначення

Виличні імплантати Straumann® призначені для хірургічної установки у виличну кістку з метою забезпечення опорної структури та точки кріплення для протетичних конструкцій.

Показання до застосування

Виличні імплантати Straumann® застосовуються для відновлення функції та естетики частково або повністю беззубої верхньої щелепи за допомогою багатокомпонентних протезів. Це рішення показане пацієнтам з вираженою атрофією або відсутністю кісткової тканини верхньої щелепи, а також у ситуаціях, коли встановлення звичайних імплантатів неможливе.

Якщо в особливих вказівках не обумовлено інше, ці пристрої можуть бути встановлені з негайним навантаженням, якщо досягнуто достатньої первинної стабільності за відповідного оклюзійного навантаження.

Передбачені користувачі

Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи загальної практики, ортоданти, пародонтологи, протезисти та інші належним чином навчені та/або досвідчені медичні працівники.

Середовище користування

Ці вироби призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів

Передбачена категорія пацієнтів для лікування виличними зубними імплантатами охоплює частково або повністю беззубих пацієнтів із сильно атрофованою верхньою щелепою, для яких звичайні імплантати не підходять, за умови, що ці пацієнти відповідають критеріям для встановлення вилицевих імплантатів і не мають протипоказань до неї.

Інформація щодо сумісності

Використовуйте тільки оригінальні компоненти Southern Implants для відновлення імплантатів Straumann® Zygomatic. При відновленні виличних імплантатів використовуйте компоненти, що відповідають типу з'єднання та протезній платформі.

Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™ зі сплюсненим профілем	Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™ з круглим профілем	Гвинт-заглушка та викрутка	Абатмент та викрутка	Гвинт для протезування й викрутка
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (гвинт-заглушка) I-CS-HD (викрутка)	CH-SRA-xx* (прямий гвинтовий абатмент) 046,401 046,411 (викрутка)	I-HD-M (викрутка)
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			

xx позначає висоту комірця абатмента

Виличні імпланти Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Виличні імпланти Straumann® Zygomatic ZAGA™ зі сплюсненим профілем	Гвинт-заглушка та викрутка	Абатмент та викрутка	Гвинт для протезування й викрутка
CH-ZF-30.0	CH-CS (гвинт-заглушка) I-CS-HD (викрутка)	CH-SRA-xx* (прямий гвинтовий абатмент) CH-SRA17-xx* (гутовий гвинтовий абатмент) 046,401 046,411 (викрутка)	I-HD-M (викрутка)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

xx позначає висоту комірця абатмента

Клінічна ефективність

Виличні імпланти призначені для забезпечення надійної фіксації незнімних або знімних протезів під час відновлення частково або повністю беззубої верхньої щелепи, яка характеризується значною резорбцією або відсутністю кісткової тканини. Надійна і міцна фіксація протезної конструкції забезпечується завдяки стабільності самого імплантату. Ця стабільність досягається завдяки хірургічному встановленню імплантату в кістку і подальшій успішній остеоінтеграції. Отже, клінічна ефективність виличних імплантатів визначається головним чином ступенем досягнутої остеоінтеграції.

Клінічні переваги

Клінічні переваги, пов'язані з протезуванням частково або повністю беззубої верхньої щелепи, значні, оскільки це лікування може істотно поліпшити функціональні та естетичні результати пацієнта. Таким чином, клінічна користь виличних імплантатів включає успішне відновлення беззубої верхньої щелепи та задоволеність пацієнта результатом. Крім того, оскільки це лікування спрямоване на усунення функціональних наслідків часткової або повної втрати зубів на верхній щелепі, передбачається, що успішно відновлений пацієнт відчувє поліпшення жувальної функції.

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:

- виявити наявність будь-якої патології у верхньощелепних пазухах.
- визначити обсяг і стан кістки.
- визначити відносини між щелепами.

- Виличні імпланти рекомендують для задньої (премолярної/молярної) ділянки, по одному імплантату з кожного боку, з щонайменше двома стандартними зубними імплантатами в передній ділянці для підтримки фіксованої реставрації.
- У разі недостатності кістки для хорошої стабільності передніх імплантів показаний чотиришаровий виличний протокол. Він передбачає встановлення двох імплантів Zygomatic у виличну кістку, один із яких матиме нахил для проникнення в передню область, а інший — у задню область.

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 крутий момент до абатментів і гвинтів абатментів.

Після втручання

Необхідно забезпечити регулярне спостереження за пацієнтом і належну гігієну порожнини рота, що необхідно для досягнення сприятливих довгострокових результатів.

Зберігання, очищення й стерилізація

Цей виріб постачається в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випромінюванням) і призначений 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®. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу.

Не використовуйте повторно компоненти, призначені для одноразового використання. Повторне використання цих компонентів може призвести до:

- Порушення поверхневих або критичних розмірів, що може призвести до погіршення характеристик і сумісності.
- Підвищення ризику перехресного зараження та інфікування пацієнтів.

Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за ускладнення, пов'язані з повторним використанням одноразових компонентів.

Протипоказання

Слід враховувати протипоказання, що стосуються всіх медичних виробів, які використовуються в рамках даного лікування або процедури. Тому необхідно звернути увагу на протипоказання систем та медичних виробів, які застосовуються в імплантаційній хірургії/терапії, та переглянути відповідні документи.

Протипоказання, специфічні для цієї групи пристроїв, охоплюють:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати хірургічні процедури в ротовій порожнині.
- неможливість встановити необхідну кількість імплантів для повної функціональної підтримки (закріплення).
- пацієнти з недостатньою якістю/кількістю кісткової тканини
- пацієнти з неконтрольованими порушеннями згортання крові
- присутність інфекції в місці встановлення імплантату
- пацієнти з важкими порушеннями кровообігу
- пацієнти з неконтрольованими ендокринними розладами

- пацієнти, які проходять терапію високими дозами стероїдів
- пацієнти з метаболічними захворюваннями кісток
- пацієнти з незавершеним ростом нижньої або верхньої щелепи
- пацієнти з ослабленою імунною системою або недостатньою здатністю до загоєння ран
- пацієнти з алергією або гіперчутливістю до використовуваного матеріалу (титану)

Застереження й запобіжні заходи

ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ: ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ.

- Задля безпечного й ефективного використання зубних імплантів 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 імплантів 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 імплантів Zygomatic у кісткову тканину, яка була опромінена через лікування раку, може призвести до наступного:

- Відтермінування або відмова від остеоінтеграції імплантів через погіршення постачання крові в кістку — променевий некроз кістки.
- Розрив тканини й променевий некроз кістки.
- Розламування й втрата імплантату.
- Можливість установа імплантів пацієнтам, які пройшли променеву терапію, залежить від таких факторів, як час установа імплантату після променевої терапії, анатомічна область, вибрана для встановлення імплантату й доза опромінення в цій області, а також подальший ризик променевого 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.

Перед використанням нової системи або застосуванням нового методу лікування досвідчені й недосвідчені користувачі імплантів 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 імплантів, включно з наступним:

- Ретельне вивчення медичної та стоматологічної картки.
- Візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, умов оклюзії та стану опорно-утримувального 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 імовірність успішності остеоінтеграції.
- не можна проводити хірургічні операції електричними інструментами навколо металевих імплантів, оскільки вони є струмопровідними.

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Контактна інформація виробника цього виробу для повідомлень про проблеми, пов'язані з його застосуванням: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Клінічний результат лікування залежить від багатьох чинників, і існують потенційні побічні ефекти та залишкові ризики, пов'язані з цією групою пристроїв, які можуть потребувати додаткового лікування. Крім того, ці побічні ефекти та залишкові ризики можуть виникати з різною мірою тяжкості та частотою.

До частих побічних ефектів та залишкових ризиків, пов'язаних із пристроєм, належать:

- біль або болісність
- локалізоване запалення
- дискомфорт
- гематома або синець в області обличчя чи навколо очей
- незначна або помірна носова кровотеча протягом 1-3 днів

До менш частих та потенційно серйозніших побічних ефектів та залишкових ризиків, пов'язаних із пристроєм, належать:

- периимплантит
- алергічна реакція(ї) на матеріал імплантату та/або абатмента
- інфекція м'яких тканин порожнини рота
- розходження країв рани або неправильне загоєння
- гіперплазія ясен
- підшкірна емфізема щоки
- інфекція верхньощелепної пазухи
- синусит
- пошкодження анатомічних орієнтирів
- проникнення в очну ямку
- перфорація верхньощелепної пазухи
- перфорація губної та язикової пластинок
- пошкодження нерва, що призводить до стійкої слабкості, оніміння або болю
- пошкодження нерва, що призводить до тимчасової слабкості, оніміння або болю
- утворення ороантрального свища
- утворення жирової емболії
- поломка імплантату та/або абатмента
- послаблення гвинта абатмента або фіксуючого гвинта
- розхитування імплантату
- недостатній рівень остеоінтеграції або надмірна втрата кісткової тканини
- додаткове хірургічне втручання (наприклад, ревізійна операція або видалення імплантату)
- відторгнення імплантату
- поломка протеза

Поєднання цих двох списків представляє побічні ефекти та залишкові ризики, пов'язані з виличними імплантами Straumann® ZAGA™.

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

1. Необхідно дотримуватися обережності для підтримання стерильності імплантату шляхом належного розкриття упаковки та поводження з імплантатом.
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 імплантатів ідентична упаковці попередніх імплантатів 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 блістер і знімне покриття TYVEK. Знімний блістер повинен відкриватися асистентом (у нестерильних рукавичках): зніміть покриття TYVEK і не торкайтеся стерильного імплантату.
5. Дотримуйтесь інструкцій, показаних на малюнках з 1 по 4, щоб витягти стерильний імплантат, зберегти стерильність і приєднати тримач імплантату і сам імплантат до наконечника.
6. Забезпечуйте стерильність імплантату після відкриття лотка й вийняття імплантату аж до розміщення на хірургічній ділянці.

ПРИМІТКА: білі рукавички і тло являють собою нестерильні предмети. Сині рукавички й синій фон показують стерильні позиції.



Малюнок 73: Щоб відкрити упаковку імплантату в нестерильному полі, використовуючи нестерильні рукавички



Малюнок 74: За допомогою нестерильних рукавичок зніміть кришку TYVEK з пластикового лотка



Малюнок 75: Асистент подає відкритий лоток хірургу. Не торкаючись зовнішньої поверхні блістера, хірург знімає тримач імплантату в нестерильних рукавичках. Не торкайтеся імплантату.



Малюнок 76: Хірург вводить інструмент для встановлення I-CON-X у кріплення пристосування. Щоб вийняти імплантат, потягніть його вгору. Тепер імплантат готовий до використання.

Рекомендації щодо хірургічного втручання

Статичні та динамічні механічні випробування у формі випробування на втому відповідно до ISO 14801 були проведені на виличних імплантатах Straumann. Це випробування імітувало повне розміщення імплантату в кістці в апікальній різьбовій області, а також у корональній області, на 3 мм нижче платформи імплантату. Це випробування демонструє безпеку та ефективність виличних імплантатів Straumann завдовжки до 60 мм включно для зазначених показань до застосування. Рекомендується, щоб апікальна різьбова область імплантату була розміщена з повним контактом з кісткою у виличній кістці, а корональні витки або канавки на голівці імплантату були розміщені з повним контактом з кісткою у верхньощелепній кістці.

Хірургічна процедура для круглих виличних імплантатів Straumann®, ZAGA™ (CH-ZT)

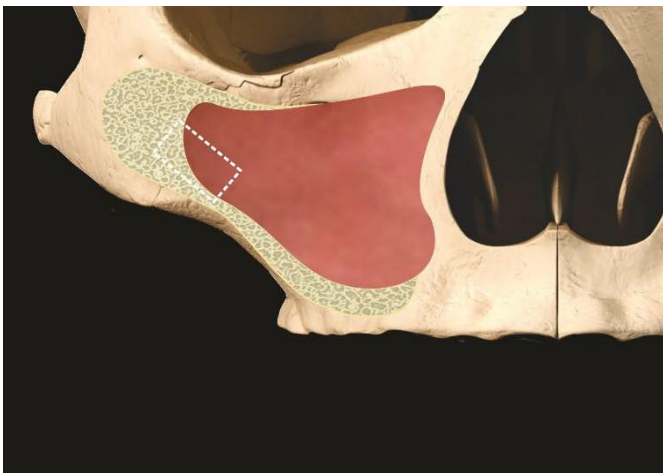
Розріз альвеолярного гребеня виконується спереду до бугра верхньої щелепи з одного боку до тієї ж точки з іншого боку. Три вертикальні звільнювальні розрізи виконуються в області других молярів і середньої лінії піднебіння. Ці 3 розрізи сприяють переміщенню клаптя за підчоямковий край. При виконанні асиметричної процедури застосовується гемімаксиллярний метод. Підніміть щічні слизово-надкостничні клапті, щоб відкрити підчоямковий 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. На латеральному боці гайморової пазухи вирізають невелике синусове вікно і видаляють блок кістки (мал. 5). Відображено слизову оболонку пазухи, по можливості слід намагатись зберегти її цілісність. Важливо повністю відгорнути устілку.
2. Почніть формування вхідної точки для імплантату Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round (CH-ZT) у ділянці першого-другого премолара на альвеолярному гребені верхньої щелепи та проїдьте по задній стінці верхньощелепної пазухи. Зупиніться безпосередньо перед передньовиличною западиною.
3. Точка входу в альвеолу виконана з використанням круглого задирки (D-ZYG-RB)* або голки (026.0054) і продовжується через стінку верхньощелепної пазухи в порожнину, видиму через вікно пазухи (мал. 6) (D-ZYG-RB рекомендована швидкість свердління: 1000-1500 об/хв; 026.0054 максимальна швидкість свердління: 800 об/хв).

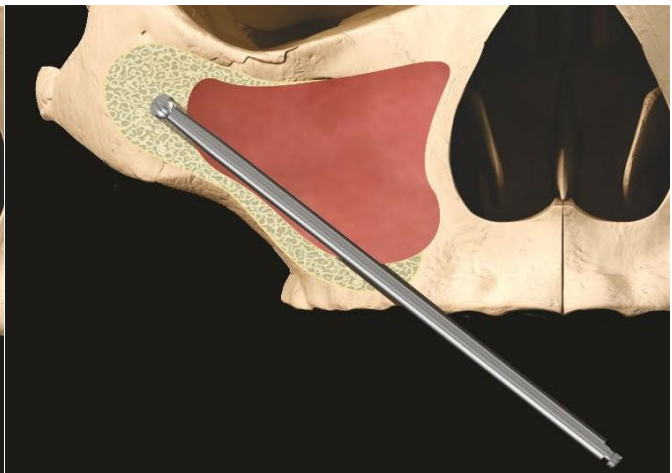
- Місце імплантації встановлюють за допомогою дрільбора Ø2.9 мм (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) і продовжують у зигому (мал. 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/ ZYG CH D-ZYG-CH-29S рекомендована швидкість свердління: 1000-1500 об/хв). Для випадків низької щільності кістки замість свердла Ø2.7 мм можна використовувати дрільбор Ø2.9 мм (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

УВАГА: неправильне використання свердла Ø2.7 мм замість Ø2.9 мм може призвести до надмірного крутного моменту установки, зачищення кріплення імплантату/кріплення, виходу з ладу гвинта кріплення або пошкодження інструментів для вставки. Через вікно пазухи можна перевірити правильність проникнення борів у кістку вилиці. Вихід бора із кістки вилиці перевіряється пальпацією щоки пацієнта.

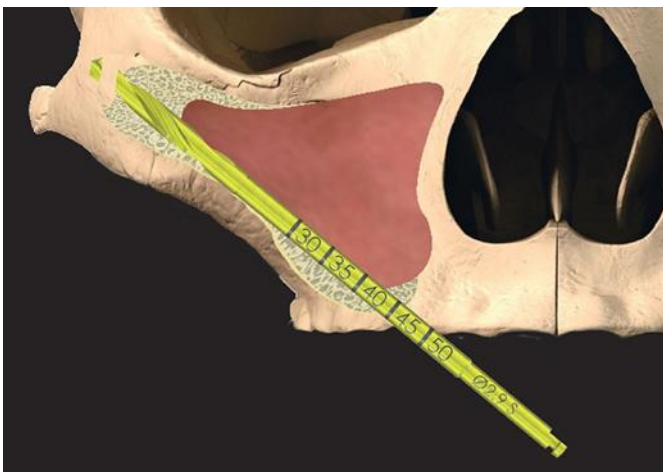
- Потім свердло Ø3.5 D-35T-M15 використовують для збільшення отвору в альвеолярному гребені (рис. 8) (D-35T-M15 рекомендована швидкість свердління: 1000-1500 об/хв). Не використовуйте цей бор для м'яких тканин, оскільки імплантат підготує альвеолярну область під час подальшого просування, що виконується на наступному етапі.



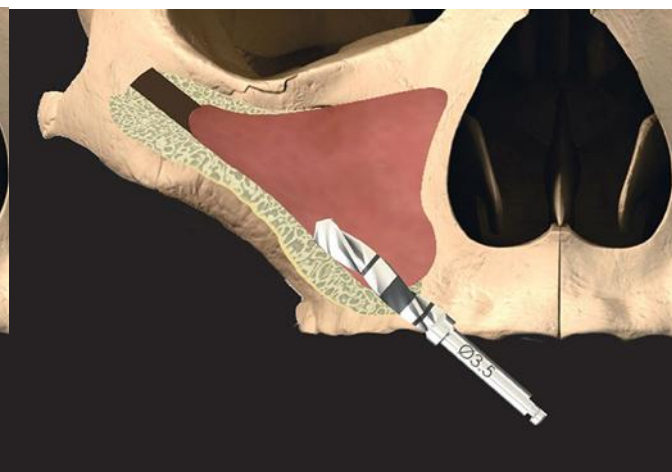
Малюнок 5



Малюнок 6



Малюнок 7



Малюнок 8

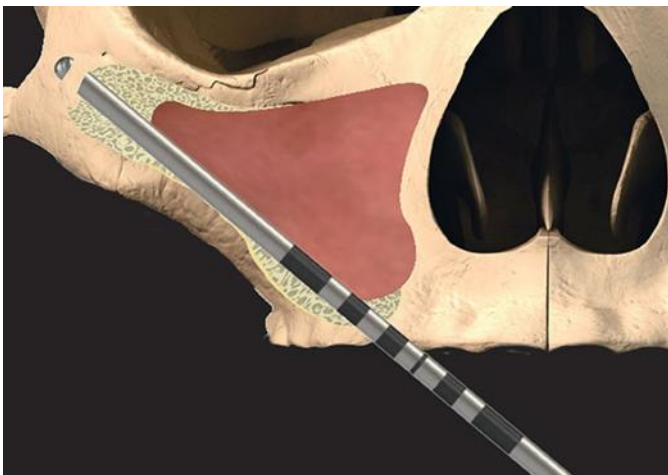
- Глибину підготовленої ділянки імплантату і кут нахилу головки імплантату вимірюють за допомогою кутового глибиноміра (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (мал. 9).
- Перед установленням імплантату очистіть місце його встановлення від залишків м'яких тканин. Для початкового встановлення імплантату використовується наконечник для бормашини зі з'єднувачем (I-CON-X) із крутним моментом 50 Н см при 15 об/хв. Проштовхніть імплантат Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round (CH-ZT) прямо через підготовлене альвеолярне ложе. Вкручування починайте лише

після того, як вершина досягне кістки вилиці. Це дозволяє скоротити час встановлення. Коли наконечник затягнеться, переключіться на цибулеподібний імплантовод (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (мал. 10). Уникайте прикладення згинального моменту до кріплення під час вставлення імплантата. Періодично перевіряйте щільність посадки гвинта кріплення й за необхідності підтягуйте.

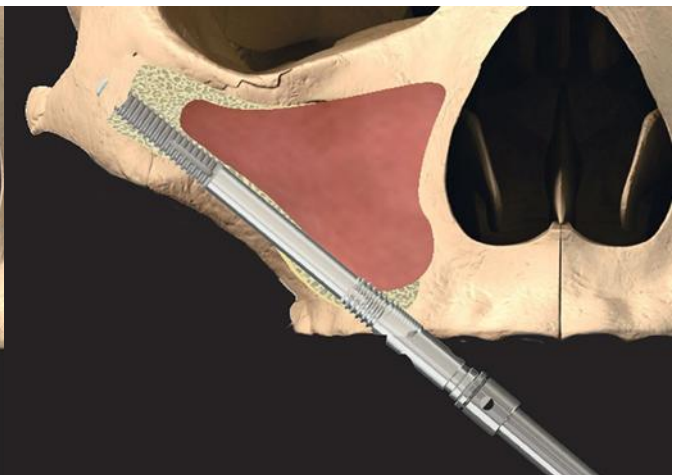
8. Імплантат повинен проходити через підготований шлях встановлення. Очистіть різьбу імплантату від залишків м'яких тканин, які можуть налипнути на неї під час руху крізь альвеоли й пазухи, перш ніж встановити його в місце встановлення в кістці вилиці. Один оборот імплантату призводить до осьового переміщення на 0,8 мм. Встановлення 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 кріпильний гвинт кріплення послаблюється спеціальною викруткою, і кріплення знімається (мал. 11). Якщо кріплення або гвинт важко від'єднати, процедуру й інструменти див в CAT-1217.
10. Якщо достатньої попередньої стабільності імплантату не досягнуто, встановіть гвинт-заглушку (CH-CS) за допомогою відповідної викрутки (I-CS-HD) за двоетапним протоколом. Для негайного завантаження підбирають абатмент із гвинтовою фіксацією (CH-SRA) з відповідною висотою ясен і поміщають за допомогою спеціальної викрутки (046.401/ 046.411) (мал. 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.

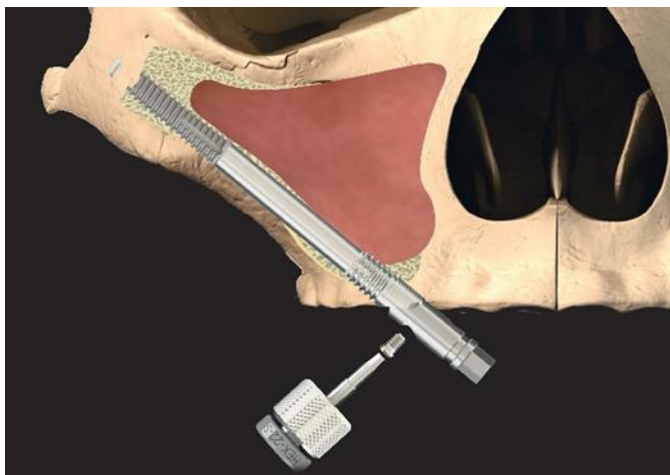
*Альтернативний бор: 103.190 Neodent



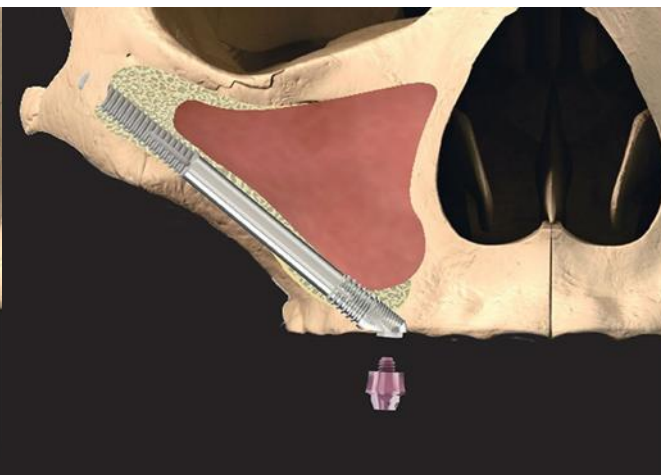
Малюнок 9



Малюнок 10



Малюнок 11



Малюнок 12

Хірургічна процедура для плоских виличних імплантатів Straumann®, ZAGA™ (CH- ZC CH- ZF)

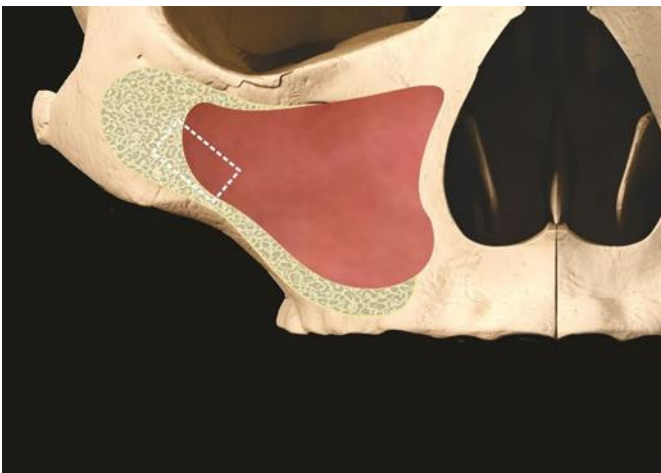
Розріз альвеолярного гребеня виконується спереду до бугра верхньої щелепи з одного боку до тієї ж точки з іншого боку. Три вертикальні звільнювальних розрізи виконуються в області других молярів і середньої лінії піднебіння. Ці 3 розрізи сприяють переміщенню клаптя за підчонаюмковий край. При виконанні 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. На латеральному боці гайморової пазухи вирізають невелике синусове вікно і видаляють блок кістки (мал. 13). Відігніть устілку пазухи, намагаючись її не пошкодити. Важливо повністю відгорнути устілку.
2. Почніть формування вхідної точки для плоского імплантату Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat (CH-ZC або CH-ZF) у ділянці першого-другого премоляра на альвеолярному гребені верхньої щелепи та прослідуйте по задній стінці верхньощелепної пазухи. Зупиніться безпосередньо перед передньовиличною западиною.
3. Точка входу в альвеолу виконана з використанням круглого задираки (D-ZYG-RB)* або голки (026.0054) і продовжується через стінку верхньощелепної пазухи в порожнину, видиму через вікно пазухи (мал. 14) (D-ZYG-RB рекомендована швидкість свердління: 1000-1500 об/хв; 026.0054 максимальна швидкість свердління: 800 об/хв).
4. Місце імплантації встановлюють за допомогою дрільбора Ø2.9 мм (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) і продовжують у зигому (мал. 15). (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S рекомендована швидкість свердління: 1000-1500 об/хв). Для випадків низької щільності кістки замість свердла Ø2.7 мм можна використовувати дрільбор Ø2.9 мм (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

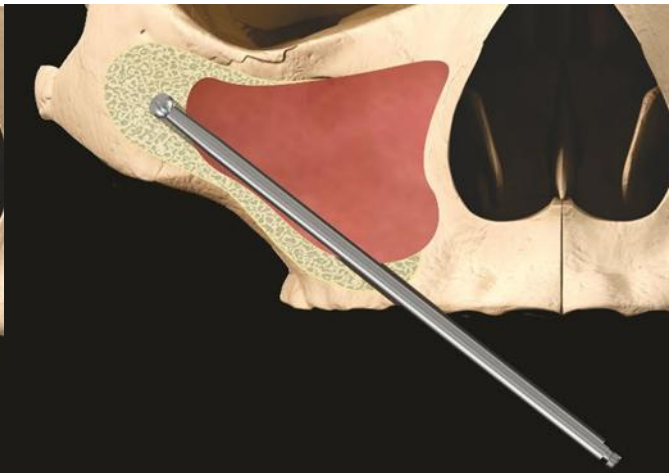
УВАГА: неправильне використання свердла Ø2.7 мм замість Ø2.9 мм може призвести до надмірного крутного моменту установки, зачищення кріплення імплантату/кріплення, виходу з ладу гвинта кріплення або пошкодження інструментів для вставки. Через вікно пазухи можна перевірити правильність проникнення борів у кістку вилиці. Вихід бора із кістки вилиці перевіряється пальпацією щоки пацієнта.

5. Використовуйте бічний виріз ZAGA™ (CH-D-CM) для створення та/або збільшення канавки в альвеолярному гребені, щоб установити імплантат так, щоб щічна поверхня сиділа на одному рівні із зовнішньою поверхнею альвеолярної кістки (мал. 16). (CH-D-CM рекомендована швидкість свердління: 800 об/хв).

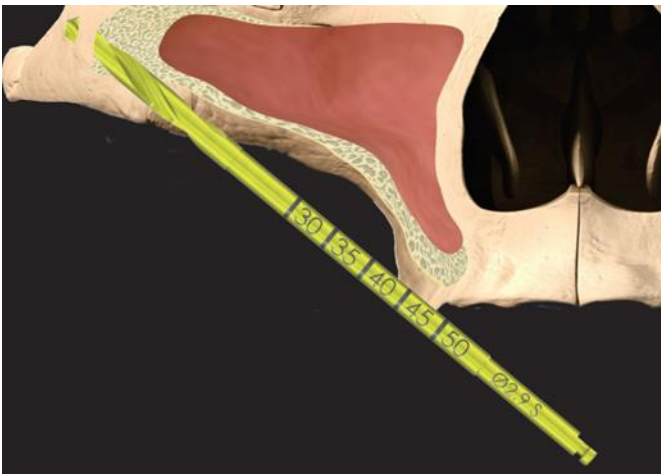
6. Глибину підготовленої ділянки імплантату і кут нахилу голівки імплантату вимірюють за допомогою кутового глибиноміра (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (мал. 17).
7. Перед установленням імплантату очистіть місце його встановлення від залишків м'яких тканин. Для початкового встановлення імплантату використовується наконечник для бормащини зі з'єднувачем (I-CON-X) із крутним моментом 50 Н см при 15 об/хв. Проштовхніть імплантат Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat (CH- ZC або CH-ZF) прямо через підготовлене альвеолярне ложе. Вкручування починайте лише після того, як вершина досягне кістки вилиці. Це дозволяє скоротити час установлення. Коли наконечник затягнеться, переключіться на цибулеподібний імплантовод (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (мал. 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 оборот імплантату призводить до осьового переміщення на 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.



Малюнок 13



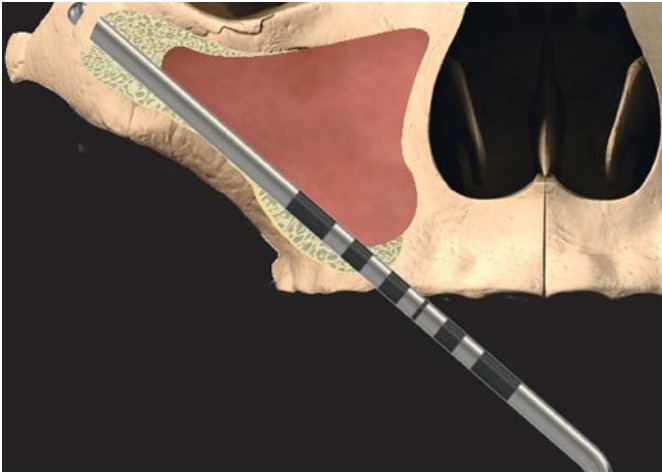
Малюнок 14



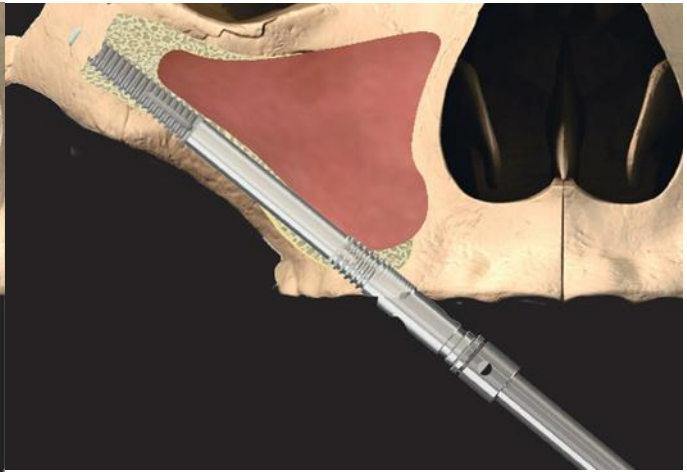
Малюнок 15



Малюнок 16



Малюнок 17



Малюнок 18

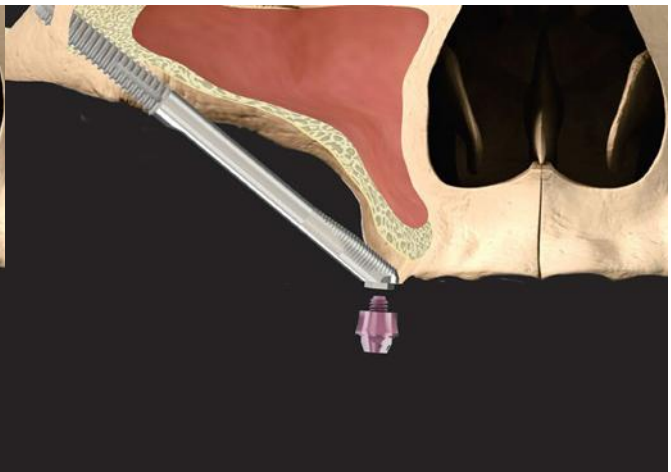
9. Потім кріпильний гвинт кріплення послаблюється спеціальною викруткою, і кріплення знімається (мал. 19). Якщо кріплення або гвинт важко від'єднати, процедуру й інструменти див в CAT-1217.
10. Якщо достатньої попередньої стабільності імплантату не досягнуто, установіть гвинт-заглушку (CH-CS) за допомогою відповідної викрутки (I-CS-HD) за двоетапним протоколом. Для негайного завантаження підбирають абатмент із гвинтовою фіксацією (CH-SRA) з відповідною висотою ясен і поміщають за допомогою спеціальної викрутки (046.401/046.411) (мал. 20). Потім слід виконати накладення швів на розсуд хірурга.

УВАГА: затягніть гвинт кришки (CH-CS) тільки від руки, щоб уникнути надмірних навантажень. Підтягніть гвинтовий абатмент (CH-SRA) із рекомендованим зусиллям 35 Н см.

* Альтернативний бор: 103.190 Neodent



Малюнок 19

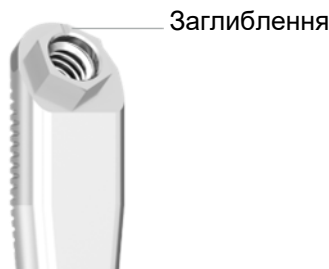


Малюнок 20

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. Вирівняйте виїмку на шестикутнику імплантату (мал 21) з ямочкою на кріпленні пристосування (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.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: перед затягуванням гвинта кріплення імплантату переконайтеся в правильності вирівнювання імплантату і кріплення імплантату, оскільки прикладання навантаження до вузла кріплення імплантату і кріплення імплантату під час зсуву може призвести до пошкодження протезної платформи імплантату, що призведе до поганої посадки протеза або вимагатиме видалення імплантату. Переконайтеся,

що ви чітко бачите платформу протезування імплантату й вона очищена від сторонніх залишків, перш ніж установити кріплення.



Малюнок 21: Риска в шестикутнику імплантату Малюнок



22: Лунки на імплантоводі гвинтоподібного самонарізувального імплантату

Розламування

Імплантат і абатмент можуть розламатися під дією навантаження, що перевищує силу розтягу або границю міцності при стискуванні матеріалу. Потенційні умови перевантаження можуть виникнути внаслідок; недоліків у кількості імплантатів, довжині та/або діаметрі для адекватної підтримки реставраційної конструкції, надмірної довжини консолі, неповної посадки абатмента, кутів абатмента більше ніж 30°, оклюзійних перешкод, які спричиняють надмірні бокові сили, парафункції пацієнта (наприклад, бруксинг чи стискання), втрати чи зміни зубного ряду чи функціональності, неадекватної посадки протеза та фізичної травми. 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 необхідність звернутися за послугами кваліфікованого стоматолога, якщо виникнуть будь-які зміни в характеристиках імплантату (як-от ослаблення протеза, інфекція або ексудат навколо імплантату, біль або будь-які інші незвичні симптоми, про які пацієнту не повідомляли як про очікувані).

Загоювання

Час загоювання після остеоінтеграції залежить від пацієнта й протоколу лікування. Рішення про можливість відновлення імплантату приймається на розсуд лікаря-практика. Можливість негайного навантаження залежить від наявності достатньої попередньої стабільності.

Догляд за імплантатом

Пацієнти, яким буде встановлено імплантат, повинні дотримуватися належної гігієни ротової порожнини до встановлення імплантатів. Пацієнт повинен отримати належні інструкції щодо післяопераційного догляду, гігієни ротової порожнини й догляду за імплантатом, оскільки це визначає тривалість використання й стан імплантату. Пацієнт повинен регулярно відвідувати лікаря для профілактики й огляду.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Тип матеріалу	комерційно чистий титан (клас 4) відповідно до ASTM F67 і ISO 5832-2 (межа міцності на розрив $\geq 900\text{MPa}$)
---------------	---

Хімічні компоненти	Залишки (Fe, O, C, N, H) сумарно	Титан (Ti)
Склад, % (маса)	<1.05	Баланс

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації: Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Безпека при магнітно-резонансній томографії (МРТ)

Неклінічні дослідження показали, що зубні імпланти компанії Southern Implants®, металеві абатменти й гвинти для протезування сумісні з МРТ за певних умов.

Інформація про безпеку при МРТ



Сумісно з МРТ за певних умов

За наявності у пацієнта дентальних імплантів, металевих абатментів і протезних гвинтів Southern Implants® магнітно-резонансна томографія може бути проведена безпечно за таких умов. Недотримання цих умов може призвести до травмування пацієнта.

Назва пристрою:	дентальні імпланти, металеві абатменти та протезні гвинти
Потужність статичного магнітного поля (B_0) [Т]	1.5 Тесла або 3 Тесла
Максимальний просторовий градієнт магнітного поля [Т/м] [гаус/см]	30 Т/м (3000 гаус/см)
Тип радіочастотного збудження	Кругова поляризація (CP) (тобто квадратурне збудження)
Тип радіочастотної передавальної котушки	Інтегрована котушка передачі для всього тіла
Радіочастотна приймальна котушка	Може використовуватися будь-яка радіочастотна котушка лише для прийому сигналу
Режим роботи	Нормальний режим роботи
Радіочастотні умови	Нормальний режим роботи: Питома швидкість поглинання (SAR) для голови: 3.2 Вт/кг, для всього тіла: 2 Вт/кг
Тривалість сканування	Якщо найближча частина імплантата знаходиться на відстані менше ніж 25 см від ізоцентру в краніо-каудальному напрямку (вздовж осі тіла): безперервний час сканування до 15 хвилин потребує подальшої перерви на охолодження тривалістю щонайменше 5 хвилин. Якщо найближча частина імплантата знаходиться на відстані 25 см або більше від ізоцентру в краніо-каудальному напрямку: максимальна тривалість сканування становить 1 годину.
Артефакти на МРТ-зображенні	Наявність цього імплантата може спричинити артефакти на зображенні МРТ.

Додаткова інформація:

- Локальна передавальна котушка: Безпека використання локальної передавальної котушки не оцінювалася. Локальна передавальна котушка дозволена лише якщо імплантат знаходиться на відстані ≥ 25 см від ізоцентру та при питомій швидкості поглинання ($wbSAR$) до 2 Вт/кг.

2. Артефакти: Якість МРТ-зображення може бути погіршена, якщо досліджувана область знаходиться безпосередньо в зоні розташування імплантата або відносно близько до нього. Випробування, проведені згідно з настановами ASTM F2119-24, показали ширину артефактів ≤ 20 мм від поверхні імплантата для послідовності градієнтного ехо та ≤ 10 мм від поверхні імплантата для послідовності спин-ехо.

Знімні протези слід виймати перед скануванням, так само як годинники, ювелірні вироби тощо.

Якщо на етикетці виробу відсутній символ МР, це означає, що безпека та сумісність цього пристрою в середовищі МРТ не оцінювалися.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для імплантатів Zygomatic	60095440387194

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-1217. Як зняти надто сильне затягнуте кріплення

CAT-8047-STR - IFU - Абатменти з гвинтовою фіксацією Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR - IFU - Свердла та наконечники Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR - IFU - Заглушки Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR - IFU - Піддони для інструментів Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR - IFU - Інструменти багаторазового використання Straumann® ZAGA™

Символи й попередження

											
Виробник: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	Маркування ЄС 2797	Використовувати за призначенням лікаря*	Стерилізовано опроміненням	Не стерильно	Використати до (мм-pp)	Для одноразового використання	Повторно не стерилізувати	Каталожний номер	Код партії	Медичний пристрій	Уповноважений представник у Європейській Спільноті
											
Уповноважений представник у Швейцарії	Дата виробництва	Сумісно з MPT за певних умов	MP- безпечно	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині	Єдина стерильна бар'єрна система	Див. інструкції з експлуатації	Увага	Не допускайте впливу сонячних променів.	Не використовувати в разі пошкодження упаковки		

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря. Увага: Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Виняток щодо ліцензування для Канади: Будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не випливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Система скуловых имплантатов Straumann® включает в себя скуловой имплантат Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round и скуловой имплантат Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat. Они очень длинные (до 60 мм), чтобы обеспечить фиксацию кости в зигоме, и имеют угол головки 55°. Они изготовлены из биосовместимого, коммерчески чистого титана класса 4 и доступны в диапазоне длин для использования с рядом протезных компонентов. Апикальная 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 установленной с креплением. Все имплантаты подходят для немедленной нагрузки при достижении хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

Использование по назначению

Скуловые имплантаты Straumann® предназначены для хирургической установки в скуловую кость с целью обеспечения опорной структуры и точки крепления для протетических конструкций.

Показания к применению

Скуловые имплантаты Straumann® применяются для восстановления функции и эстетики частично или полностью беззубой верхней челюсти с помощью многокомпонентных протезов. Это решение показано пациентам с выраженной атрофией или отсутствием костной ткани верхней челюсти, а также в ситуациях, когда установка обычных имплантатов невозможна.

Если в особых указаниях не оговорено иное, эти устройства могут быть установлены с немедленной нагрузкой, если достигнута достаточная первичная стабильность при соответствующей окклюзионной нагрузке.

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, ортопеды-стоматологи и другие соответствующим образом обученные и/или опытные медицинские специалисты.

Операционная среда

Эти инструменты предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или в стоматологических кабинетах.

Целевая группа пациентов

Целевая группа пациентов для лечения скуловыми зубными имплантатами включает частично или полностью беззубых пациентов с сильно атрофированной верхней челюстью, для которых обычные имплантаты не подходят, при условии, что эти пациенты соответствуют критериям для установки скуловых имплантатов и не имеют противопоказаний к ней.

Данные по совместимости

Используйте только оригинальные компоненты Southern Implants для восстановления имплантатов Straumann® Zygomatic. При протезировании на скуловых имплантатах применяйте компоненты, подходящие к типу соединения и протезной платформе.

Скуловые имплантаты Straumann® ZAGA™				
Скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ плоский	Скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ круглый	Заглушка и отвертка	Абатмент и отвертка	Протезный винт и отвертка
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (винт-заглушка имплантата)	CH-SRA-xx* (прямой абатмент с винтовой фиксацией)	I-HD-M (Имплантоввод)
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	I-CS-HD	046,401	

CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5	(Имплантоввод)	046,411 (Имплантоввод)	
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			

*xx обозначает высоту шейки абатмента

Скуловые имплантаты Straumann® ZAGA™			
Скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ плоский	Заглушка и отвертка	Абатмент и отвертка	Протезный винт и отвертка
CH-ZF-30.0	CH-CS (винт-заглушка имплантата) I-CS-HD (Имплантоввод)	CH-SRA-xx* (прямой абатмент с винтовой фиксацией) CH-SRA17-xx* (угловой абатмент с винтовой фиксацией) 046,401 046,411 (Имплантоввод)	I-HD-M (Имплантоввод)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx обозначает высоту шейки абатмента

Клиническая эффективность

Скуловые имплантаты предназначены для обеспечения надежной фиксации несъемных или съемных протезов при восстановлении частично или полностью беззубой верхней челюсти, которая характеризуется значительной резорбцией или отсутствием костной ткани. Надежная и прочная фиксация протезной конструкции обеспечивается за счет стабильности самого имплантата. Эта стабильность достигается благодаря хирургической установке имплантата в кость и последующей успешной остеоинтеграции. Следовательно, клиническая эффективность скуловых имплантатов определяется главным образом степенью достигнутой остеоинтеграции.

Клинические преимущества

Клинические преимущества, связанные с протезированием частично или полностью беззубой верхней челюсти, значительны, поскольку это лечение может существенно улучшить функциональные и эстетические результаты пациента. Таким образом, клиническая польза скуловых имплантатов включает успешное восстановление беззубой верхней челюсти и удовлетворенность пациента результатом. Кроме того, поскольку это лечение направлено на устранение функциональных последствий частичной или полной потери зубов на верхней челюсти, предполагается, что успешно восстановленный пациент почувствует улучшение жевательной функции.

Предоперационное обследование и планирование

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

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

- определить отношения между челюстями.
- 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 поддержки фиксированной реставрации.
- При недостаточности кости для хорошей стабильности передних имплантатов показан четырехслойный скуловой протокол. Это включает в себя два скуловых имплантата на одну скулу с одним из этих имплантатов под углом, чтобы появиться в передней области, а другой - в задней области.

Перед операцией

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

Во время операции

Необходимо следить за тем, чтобы детали не проглатывались и не аспирировались во время любой из процедур, поэтому при необходимости рекомендуется наносить резиновую прокладку. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы применить правильный момент затяжки абатментов и винтов абатмента.

Послеоперационный период

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

Хранение, очистка и стерилизация

Этот компонент поставляется стерильным (стерилизован гамма-облучением) и предназначен для одноразового использования до истечения срока годности (см. этикетку на упаковке). Стерильность гарантирована, если контейнер и пломба не повреждены и не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте продукт и обратитесь к своему представителю Straumann или возвратите товар Southern Implants®. Эти изделия необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики устройства.

Не используйте повторно компоненты, предназначенные только для одноразового использования. Повторное использование этих компонентов может привести к:

- повреждению поверхности или критических размеров, что может привести к ухудшению производительности и совместимости;
- росту риска перекрестной инфекции и контаминации при повторном использовании предметов одноразового использования.

Southern Implants® не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием одноразовых компонентов.

Противопоказания

Следует учитывать противопоказания, касающиеся всех медицинских изделий, используемых в рамках данного лечения или процедуры. Поэтому необходимо обратить внимание на противопоказания систем и медицинских изделий, которые применяются в имплантационной хирургии/терапии, и пересмотреть соответствующие документы.

Противопоказания, специфичные для данной группы устройств, включают:

- непригодность пациентов для хирургических вмешательств в ротовой полости по медицинским показаниям;
- невозможность поставить необходимое кол-во имплантатов для полной функциональной поддержки (закрепления).

- пациенты с недостаточным качеством/количеством костной ткани
- пациенты с неконтролируемыми нарушениями свертываемости крови
- наличие инфекции в месте имплантации
- пациенты с тяжелыми нарушениями кровообращения
- пациенты с неконтролируемыми эндокринными расстройствами
- пациенты, проходящие терапию высокими дозами стероидов
- пациенты с метаболическими заболеваниями костей
- пациенты с незавершенным ростом нижней или верхней челюсти
- пациенты с ослабленной иммунной системой или недостаточной способностью к заживлению ран
- пациенты с аллергией или гиперчувствительностью к используемому материалу (титану)

Предупреждения

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ: 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.
- Продукты должны быть защищены от аспирации при внутриворотном обращении. Аспирация продуктов 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 и/или потере опорной кости. Отторжение имплантата увеличивается при размещении 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 следующему:

- задержка или неудачная остеоинтеграция имплантатов из-за снижения костной васкуляризации, клинически выраженной как остеорадионекроз.
- расхождение тканей и остеорадионекроз.
- отказ и потеря 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, такие как травма глаза, повреждение нервов и чрезмерное кровотечение. Важно защитить подглазничный нерв. Неспособность определить фактические размеры по рентгенографическим данным может привести к осложнениям.

Прежде чем использовать новую систему или попытаться применить новый метод лечения, и новым, и опытным установщикам имплантатов следует пройти обучение. Соблюдайте особую осторожность при лечении пациентов, у которых есть местные или системные факторы, способные повлиять на заживление костей и мягких тканей (например, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, курительные изделия, инфекция в близлежащей кости, пациенты, находящиеся на стероидной терапии, и пациенты, перенесшие орофациальную терапию).

Необходимо проводить тщательный отбор потенциальных кандидатов на имплантацию, включая:

- полный медицинский и стоматологический анамнез;
- визуальный и радиологический осмотр для определения адекватных размеров кости, анатомических ориентиров, окклюзионных состояний и состояния пародонта;
- бруксизм и плохой прикус;
- для успешного лечения имплантатами важное значение имеет надлежащее предоперационное планирование и слаженность работы между хорошо обученными хирургами, стоматологами-ортопедами и лаборантами;
- минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции;
- нельзя проводить хирургические операции электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются токопроводящими.

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах, связанных с его применением: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Клинический результат лечения зависит от множества факторов, и существуют потенциальные побочные эффекты и остаточные риски, связанные с данной группой устройств, которые могут потребовать дополнительного лечения. Кроме того, эти побочные эффекты и остаточные риски могут возникать с различной степенью тяжести и частотой.

К частым побочным эффектам и остаточным рискам, связанным с устройством, относятся:

- боль или болезненность
- локализованное воспаление
- дискомфорт
- гематома или кровоподтек в области лица или вокруг глаз
- незначительное или умеренное носовое кровотечение в течение 1-3 дней

К менее частым и потенциально более серьезным побочным эффектам и остаточным рискам, связанным с устройством, относятся:

- периимплантит
- аллергическая реакция(и) на материал имплантата и/или абатмента
- инфекция мягких тканей полости рта
- расхождение краев раны или неправильное заживление
- гиперплазия десны
- подкожная эмфизема щеки
- инфекция верхнечелюстной пазухи
- синусит
- повреждение анатомических ориентиров
- проникновение в глазницу
- перфорация верхнечелюстной пазухи
- перфорация губной и язычной пластинок
- повреждение нерва, приводящее к стойкой слабости, онемению или боли
- повреждение нерва, приводящее к временной слабости, онемению или боли
- образование ороантрального свища
- образование жировой эмболии
- поломка имплантата и/или абатмента
- ослабление винта абатмента или фиксирующего винта
- расшатывание имплантата
- недостаточный уровень остеоинтеграции или чрезмерная потеря костной ткани

- дополнительное хирургическое вмешательство (например, ревизионная операция или удаление имплантата)
- отторжение имплантата
- поломка протеза

Сочетание этих двух списков представляет собой побочные эффекты и остаточные риски, связанные со скуловыми имплантатами Straumann®ZAGA™.

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

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 помещайте картонную коробку или внутреннюю пластиковую крышку лотка на стерильное поле.
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 крепление, удерживая имплантат от контакта с контейнером.
4. Внутри картонной коробки находится герметичная внутренняя пластиковая блистерная упаковка и отслаивающаяся задняя крышка TYVEK. Герметичный блистер должен быть открыт ассистентом (в нестерильных перчатках): снимите крышку TYVEK и не прикасайтесь к стерильному имплантату.
5. Следуйте инструкциям, показанным на рисунках с 1 по 4, чтобы извлечь стерильный имплантат, сохранить стерильность и присоединить держатель имплантата и сам имплантат к наконечнику.
6. Поддерживайте стерильность имплантата после открытия лотка и извлечения имплантата до размещения в области хирургического вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ: белые перчатки и фон представляют собой нестерильные предметы. Синие перчатки и фон представляют собой стерильные предметы.



Рисунок 77: Чтобы открыть упаковку имплантата в нестерильном поле, используя нестерильные перчатки



Рисунок 78: С помощью нестерильных перчаток снимите крышку TYVEK с пластикового лотка



Рисунок 79: Ассистент подает открытый лоток хирургу. Не прикасаясь к внешней стороне блистера, хирург удаляет держатель имплантата в стерильных перчатках. Соблюдайте осторожность и не прикасайтесь к имплантату.



Рисунок 80: Хирург вводит инструмент для установки I-CON-X в крепление приспособления. С помощью направленной вверх силы имплантат извлекается из держателя. Теперь имплантат готов к установке.

Рекомендуемые хирургические рекомендации

Статические и динамические механические испытания в форме испытания на усталость в соответствии с ISO 14801 были проведены на скуловых имплантатах Straumann. Это испытание имитировало полное размещение имплантата в кости в апикальной резьбовой области, а также в корональной области, на 3 мм ниже платформы имплантата. Это испытание демонстрирует безопасность и эффективность скуловых имплантатов Straumann длиной до 60 мм включительно для показаний к применению. Рекомендуется, чтобы апикальная резьбовая область имплантата была размещена с полным контактом с костью в скуловой кости, а корональные нити или канавки на головке имплантата были размещены с полным контактом с костью в верхней челюстной кости.

Хирургическая процедура для круглых скуловых имплантатов Straumann®, ZAGA™ (CH- ZT)

Выполняют разрез гребня от передней до верхнечелюстной бугристости с одной стороны до той же точки с другой стороны. Выполняют три 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 усиления подвижности лоскута. На верхней границе скуловой дуги размещают канальный ретрактор.

1. На латеральной стороне гайморовой пазухи вырезают небольшое синусовое окно и удаляют блок кости (рис. 5). Отражается слизистая оболочка пазухи, пытаясь сохранить ее нетронутой, если это возможно. Тщательное отражение подкладки имеет важное значение.
2. Начните формирование входной точки для имплантата Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round (CH-ZT) в области первого-второго премоляра на альвеолярном гребне верхней челюсти и следуйте по задней стенке верхнечелюстной пазухи. Стремитесь закончить прямо перед лобно-жигomatической выемкой.

3. Точка входа в альвеолу выполнена с использованием круглого заусенца (D-ZYG-RB)* или иглы (026.0054) и продолжается через стенку верхнечелюстной пазухи в полость, видимую через окно пазухи (рис. 6) (D-ZYG-RB рекомендуемая скорость сверления: 1000-1500 об/мин; 026.0054 максимальная скорость сверления: 800 об/мин).
4. Место имплантации устанавливается с помощью дрельбора Ø2.9 мм (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S) и продолжается в зигому (рис. 7) (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/ ZYG CH D-ZYG-CH-29S рекомендуемая скорость сверления: 1000-1500 об/мин). Для случаев низкой плотности кости вместо сверла Ø2.7 мм можно использовать дрельбор Ø2.9 мм (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

ВНИМАНИЕ: неправильное использование сверла Ø2.7 мм вместо Ø2.9 мм может привести к чрезмерному крутящему моменту установки, зачистке крепления имплантата/крепления, выходу из строя винта крепления или повреждению инструментов для вставки. Окно синуса дает представление о правильно расположенном проникновении сверл в зигому. Появление сверла из зигомы пальпируют на щеке пациента.

5. Затем сверло Ø3.5 D-35T-M15 используется для увеличения отверстия в альвеолярном гребне (рис. 8) (D-35T-M15 рекомендуемая скорость сверления: 1000-1500 об/мин). Не используйте это сверло для мягких костей, так как имплантат подготовит альвеолярный участок по мере его проталкивания на следующем этапе.

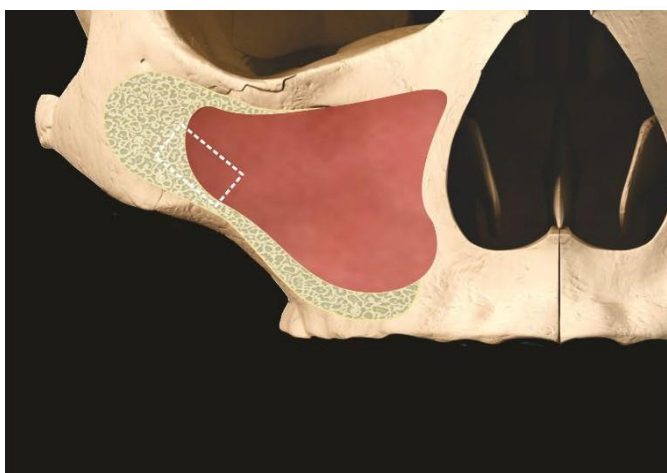


Рисунок 5

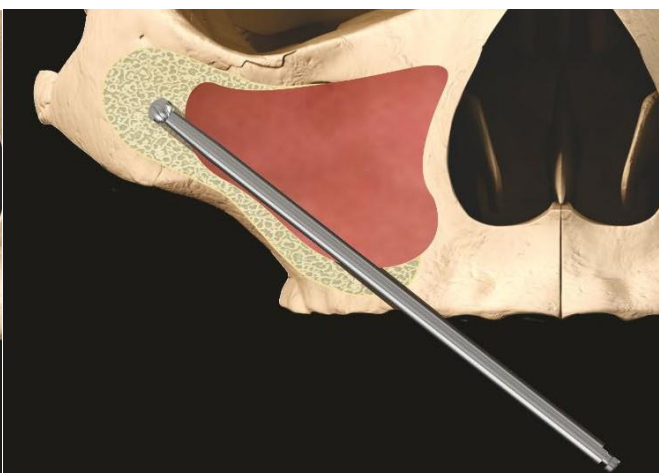


Рисунок 6

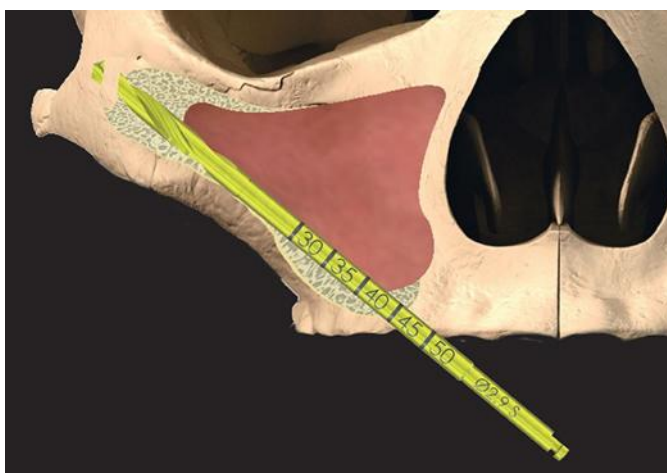


Рисунок 7



Рисунок 8

6. Глубина подготовленного участка имплантата и угол наклона головки имплантата измеряются с помощью углового глубиномера (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (рис. 9).

7. Перед установкой имплантата убедитесь, что на месте имплантата нет остатков мягких тканей. Рукоятка с разъемом (I-CON-X) используется для первоначального введения имплантата с контролем крутящего момента, установленным на 50 Нсм при 15 об/мин. Протолкните имплантат Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round (CH-ZT) прямо через подготовленное альвеолярное ложе. Вам нужно будет начать завинчивание только тогда, когда вершина достигнет зигомы, что сократит время введения. Когда наконечник затянется, переключитесь на лукообразный имплантовод (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (рис. 10). Избегайте приложения изгибающих моментов к креплению приспособления при установке имплантата. Периодически проверяйте крепежный винт крепления на предмет ослабления и при необходимости снова затягивайте.
8. Имплантат должен следовать подготовленной траектории введения. Любые 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 была размещена с полным контактом с костью в скуловой кости, чтобы коронарные нити или канавки на головке имплантата были размещены с полным контактом с костью в верхней челюстной кости.
9. Затем крепежный винт крепления ослабляется специальной отверткой, и крепление снимается (рис. 11). Если крепление или винт крепления трудно ослабить, обратитесь к CAT-1217 о процедуре и инструментах для использования.
10. Если для имплантата не достигается достаточная первичная стабильность, винт-заглушка (CH-CS) помещается с помощью специального привода (I-CS-HD) для двухэтапного протокола. Для немедленной загрузки подбирается абатмент с винтовой фиксацией (CH-SRA) с соответствующей высотой десны и помещается с помощью специальной отвертки (046.401/ 046.411) (рис. 12). Затем наложение швов выполняется в соответствии с предпочтениями хирурга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Затяните винт крышки (CH-CS) только от руки, чтобы избежать чрезмерных нагрузок. Затяните удерживаемый абатмент винта (CH-SRA) с рекомендуемым моментом затяжки 35 Нсм.

*Альтернативное сверло: 103.190 Neodent

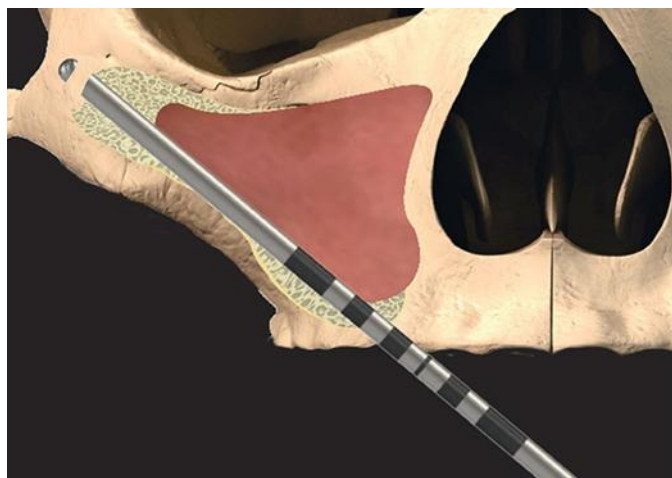


Рисунок 9

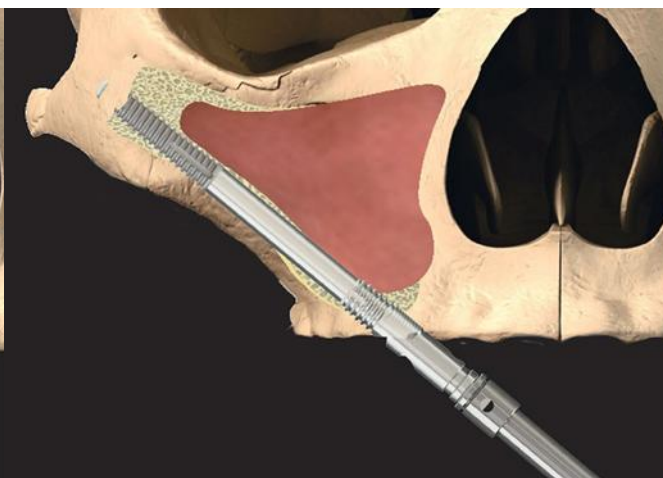


Рисунок 10

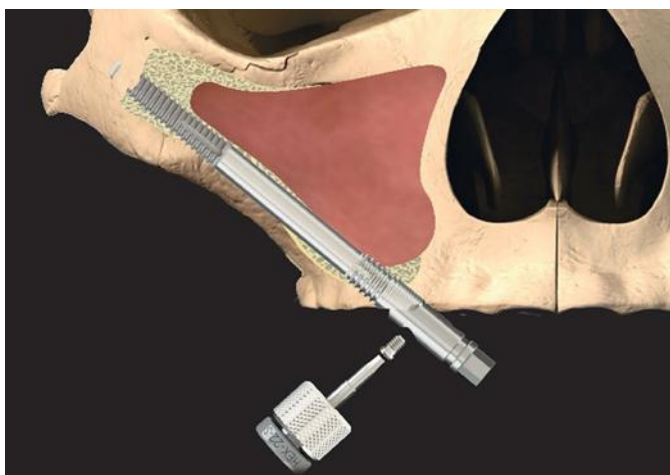


Рисунок 11

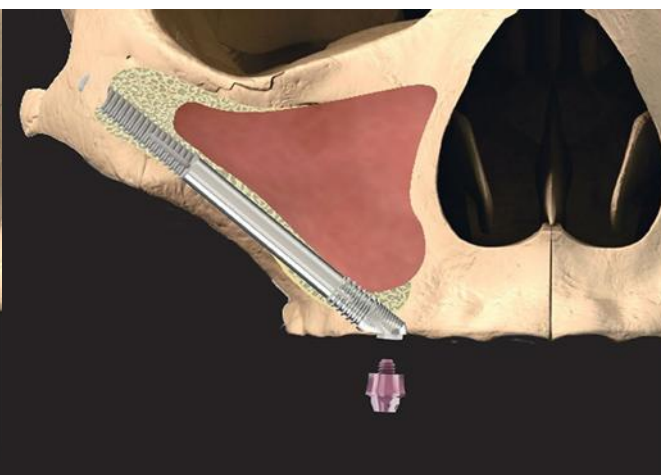


Рисунок 12

Хирургическая процедура для плоских скуловых имплантатов Straumann®, ZAGA™ (CH- ZC CH- ZF)

Выполняют разрез гребня от передней до верхнечелюстной бугристости с одной стороны до той же точки с другой стороны. Выполняют три 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 усиления подвижности лоскута. На верхней границе скуловой дуги размещают канальный ретрактор.

1. На латеральной стороне гайморовой пазухи вырезают небольшое синусовое окно и удаляют блок кости (рис. 13). Отражается слизистая оболочка пазухи, пытайтесь сохранить ее нетронутой. Тщательное отражение подкладки имеет важное значение.
2. Начните формирование входной точки для плоского имплантата Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat (CH- ZC или CH-ZF) в области первого-второго премоляра на альвеолярном гребне верхней челюсти и следуйте по задней стенке верхнечелюстной пазухи. Стремитесь закончить прямо перед лобно-жигоматической выемкой.
3. Точка входа в альвеолу выполнена с использованием круглого заусенца (D-ZYG-RB)* или иглы (026.0054) и продолжается через стенку верхнечелюстной пазухи в полость, видимую через окно пазухи (рис. 14) (D-ZYG- RB рекомендуемая скорость сверления: 1000-1500 об/мин; 026.0054 максимальная скорость сверления: 800 об/мин).
4. Место имплантации устанавливается с помощью дрельбора Ø2.9 мм (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) и продолжается в зигому (рис. 15). (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S рекомендуемая скорость сверления: 1000-1500 об/мин). Для случаев низкой плотности кости вместо сверла Ø2.7 мм можно использовать дрельбор Ø2.9 мм (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

ВНИМАНИЕ: неправильное использование сверла Ø2.7 мм вместо Ø2.9 мм может привести к чрезмерному крутящему моменту установки, зачистке крепления имплантата/крепления, выходу из строя винта крепления или повреждению инструментов для вставки. Окно синуса дает представление о правильно расположенном проникновении сверла в зигому. Появление сверла из зигомы пальпируют на щеке пациента.

5. Используйте боковой вырез ZAGA™ (CH-D-CM) для создания и/или увеличения канавки в альвеолярном гребне, чтобы установить имплантат так, чтобы щечная поверхность сидела на одном уровне с внешней поверхностью альвеолярной кости (рис. 16). (CH-D-CM рекомендуемая скорость сверления: 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) (рис. 17).
7. Перед установкой имплантата убедитесь, что на месте имплантата нет остатков мягких тканей. Рукоятка с разъемом (I-CON-X) используется для первоначального введения имплантата с контролем крутящего момента, установленным на 50 Нсм при 15 об/мин. Протолкните имплантат Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Flat (CH- ZC или CH-ZF) прямо через подготовленное альвеолярное ложе. Вам нужно будет начать завинчивание только тогда, когда вершина достигнет зигомы, что сократит время введения. Когда наконечник затянется, переключитесь на лукообразный имплантовод (I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2) (рис. 18). Избегайте приложения изгибающих моментов к креплению приспособления при установке имплантата. Периодически проверяйте крепежный винт крепления на предмет ослабления и при необходимости снова затягивайте.
8. Имплантат должен следовать подготовленной траектории введения. Любые 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 была размещена с полным контактом с костью в скуловой кости, чтобы корональные нити или канавки на головке имплантата были размещены с полным контактом с костью в верхней челюстной кости.

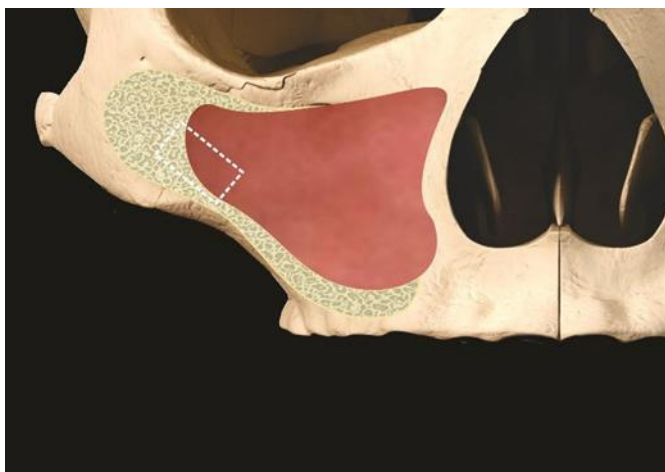


Рисунок 13

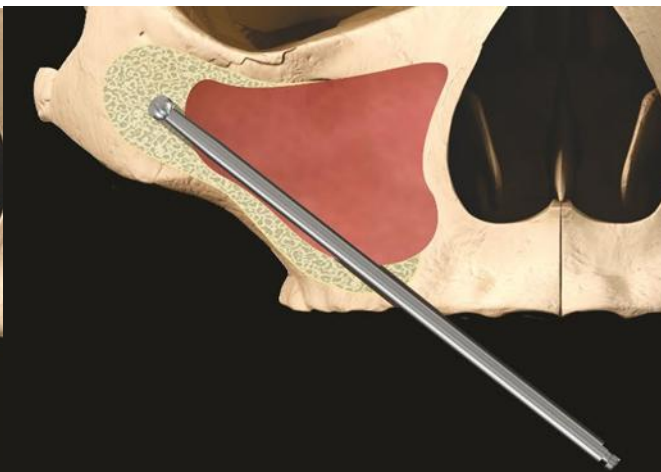


Рисунок 14

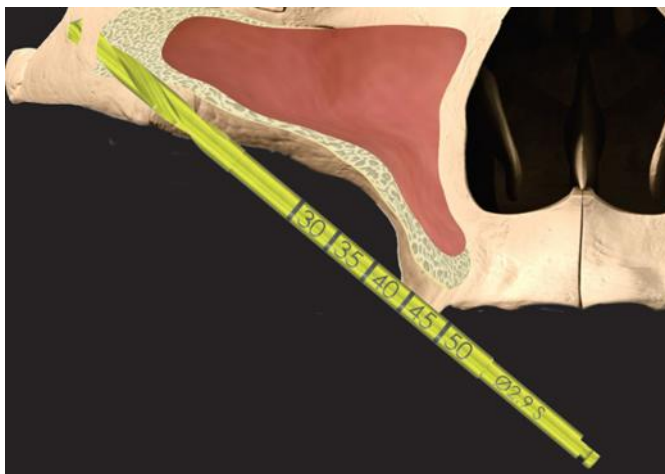


Рисунок 15

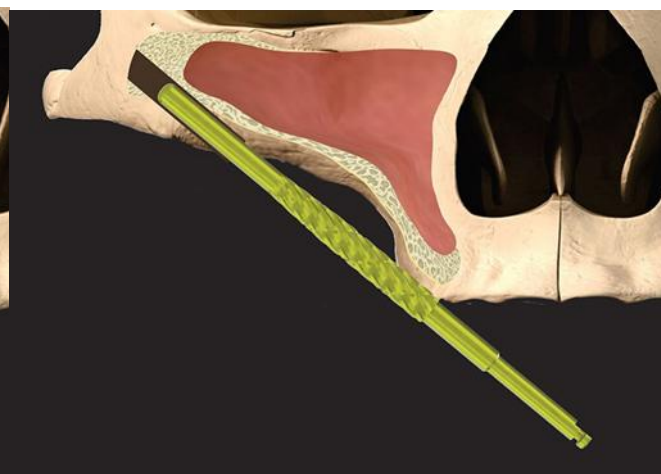


Рисунок 16

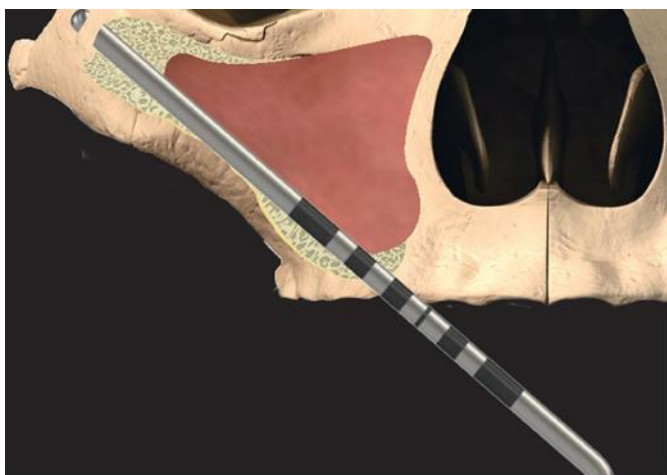


Рисунок 17

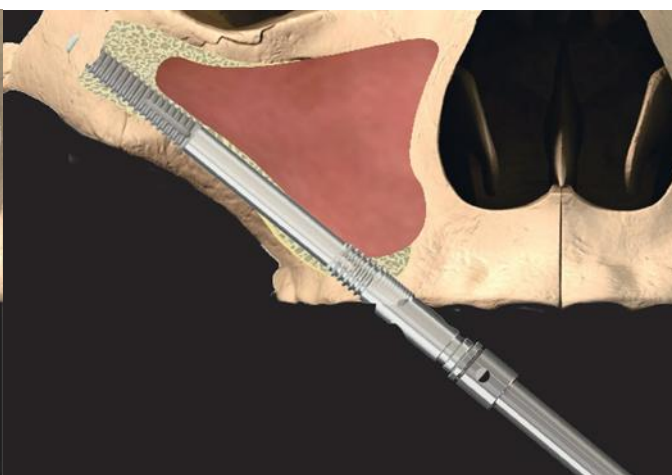


Рисунок 18

9. Затем крепежный винт крепления ослабляется специальной отверткой, и крепление снимается (рис. 19). Если крепление или винт крепления трудно ослабить, обратитесь к CAT-1217 о процедуре и инструментах для использования.

10. Если для имплантата не достигается достаточная первичная стабильность, винт-заглушка (CH-CS) помещается с помощью специального привода (I-CS-HD) для двухэтапного протокола. Для немедленной загрузки подбирается абатмент с винтовой фиксацией (CH-SRA) с соответствующей высотой десны и помещается с помощью специальной отвертки (046.401/ 046.411) (рис. 20). Затем наложение швов выполняется в соответствии с предпочтениями хирурга.

ВНИМАНИЕ: затяните винт крышки (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



Рисунок 19

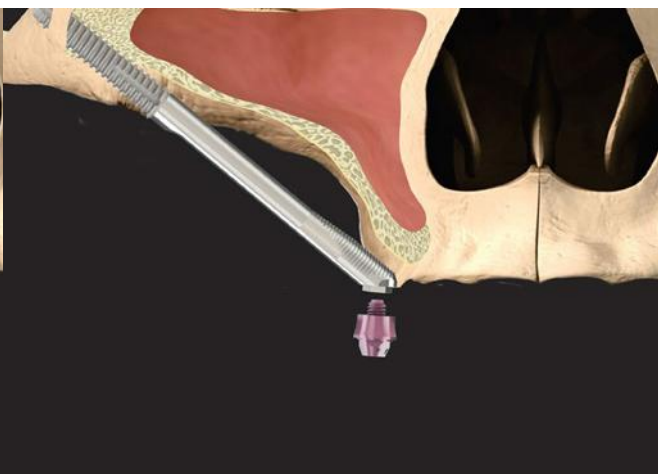


Рисунок 20

Если пользователь хочет повторно установить крепление приспособления для регулировки положения и/или ориентации имплантата, тщательно выровняйте индикаторы выравнивания имплантата и крепления приспособления, прежде чем зацеплять шестигранник на имплантате. Выровняйте выемку на шестиграннике имплантата (рис. 21) с ямочкой на креплении приспособления (рис. 22). Установите крепление на шестигранник имплантата, вставьте винт и затяните до 25 Нсм. Затем положение и/или ориентацию имплантата можно отрегулировать по мере необходимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед затягиванием винта крепления имплантата убедитесь в правильности выравнивания имплантата и крепления имплантата, поскольку прикладывание нагрузки к узлу крепления имплантата и крепления имплантата при смещении может привести к повреждению протезной платформы имплантата, что приведет к плохой посадке протеза или потребует удаления имплантата. Перед повторным креплением имплантата убедитесь, что у вас есть четкое представление о протезной платформе имплантата и что на ней нет мусора.



Рисунок 21 Риска в шестиграннике имплантата



Рисунок 22: Лунки на имплантовом винтообразного самонарезающемся имплантата

Повреждение

Имплантат и абатмент могут разломиться под действием нагрузки, превышающей силу растяжения или предел прочности при сжатии материала. Потенциальные условия перегрузки могут возникнуть в результате; недостатков в количестве имплантатов, длине и/или диаметре для адекватной поддержки реставрационной конструкции, чрезмерной длины консоли, неполной посадки абатмента, углов абатмента более 30°, окклюзионных помех, вызывающих чрезмерные боковые силы, парафункции пациента (например, бруксинг или сжимание), 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 аппаратных осложнений или сбоев.

Изменение рабочих характеристик

Клиницист 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 экссудация вокруг имплантата, боль или любые другие необычные симптомы, которые пациент не ожидал).

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, если можно выполнить немедленную загрузку.

Уход за имплантатами и их обслуживание

Потенциальные пациенты с имплантатами должны установить адекватный режим гигиены полости рта до начала имплантации. Надлежащие инструкции по послеоперационному уходу, гигиене полости рта и обслуживанию имплантатов должны быть обсуждены с пациентом, поскольку это определит долговечность и здоровье имплантатов. Пациент должен регулярно проходить профилактику и обследование.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах с изделиями необходимо сообщать изготовителю этого изделия и компетентному органу страны-участницы, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Тип материала: коммерчески чистый титан (класс 4) в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2 (предел прочности на разрыв ≥ 900 МПа)

Химические компоненты	Остатки (Fe, O, C, N, H) суммарно	Титан (Ti)
Состав, % (масса)	<1.05	Баланс

Утилизация

Утилизация изделия и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования по охране окружающей среды, ориентируйтесь на уровни опасности. При утилизации отработанных изделий следите за острыми свёрлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать достаточные СИЗ.

Безопасность при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Доклинические исследования показали, что зубные имплантаты компании Southern Implants®, металлические абатменты и винты для протезирования совместимы с МРТ при определенных условиях.

Информация о безопасности при МРТ



Совместимо с МРТ при определенных условиях

При наличии у пациента дентальных имплантатов, металлических абатментов и протезных винтов Southern Implants® магнитно-резонансная томография может быть проведена безопасно при следующих условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Название устройства:	дентальные имплантаты, металлические абатменты и протезные винты
Мощность статического магнитного поля (B_0) [Т]	1.5 т или 3 т
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Т/м] [гаус/см]	30 Т/м (3000 гаус/см)
Тип радиочастотного возбуждения	Круговая поляризация (CP) (то есть квадратурное возбуждение)
Тип радиочастотной передающей катушки	Интегрированная катушка передачи для всего тела
Радиочастотная приемная катушка	Может использоваться любая радиочастотная катушка только для приема сигнала
Режим работы	Нормальный режим работы
Радиочастотные условия	Нормальный режим работы: Удельная скорость поглощения (SAR) для головы: 3.2 Вт/кг, для всего тела: 2 Вт/кг
Продолжительность сканирования	Если ближайшая часть имплантата находится на расстоянии менее 25 см от изоцентра в кранио-каудальном направлении (вдоль оси тела): непрерывное время сканирования до 15 минут требует дальнейшего перерыва на охлаждение продолжительностью не менее 5 минут. Если ближайшая часть имплантата находится на расстоянии 25 см или более от изоцентра в кранио-каудальном направлении: максимальная продолжительность сканирования составляет 1 час.
Артефакты на МРТ-изображении	Наличие этого имплантата может вызывать артефакты на изображении МРТ.

Дополнительная информация:

1. Локальная передаточная катушка: Безопасность использования локальной передаточной катушки не оценивалась. Локальная передающая катушка разрешена только если имплантат находится на расстоянии ≥ 25 см от изоцентра и при удельной скорости поглощения (wbSAR) до 2 Вт/кг.
2. Артефакты: Качество МРТ-изображения может быть ухудшено, если исследуемая область находится непосредственно в зоне расположения имплантата или относительно близко к нему. Испытания, проведенные согласно руководствам ASTM F2119-24, показали ширину артефактов ≤ 20 мм от поверхности имплантата для последовательности градиентного эхо и ≤ 10 мм от поверхности имплантата для последовательности спин-эхо.

Съемные протезы следует вынимать перед сканированием, так же как часы, ювелирные изделия и тому подобное.

Если на этикетке изделия отсутствует символ МР, это означает, что безопасность и совместимость этого устройства в среде МРТ не оценивались.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМЕЧАНИЕ. указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить развитие ассортимента продукции Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для скуловых имплантатов	60095440387194

Справочная литература и каталоги

CAT-1217 - Как снять крепление приспособления, которое слишком туго затянуто

CAT-8047-STR - IFU - Абатменты с винтовой фиксацией Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR - IFU - Сверла и наконечники Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR - IFU - Заглушки Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR - IFU - Поддоны для инструментов Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR - IFU - Инструменты многоразового использования Straumann® ZAGA™

Символы и предупреждения

Изготовитель: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	Знак CE Уполномоченный представитель в Швейцарии	Изделие продаётся по рецепту*	Стерилизовано облучением.	Нестерильно	Использовать до (мм-гг)	Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Уполномоченный представитель в ЕС
		Дата производства	Условно MPT безопасные	MPT безопасные	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Одиночная стерильная барьерная система	Одиночная стерильная барьерная система	См. инструкцию по применению	Осторожно!	Беречь от солнечного света	Не использовать в случае повреждения упаковки

* 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, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

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. Апикалната 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.

Предназначение

Зигоматичните импланти Straumann® са предназначени за хирургично поставяне в зигомата с цел осигуряване на опорна структура и точка за прикрепяне на протезни изделия.

Показания за употреба

Зигоматичните импланти Straumann® са показани за функционалната и естетична реставрация на частична или напълно адентична горна челюст с помощта на многокомпонентни протезни изделия в случаи, в които пациентът е със силно резорбирана или отсъстваща максила или в които стандартните импланти не са опция.

Освен ако не е посочено друго в конкретните показания, тези изделия може да функционират незабавно, ако е постигната достатъчна стабилност с подходящо оклузално натоварване.

Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортодонти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение, и/или опитни медицински специалисти.

Предвидена среда

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

Предвидена популация пациенти

Предвидената популация пациенти за терапия със зигоматични зъбни импланти включва частично или напълно адентични пациенти с тежко атрофични максили, при които стандартните импланти са неподходящи, като пациентите са подходящи за или при тях няма противопоказания за поставянето на зигоматични импланти.

Информация за съвместимостта

Използвайте само оригинални компоненти на Southern Implants® за възстановяване от зигоматичните гами Straumann®. При реставрациите със зигоматични импланти използвайте компоненти, които съответстват на типа връзка и протезната платформа.

Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™				
Плосък зигоматичен имплант Straumann® ZAGA™	Кръгъл зигоматичен имплант Straumann® ZAGA™	Покривен винт и водач	Абатмънт и водач	Винт за протезиране и водач
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (покривен винт) I-CS-HD (водач)	CH-SRA-xx* (прав винтов абатмънт)	I-HD-M (водач)
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		046.401	
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5		046.411 (водач)	
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			

*xx обозначава височината на пръстена на абатмънта

Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™			
Зигоматичен имплант Straumann® ZAGA™ Flat	Покривен винт и водач	Абатмънт и водач	Винт за протезиране и водач
CH-ZF-30.0	CH-CS (покривен винт) I-CS-HD (водач)	CH-SRA-xx* (прав винтов абатмънт) CH-SRA17-xx* (ъглов винтов абатмънт) 046.401 046.411 (водач)	I-HD-M (водач)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx обозначава височината на пръстена на абатмънта

Клинично действие

Зигоматичните импланти са предназначени да предоставят надежден метод за задържане на фиксирани или подвижни протези при ресторативното лечение на частична или напълно адентична горна челюст, която е силно резорбирана или липсва. Надеждното задържане на протезното възстановяване се постига чрез стабилността на самия имплант. Тази стабилност се постига чрез хирургичното имплантиране на захвата в костта и последващата успешна осеоинтеграция. Следователно, клиничното действие на зигоматичните импланти се дефинира основно от степента на постигната осеоинтеграция.

Клинични ползи

Клиничните ползи, свързани с протезното възстановяване на частично или изцяло адентична максила, са значителни, тъй като това лечение може до голяма степен да подобри функционалните и естетичните резултати при пациента. Затова клиничната полза от зигоматичните импланти обхваща успешното възстановяване на адентичната максила и удовлетвореността на пациента от резултата. Освен това, тъй като това лечение е насочено към функционалното влияние на частичната или изцяло адентичната максила, очаква се при получилия успешно възстановяване пациент да се наблюдава подобрене на дъвкателната функция.

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 меки тъкани. Препоръчително е като част от процеса на планиране да се извърши КТ сканиране и/или анализ с конусно-лъчева компютърна томография (СВСТ) 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 posteriорната област.

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 повредят 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

Компонентът се доставя стерил (стерилизирани чрез гама лъчение) и е предназначен за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност (вижте етикета 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®. 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.

Не използвайте повторно компоненти, показани само за еднократна употреба. Многократната употреба на тези компоненти може да доведе до:

- повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта.
- прибавя риск от кръстосана инфекция и заразяване на пациента, ако се използват повторно изделия за еднократна употреба.

Southern Implants® не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти за еднократна употреба.

Противопоказания

Противопоказанията на всички групи изделия, използвани като част от специфичното лечение или процедура, са валидни. Следователно, противопоказанията на системите/медицинските изделия, използвани като част от имплантационната хирургия/терапия, трябва да бъдат взети предвид и да се извърши консултация със съответните документи.

Противопоказанията, специфични за тази група изделия, включват:

- пациенти, които са неподходящи от медицинска гледна точка за хирургически процедури на устата
- случаи, при които не може да се постави необходимия брой импланти за постигане на пълна функционална опора на протезата
- пациенти с недостатъчно качество/количество на костите
- пациенти с неконтролирани хеморагични нарушения
- пациенти с инфекция в мястото на имплантиране
- пациенти с тежка съдова недостатъчност

- пациенти с неконтролирани ендокринни нарушения
- пациенти, приемащи терапия с високи дози стероиди
- пациенти с метаболитно заболяване на костите
- пациенти с незавършен растеж на мандибулата или максилата
- пациенти с отслабена имунна система или недостатъчна способност за заздравяване на рани
- пациенти с алергии или свръхчувствителност към използвания материал (титан)

Предупреждения и предпазни мерки

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: 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 лъчелечение кост, тъй като лъчелечението 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 лъчелечение като част от противораково лечение, може да доведе до следното:

- забавена или неуспешна осеоинтеграция на имплантите вследствие на понижената васкуларизация на костите, клинично изразена като остеорадионекроза.
- дехистенция на тъканите и остеорадионекроза.
- неуспешно имплантиране и загуба на импланта.
- лечението с импланти на преминали лъчелечение пациенти зависи от въпроси като времето на поставяне на имплантите спрямо лъчелечението, 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.

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 лъчелечение).

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.

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Клиничният резултат от лечението се влияе от множество променливи и съществуват потенциални странични ефекти и остатъчни рискове, свързани с групата изделия, които могат да доведат до необходимост от допълнително лечение. Освен това, тези странични ефекти и остатъчни рискове могат да настъпят с варираща възможна тежест и честота.

Често срещаните странични ефекти и остатъчни рискове, свързани с изделието, включват:

- болка или чувствителност
- локализирано възпаление
- дискомфорт
- фациален или периорбитален хематом или посиняване
- леко до умерено кървене от носа в продължение на 1–3 дни

По-рядко срещаните и потенциално по-тежки странични ефекти и остатъчни рискове, свързани с изделието, включват:

- периимпантит
- алергична(и) реакция(и) към материала на импланта и/или абатмънта
- възпаление на меките тъкани в устата
- дехистенция на раната или лошо заздравяване
- гингивална хиперплазия
- подкожен маларен емфизем
- инфекция в максиларния синус
- синусит
- увреждане на анатомичен ориентир
- проникване в орбиталната кухина
- перфорация на максиларния синус
- перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка
- увреждане на нервите, което може да причини трайна слабост, изтръпване или болка
- увреждане на нервите, което може да причини преходна слабост, изтръпване или болка
- образуване на ороантрална фистула
- образуване на мастни емболии
- счупване на импланта и/или абатмънта
- разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт
- разхлабване на импланта
- недостатъчни нива на осеоинтеграция или прекомерна загуба на кост
- допълнителна хирургична интервенция (напр. ревизионна хирургична операция или хирургична операция за отстраняване на импланта)
- неуспешно имплантиране
- неуспешно протезиране

Комбинацията от двата списъка представлява нежеланите ефекти и остатъчните рискове, свързани със зигоматичните импланти Straumann® ZAGA™.

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

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 капака и не докосвайте стерилния имплант.
5. Следвайте инструкциите от илюстрациите на 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.

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



Фигура 81: Отваряне на опаковката на импланта в нестерилно поле с нестерилни



Фигура 82: с нестерилни ръкавици, отлепете TYVEK капака от пластмасовия



Фигура 83: 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 84: Хирургът 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.

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 (CH-ZT)

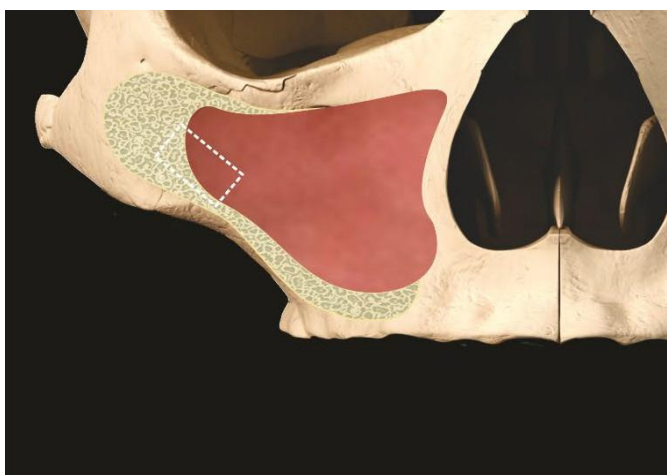
Извършва се срязване на алвеоларния гребен непосредствено от anteriорната до максиларната туберозност от едната страна до същата точка от другата страна. Извършват се три вертикални освобождаващи срязвания в областта на вторите кътници и в средината. Тези 3 срязвания улесняват подвижността на ламбото 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 (CH-ZT) в първата-втората премоларна област на максиларния гребен и следвайте постериорната максиларна стена. Целете се да приклучите непосредствено пред фронтално-зигоматичния прорез.

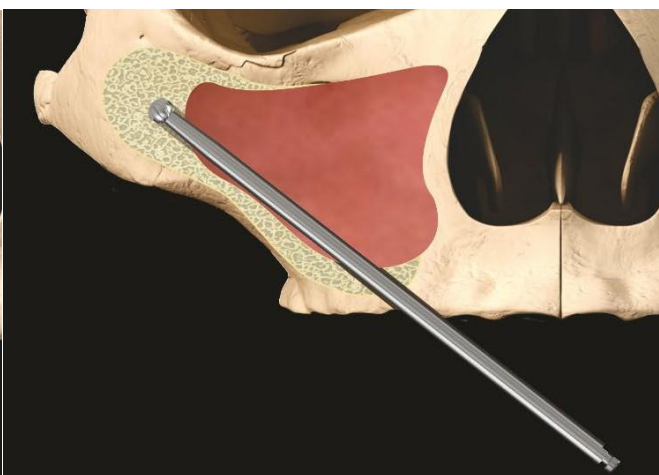
3. Входната точка на алеволата се прави с помощта на кръгъл бор (D-ZYG-RB)* или иглено свредло (026.0054) и продължава през стената на максиларния синус до кухината, видима през синусния прозорец (Фигура 6) (препоръчителна скорост на пробиване с D-ZYG-RB: 1000–1500 rpm; максимална скорост на пробиване с 026.0054: 800 rpm).
4. Мястото на имплантиране се установява с помощта на Ø2,9 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 проникване на свредлата в зигомата. Излизането на свредлото от зигомата се палпира върху бузата на пациента.

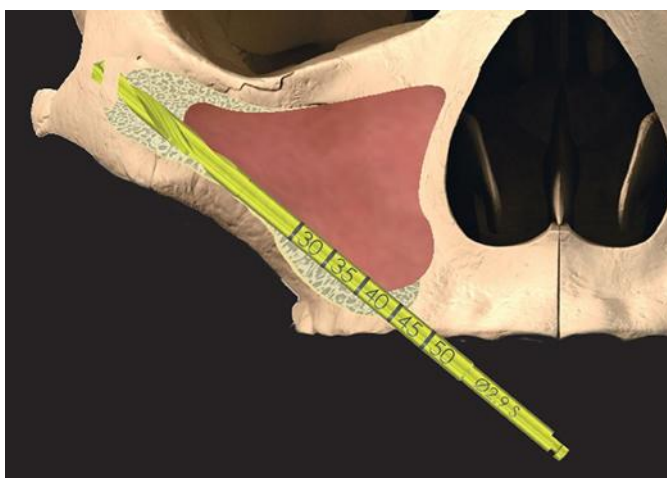
5. Свредлото Ø3,5 D-35T-M15 се използва за разширяване на отвора в алвеоларния гребен (Фигура 8) (препоръчителна скорост на пробиване с D-35T-M15: 1000–1500 rpm). Не използвайте това свредло в мека кост, тъй като имплантът ще подготви алвеоларния участък при проникването му в следващата стъпка.



Фигура 5



Фигура 6



Фигура 7



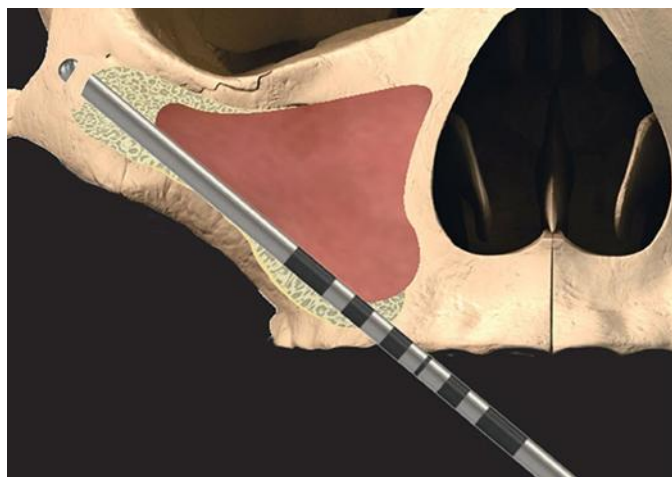
Фигура 8

6. 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).

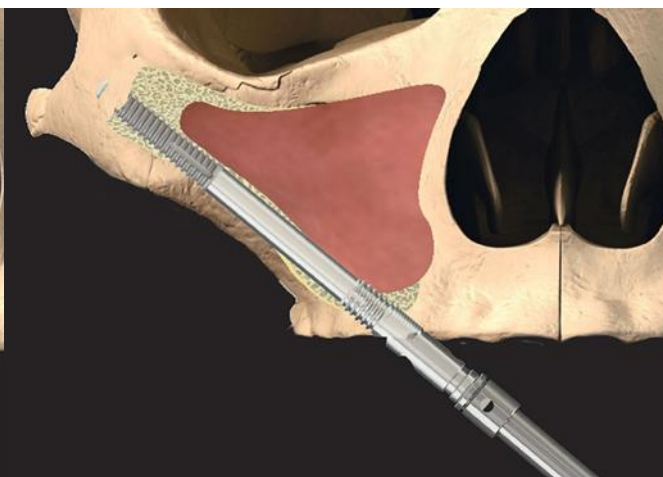
7. Преди въвеждането на импланта се уверете, че в място на имплантиране няма остатъци от меки тъкани. Наконечникът с конектор (I-CON-X) се използва за първоначалното въвеждане на импланта, като за въртящия момент е зададено 50 Ncm при 15 rpm. Натиснете зигоматичния имплант Straumann® ZAGA™ Round (CH-ZT) 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.
8. 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.
9. След това винтът на монтажния захват се разхлабва с определената за целта отвертка и монтажният захват се отстранява (Фигура 11). 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 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.

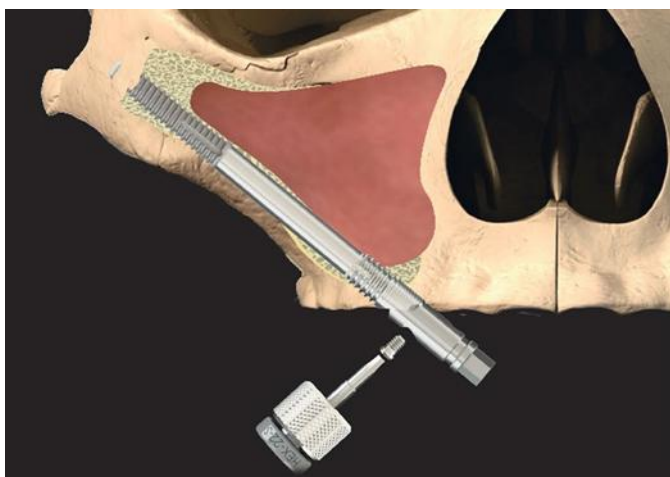
*Алтернативно свредло: 103.190 Neodent



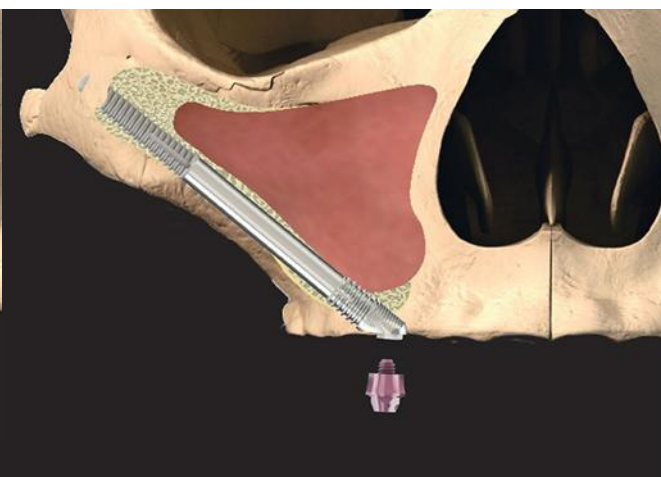
Фигура 9



Фигура 10



Фигура 11



Фигура 12

Хирургична процедура за зигоматични импланти Straumann® ZAGA™ Flat (CH-ZC и CH-ZF)

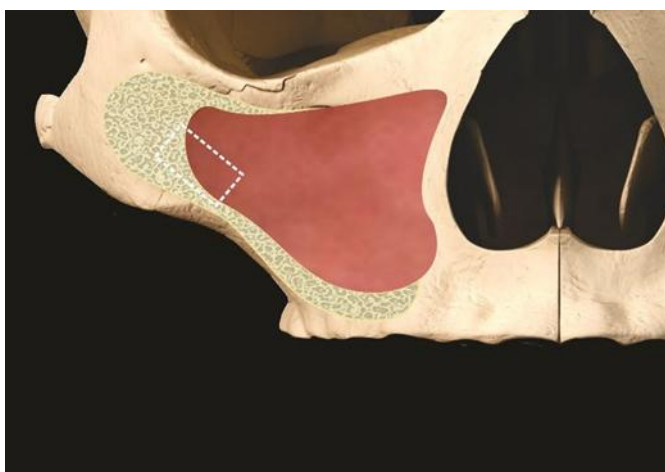
Извършва се срязване на алвеоларния гребен непосредствено от anteriорната до максиларната туберозност от едната страна до същата точка от другата страна. Извършват се три вертикални освобождаващи срязвания в областта на вторите кътници и в средината. Тези 3 срязвания улесняват подвижността на ламбото 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 (CH-ZC или CH-ZF) 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 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 зигомата (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).

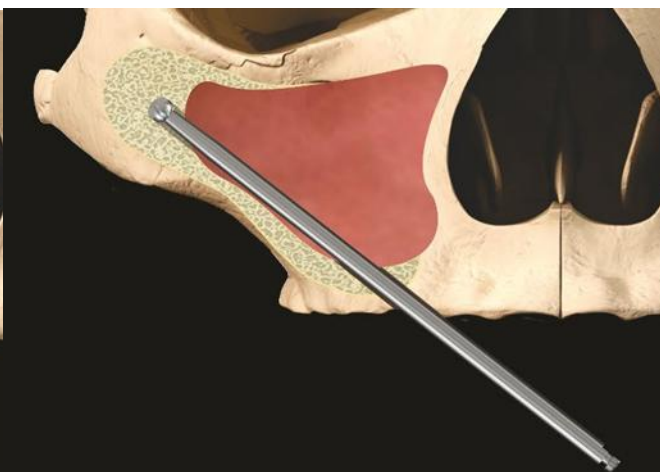
ВНИМАНИЕ: неправилната употреба на Ø2,7 mm свредло вместо Ø2,9 mm свредло може да доведе до прекомерен въртящ момент при поставянето, оголване на импланта/монтажния захват, неправилно функциониране на винта на монтажния захват или повреда на въвеждащите инструменти. Синусният прозорец позволява да се види правилно позиционираното проникване на свредлата в зигомата. Излизането на свредлото от зигомата 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).

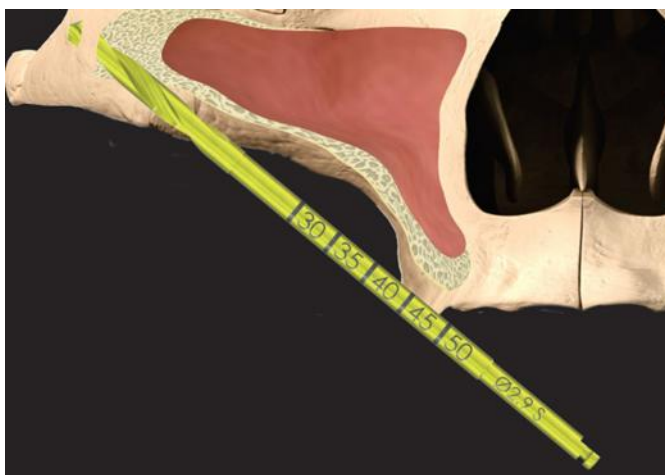
6. Дълбочината на подготвеното място на имплантиране и ангулацията на главата на импланта се калибрират с помощта на ъгловия оразмерител за дълбочина (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (Фигура 17).
7. Преди въвеждането на импланта се уверете, че в място на имплантиране няма остатъци от меки тъкани. Наконечникът с 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 (CH-ZC или CH-ZF) 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 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 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.



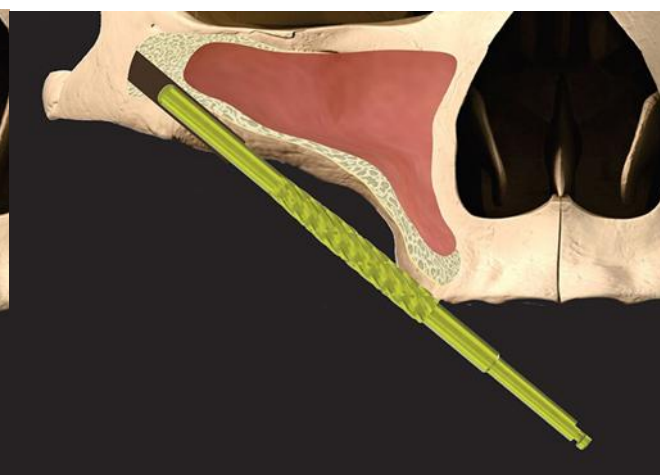
Фигура 13



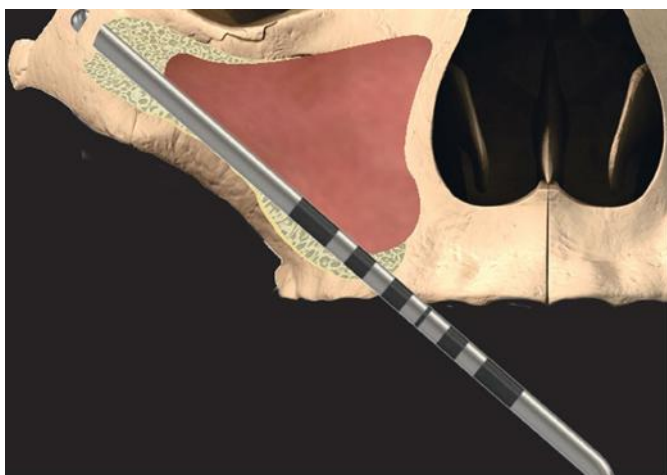
Фигура 14



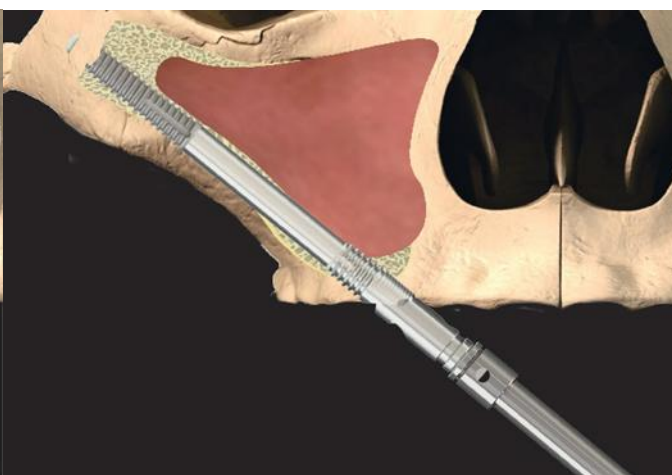
Фигура 15



Фигура 16



Фигура 17



Фигура 18

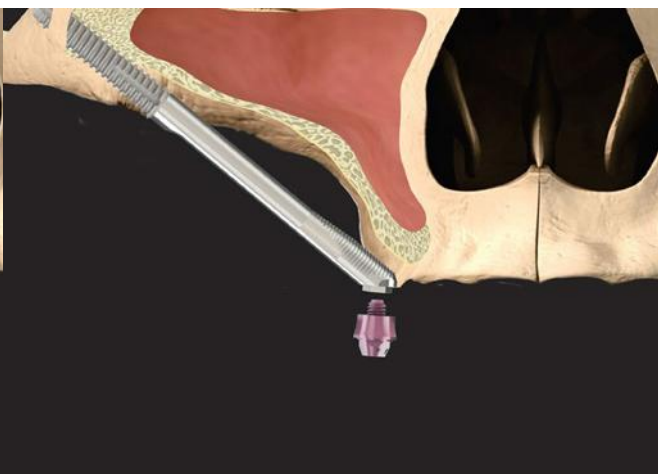
9. След това винтът на монтажния захват се разхлабва с определената за целта отвертка и монтажният захват се отстранява (Фигура 19). При затруднения с разхлабването на монтажния захват или винта, вижте в CAT-1217 за използваните процедури и инструменти.
10. В случай че не е постигната достатъчна първоначална 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



Фигура 19

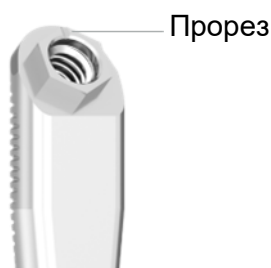


Фигура 20

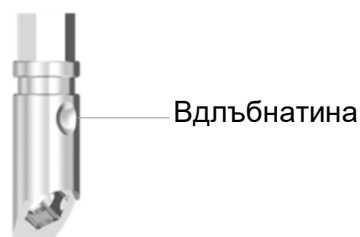
В случай че потребителят иска да прикрепи отново монтажния захват, за да коригира позицията и/или ориентацията на импланта, трябва внимателно да подравни индикациите за центриране на импланта и монтажния захват, преди да захване шестограма на импланта. Подравнете прорежа на шестограма на импланта (Фигура 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.

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.



Фигура 21: Прорез на шестограма на импланта



Фигура 22: Вдлъбнатина на монтажния захват

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).

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.

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

Тип на материала Технически чист титан (клас 4) по ASTM F67 и ISO 5832-2 (UTS $\geq$ 900MPa)

Химични компоненти	Общо остатъчни вещества (Fe, O, C, N, H)	Титан (Ti)
Състав, % (маса/маса)	<1,05	равновесие

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 острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Безопасност в магнитно-резонансна (МР) среда

Неклинично тестване е демонстрирало, че денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants® са условно съвместими с МР.

Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)



Условна съвместимост с МР

Пациент с дентални импланти, метални абатмънти и протезни винтове на Southern Implants® може безопасно да се подложи на сканиране при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

Име на изделието	дентални импланти, метални абатмънти и протезни винтове
Напрегнатост на статичното магнитно поле (B ₀) [Т]	1,5 Т или 3 Т
Максимален пространствен градиент на полето [Т/м] [Gauss/cm]	30 Т/м (3000 Gauss/cm)
Тип РЧ възбудимост	Циркулярно поляризиано (ЦП) (i.e., квадратурно задвижвано)
Тип на радиочестотната предавателна намотка	Интегрирана предавателна намотка за цяло тяло
РЧ приемна намотка	Може да се използва всяка само приемна РЧ намотка
Режим на работа	Нормален режим на работа
РЧ условия	Нормален режим на работа: (SAR на глава от 3,2 W/kg, 2 W/kg за цяло тяло)
Продължителност на сканирането	Ако най-близката част на импланта е на разстояние <25cm от изоцентъра в посока глава-стъпала: непрекъснатото сканиране с продължителност от 15 минути ще изисква охлаждаща пауза от поне 5 минути. Ако най-близката част на импланта е на разстояние $\geq$ 25cm от изоцентъра в посока глава-стъпала: Това е ограничено до продължителност на сканиране от 1 час.
Артефакти в МР изображението	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт в изображението.

Допълнителна информация:

- Локална предавателна намотка: Безопасността на локалната предавателна намотка не е оценявана. Локална предавателна намотка е позволена само ако имплантът е на разстояние $\geq$ 25cm от изоцентъра и $wbSAR$ е до 2W/kg.
- Артефакти: Качеството на магнитно-резонансното изображение може да бъде компрометирано, ако областта на интерес е в същата област или относително близо до позицията на изделието. Тестове, проведени съгласно указанията в ASTM F2119-24, показват ширини на артефактите $\leq$ 20 mm от повърхността на импланта за градиент-ехо поредицата и $\leq$ 10 mm от повърхността на импланта за спин-ехо поредици.

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.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

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.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за зигоматични импланти	60095440387194

Свързана литература и каталози

CAT-1217 – отстраняване на прекалено стегнат монтажен захват

CAT-8047-STR – ИЗУ– Винтови абатмънти Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR – ИЗУ– Свредла и наконечници Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR – ИЗУ – Покривни винтове Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR – ИЗУ – Тави за инструменти Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR – ИЗУ– Инструменти за многократна употреба Straumann® ZAGA™

Символи и предупреждения

Производител: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	СЕ маркировка	Предписано изделие*	Стерилизирано с облъчване	Нестерилно	Срок на годност (мм-гг)	Не използвайте повторно	Не стерилизирайте повторно	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Упълномощен представител в Европейската общност
Упълномощен представител за Швейцария	Дата на производство	Безопасно в MP среда при определени условия	Безопасно в MP среда	Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка	Система с единична стерилна бариера	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Пазете от слънчева светлина	Не използвайте, ако опаковката е повредена		

* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождаване от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

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. Клиницистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Systémy zygomatických implantátů Straumann® sestávají ze zygomatického implantátu Straumann®, kulatého ZAGA™ Round a zygomatického implantátu Straumann® a plochého ZAGA™ Flat. 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.

Určený způsob použití

Zygomatické implantáty Straumann® jsou určeny k chirurgickému umístění do zygomu, kde slouží jako opěrná struktura a bod pro připevnění protetické náhrady,

Indikace pro použití

Zygomatické implantáty Straumann® jsou indikovány k funkční a estetické obnově částečně nebo zcela bezzubé horní čelisti pomocí protetických zařízení s více jednotkami v případech, kdy pacient trpí silnou resorpcí nebo chybějící horní čelistí nebo v případech, kde u pacienta nelze použít konvenční implantát.

Pokud není v konkrétních indikacích uvedeno jinak, lze tyto prostředky umístit s okamžitou funkcí, pokud je dosaženo dostatečné primární stability s vhodným okluzním zatížením.

Zamýšlený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a/nebo zkušení odborníci.

Zamýšlené prostředí

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Cílová populace pacientů pro léčbu zygomatickými zubními implantáty zahrnuje pacienty s částečnou nebo úplnou ztrátou chrupu a s těžkou atrofií horní čelisti, u nichž není vhodné použít konvenční implantáty, pokud jsou tito pacienti k léčbě zygomatickými implantáty způsobilí a nejsou pro ně tyto implantáty kontraindikovány.

Informace o kompatibilitě

Při nasazování náhrad na zygomatické implantáty Straumann® používejte pouze originální komponenty od výrobce Southern Implants. Při nasazování náhrad na zygomatické implantáty používejte komponenty odpovídající typu spojení a protetické platformě.

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™				
Zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ plochý	Zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ kulatý	Krycí šroub a šroubovák	Abutment a šroubovák	Protetický šroub a šroubovák
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (krycí šroub) I-CS-HD (šroubovák)	CH-SRA-xx* (Přímý 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			

*xx označuje výšku límce abutmentu

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™			
Zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ plochý	Krycí šroub a šroubovák	Abutment a šroubovák	Protetický šroub a šroubovák
CH-ZF-30.0	CH-CS (krycí šroub) I-CS-HD (šroubovák)	CH-SRA-xx* (Přímý šroubovaný abutment) CH-SRA17-xx* (Šroubovaný abutment se sklonem) 046,401 046,411 (šroubovák)	I-HD-M (šroubovák)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx označuje výšku límce abutmentu

Klinický výkon

Zygomatické implantáty jsou určeny k zajištění pevné fixace fixních nebo snímatelných náhrad při rekonstrukční léčbě částečně nebo zcela bezzubé horní čelisti, která je silně resorbovaná nebo zcela chybí. Pevnou a bezpečnou fixaci protetické náhrady zajišťuje stabilita samotného implantátu. Této stability je dosažena chirurgickou implantací náhrady do kosti a následnou úspěšnou osteointegrací. Klinický výkon zygomatických implantátů je proto primárně definován stupněm dosažené osteointegrace.

Klinické přínosy

Klinické přínosy spojené s protetickou obnovou částečně nebo úplně bezzubé horní čelisti jsou významné, jelikož tato léčba může výrazně zlepšit funkční a estetické výsledky pacienta. Klinický přínos zygomatických implantátů proto zahrnuje úspěšnou obnovu bezzubé horní čelisti a spokojenost pacienta s výsledkem. Vzhledem k tomu, že tato léčba řeší funkční dopady částečné nebo úplné ztráty chrupu horní čelisti, lze předpokládat, že pacient po úspěšné obnově pocítí zlepšení žvýkací funkce.

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:

- odhalit přítomnost jakékoli patologie v čelistních dutinách.
- určit objem a stav kosti.
- určit vzájemné vztahy čelistí.
- Zygomatické implantáty se doporučují pro zadní oblast (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.

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

Tyto komponenty se dodávají sterilní (sterilizované gama zářením) a jsou určeny k jednorázovému použití před datem expirace (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®. Prostředky je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku.

Komponenty určené k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití těchto součástí může mít za následek:

- poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility.
- Zvýšení rizika infekce a kontaminace pacientů, pokud jsou opakovaně používány předměty na jedno použití.

Společnost Southern Implants® nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými součástmi.

Kontraindikace

Platí kontraindikace všech skupin přístrojů používaných v rámci konkrétní léčby nebo postupu. Proto by měly být zaznamenány kontraindikace systémů/zdravotnických prostředků využívaných v rámci chirurgického zákroku/terapie implantací a měly by být konzultovány příslušné dokumenty.

Kontraindikace specifické pro tuto skupinu prostředků zahrnují:

- pacienti, kteří jsou ze zdravotního hlediska nezpůsobilí k chirurgickým zákrokům v ústní dutině;
- případy, kdy nelze umístit dostatečný počet implantátů k zajištění plné funkční podpory protézy;
- pacienti s nedostatečnou kvalitou/množstvím kosti;
- pacienti s nekontrolovanými poruchami krvácení;
- infekce v místě implantátu;
- pacienti s těžkým cévním postižením;
- pacienti s nekontrolovanými endokrinními poruchami;
- pacienti podstupující léčbu vysokými dávkami steroidů;
- pacienti s metabolickým onemocněním kostí;
- pacienti s neúplným růstem dolní čelisti nebo horní čelisti;
- pacienti s oslabeným imunitním systémem nebo nedostatečnou schopností hojení ran;
- pacienti s alergií nebo přecitlivělostí na použitý materiál (titan).

Upozornění a bezpečnostní opatření

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ 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 projeví jako osteoradionekróza.
- dehiscenci tkáně a osteoradionekróze.
- selhání a ztrátě implantátu.
- léčba implantátem u ozařených 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.

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.

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto nástroje pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Klinický výsledek léčby ovlivňuje hned několik proměnných a se skupinou prostředků se pojí potenciální vedlejší účinky a zbytková rizika, která mohou vést k nutnosti další léčby. Tyto vedlejší účinky a zbytková rizika se navíc mohou vyskytovat s různou závažností a četností.

Mezi běžné vedlejší účinky a zbytková rizika, které se pojí s tímto prostředkem, patří:

- bolest nebo citlivost;
- lokální zánět;
- pocit nepohodlí;
- hematom nebo modřiny v obličeji nebo v okolí očí;
- mírné až středně silné krvácení z nosu po dobu 1 až 3 dnů.

Mezi méně časté a potenciálně závažnější vedlejší účinky a zbytková rizika, která se pojí s tímto prostředkem, patří:

- periimplantitida;
- alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu;
- intraorální infekce měkkých tkání;
- dehiscence rány nebo nesprávné hojení;
- hyperplazie dásní;
- podkožní malární emfyzém;

- infekce maxilárního sinu;
- zánět dutin;
- poškození anatomických orientačních bodů;
- penetrace orbitální dutiny;
- perforace čelistní dutiny;
- perforace labiální a lingvální ploténky;
- poškození nervů, které má za následek trvalou slabost, necitlivost nebo bolest;
- poškození nervů, které má za následek přechodnou slabost, necitlivost nebo bolest;
- vznik oroantrální píštěli;
- tvorba tukových embolů;
- zlomení implantátu a/nebo abutmentu;
- uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu;
- uvolnění implantátu;
- nedostatečná úroveň osteointegrace nebo nadměrná ztráta kosti;
- nutnost dalšího chirurgického zákroku (např. revizní operace nebo odstranění implantátu);
- selhání implantátu;
- selhání protetiky.

Spojením těchto dvou seznamů získáte přehled o všech vedlejších účincích a zbytkových rizicích, která se pojí se zygomatickými implantáty Straumann® ZAGA™.

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

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 odlepovací víčko TYVEK. Uzavřený blistr má otevřít asistent (v nesterilních rukavicích): odstraňte víčko TYVEK a nedotýkejte se sterilního implantátu.
5. Při vyjímání sterilního implantátu, udržování sterility a připevňování držáku přípravku a implantátu k násadci postupujte podle pokynů uvedených na Obrázcích 1 až 4.
6. Po otevření vaničky a vyjmutí implantátu udržíte sterilitu implantátu až do jeho umístění v místě operace.

POZNÁMKA: bílé rukavice a pozadí představují nesterilní předměty. Modré rukavice a pozadí představují sterilní předměty.



Obrázek 85: Otevření obalu implantátu v nesterilním prostředí



Obrázek 86: Pomocí nesterilních rukavic sloupněte víko TYVEK z plastového blistru



Obrázek 87: 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 88: 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

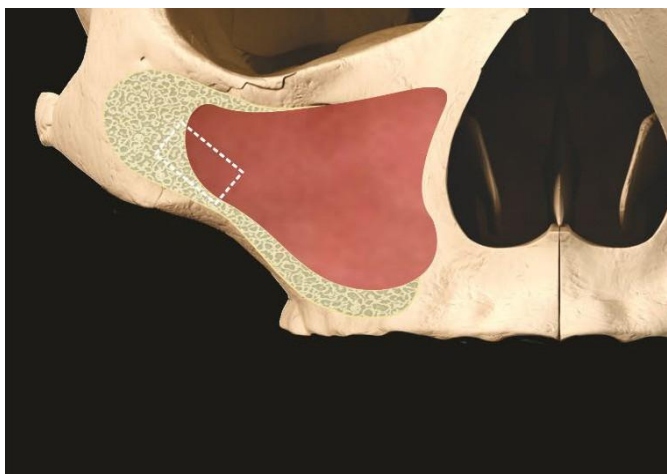
Doporučená chirurgická opatření

Na zygomatických 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 závitem 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 závitu implantátu byla umístěna s plným kostním kontaktem v zygomatické kosti a aby koronální závity nebo drážky na hlavici implantátu byly umístěny s plným kostním kontaktem v čelistní kosti.

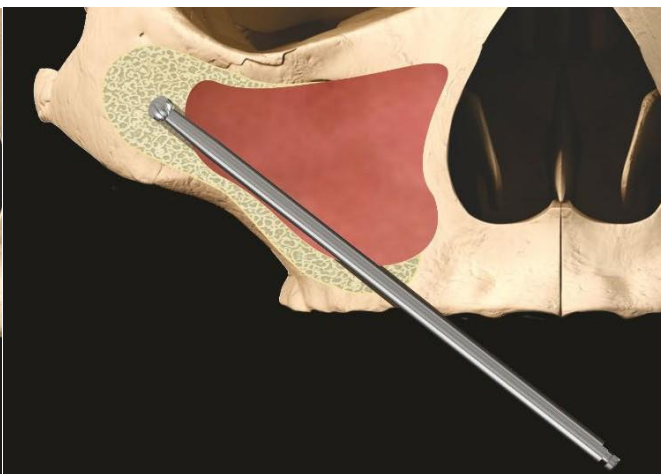
Chirurgický postup pro zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™ Round (CH-ZT)

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.

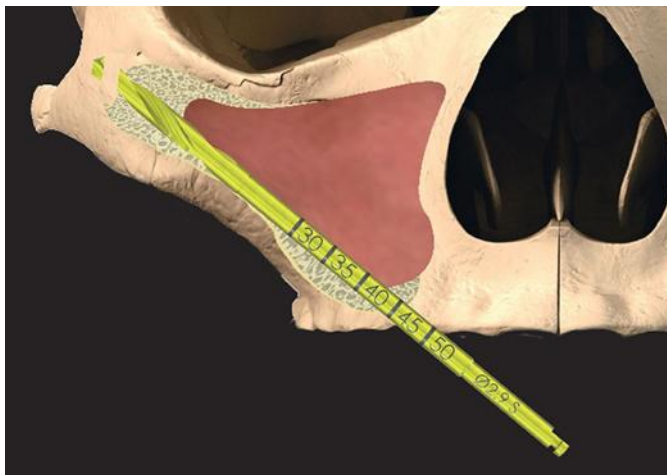
1. Na laterální straně čelistní dutiny se vyřízne malé dutinové okénko a odstraní se blok kosti (Obrázek 5). Sliznice dutiny se zohlední se snahou ji pokud možno zachovat neporušenou. Důkladné zohlednění sliznice je zásadní.
 2. Začnete vstupním bodem implantátu (příprava místa) pro zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ Round (CH-ZT) 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).
- UPOZORNĚNÍ:** 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



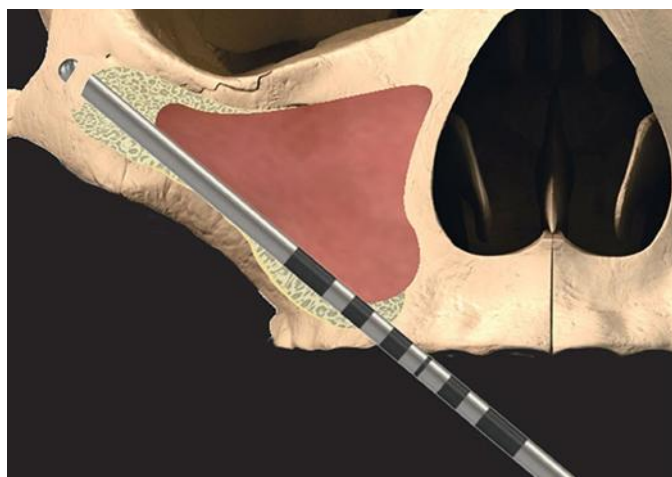
Obrázek 7

Obrázek 8

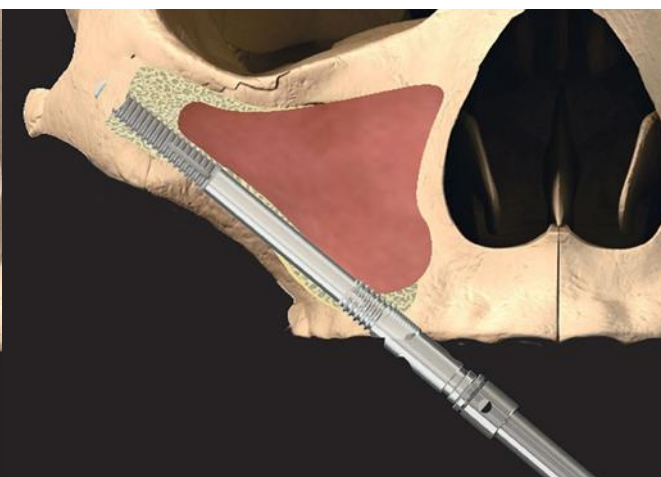
6. Hloubka připraveného místa implantátu a úhel hlavice implantátu se měří pomocí úhlového hloubkoměru (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Obrázek 9).
7. Před zavedením implantátu se ujistěte, že v místě implantátu nejsou zbytky měkkých tkání. Pro počáteční zavedení implantátu se používá násadec s konektorem (I-CON-X) s regulací krouticího momentu nastavenou na 50 Ncm při 15 ot/min. Zasuňte zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ Round (CH-ZT) 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 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 závitové 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 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 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.

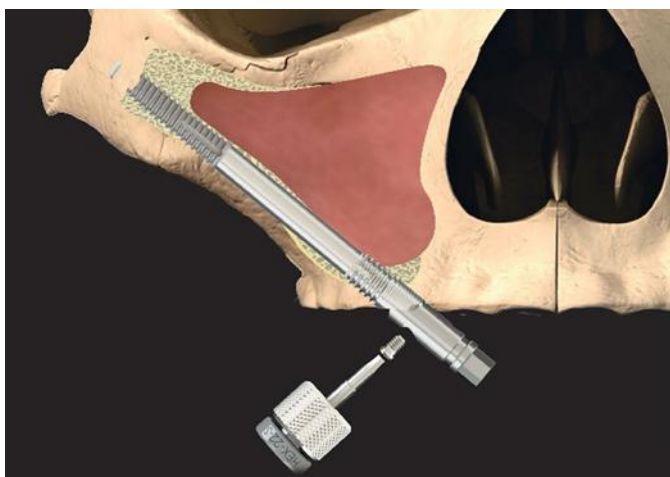
*Alternativní vrtání: 103.190 Neodent



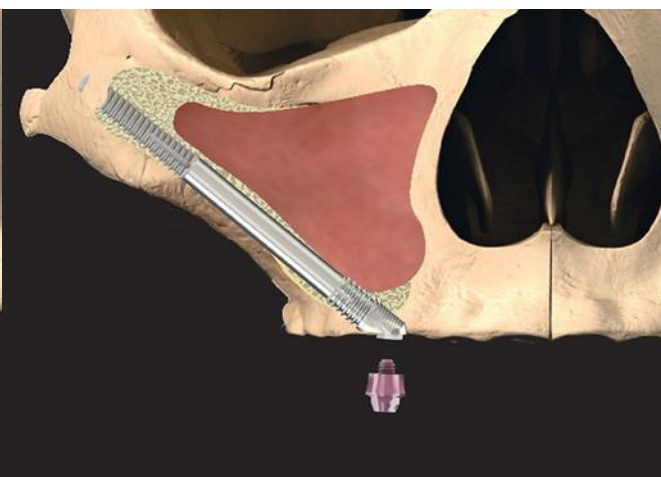
Obrázek 9



Obrázek 10



Obrázek 11



Obrázek 12

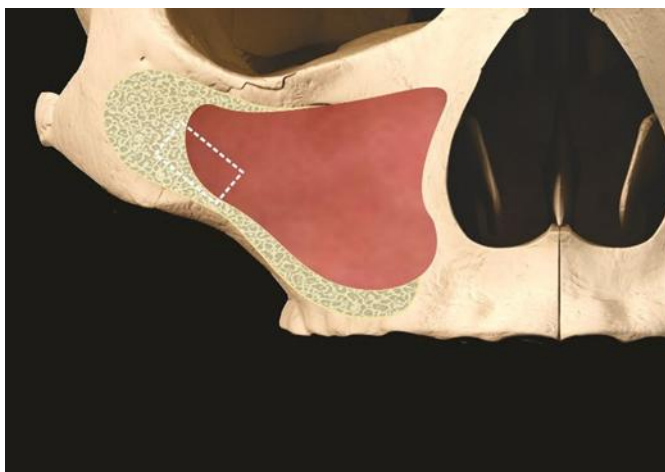
Chirurgický postup pro zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™ Flat (CH-ZC a CH-ZF)

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. Lícní 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.

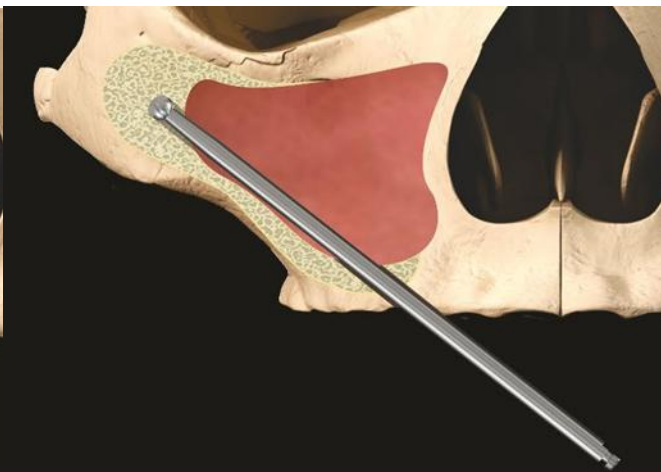
1. Na laterální straně čelistní dutiny se vyřízne malé dutinové okénko a odstraní se blok kosti (Obrázek 13). Sliznice dutiny se zohlední se snahou zachovat ji neporušenou. Důkladné zohlednění sliznice je zásadní.
2. Začněte vstupním bodem implantátu (příprava místa) pro zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ Flat (CH-ZC nebo CH-ZF) 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) a 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).
UPOZORNĚNÍ: 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) vytvořte a/nebo zvětšete drážku v alveolárním hřebeni, abyste implantát umístili tak, aby lícní strana byla v jedné rovině s vnějším povrchem alveolární kosti (Obrázek 16) (CH-D-CM doporučená rychlost vrtání: 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™ Flat (CH-ZC nebo CH-ZF)

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.

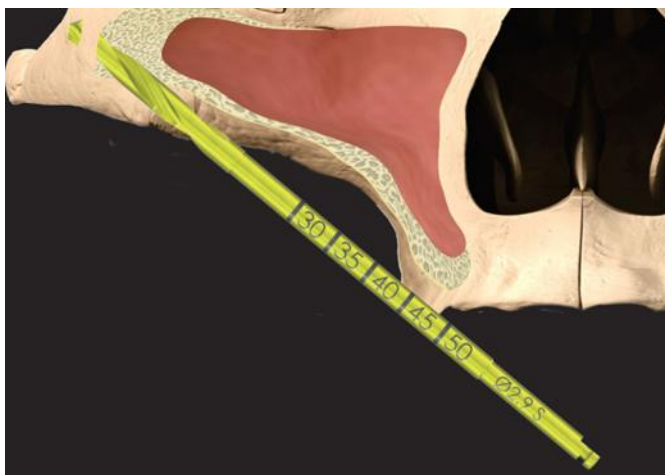
8. Implantát musí sledovat připravenou dráhu zavedení. Veškeré měkké tkáně, které mohly být zachyceny na vláknech implantátu při jeho pohybu alveolem a dutinou, musí být odstraněny předtím, než implantát vstoupí do místa zygomatického umístění. Jedno otočení implantátu má za následek axiální pohyb o 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.



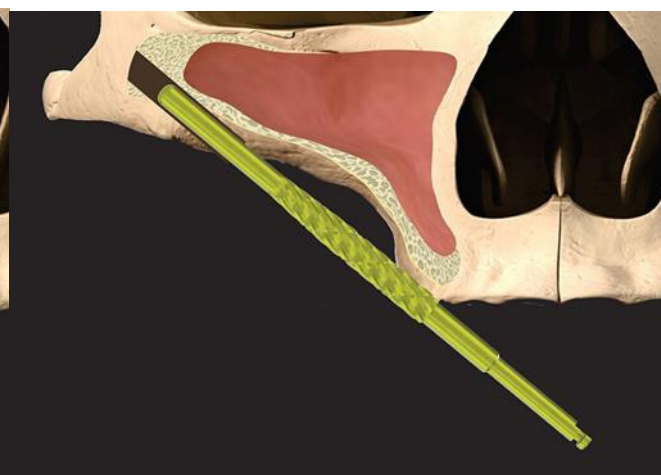
Obrázek 13



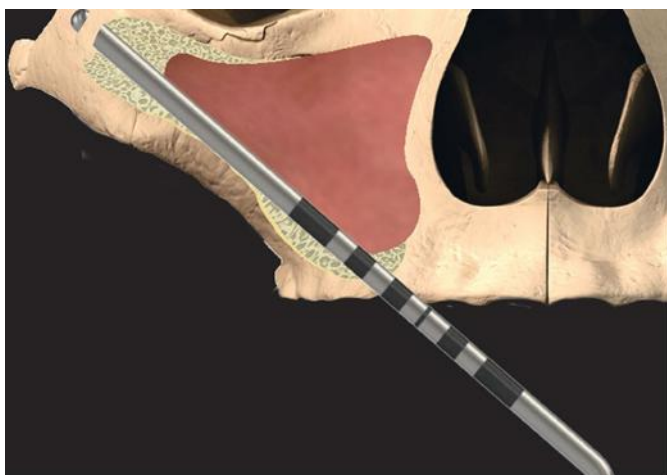
Obrázek 14



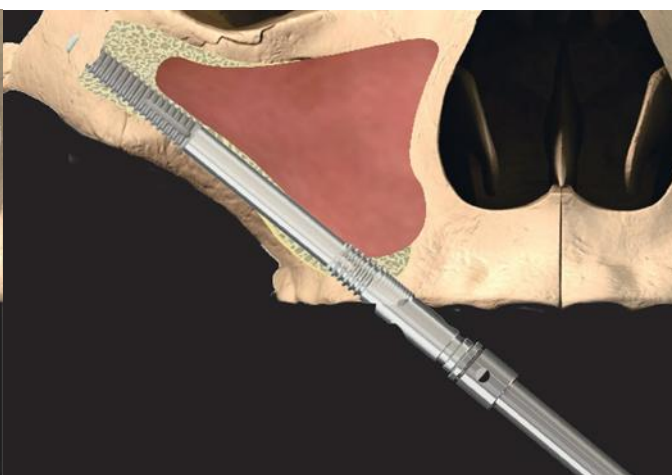
Obrázek 15



Obrázek 16



Obrázek 17



Obrázek 18

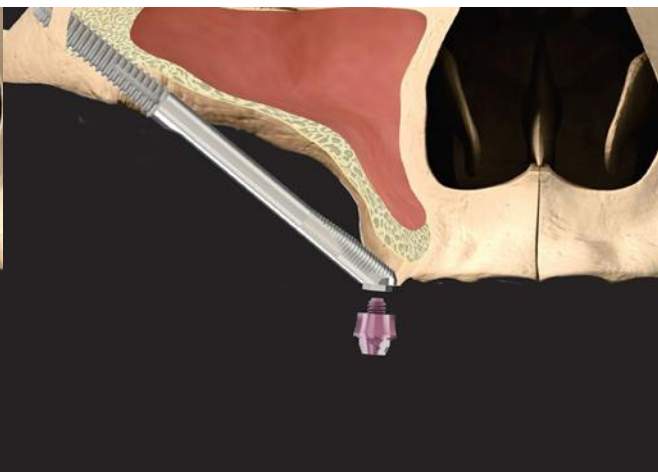
9. Šroub držáku přípravku se poté uvolní speciálním šroubovákem a držák přípravku se sejme (Obrázek 19). Pokud je obtížné uvolnit držák přípravku nebo šroub, postup a nástroje naleznete v CAT-1217.
10. Pokud není dosaženo dostatečné primární stability implantátu, zavede se krycí šroub (CH-CS) se speciálním ovladačem (I-CS-HD) pro 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.

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



Obrázek 19



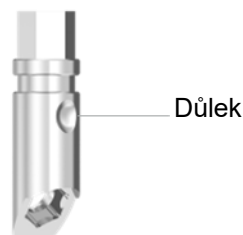
Obrázek 20

Pokud si uživatel přeje znovu nasadit držák přípravku, aby upravil polohu a/nebo orientaci implantátu, před nasazením šestihranu na implantát pečlivě vyrovnejte indikátory vyrovnání 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.

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.



Obrázek 21: Zářez v šestihranu implantátu



Obrázek 22: Důlek na držáku přípravku

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 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).

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.

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.

Materiály

Typ materiálu Komerčně čistý titan (třída 4) podle normy ASTM F67 a ISO 5832-2
(mezní pevnost v tahu ≥ 900 MPa)

Chemické složení	Celkové množství zbytkových prvků* (Fe, O, C, N, H)	Titan (Ti)
Složení, % (hm./hm.)	< 1,05	Zbytek

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 vrtáky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Bezpečnost magnetické rezonance (MR)

Neklinické testy prokázaly, že zubní implantáty Southern Implants®, kovové abutmenty a protetické šrouby jsou podmíněny bezpečností MR.

Informace o bezpečnosti MRI (magnetická rezonance)**Podmíněná bezpečnost MR**

Pacient se zubními implantáty, kovovými abutmenty a protetickými šrouby od Southern Implants® může být bezpečně snímán za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.

Název prostředku	zubní implantáty, kovové abutmenty a protetické šrouby
Síla statického magnetického pole (B₀) [T]	1,5T nebo 3T
Maximální gradient prostorového pole [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ RF buzení	Církulárně polarizované (CP) (tj. kvadrurně řízené)
Typ RF vysílací cívký	Integrovaná vysílací cívka pro celé tělo
RF přijímací cívka	Může být použita jakákoliv RF cívka pouze pro příjem
Provozní režim	Normální provozní režim
Podmínky RF	Normální provozní režim: (SAR hlavy 3,2 W/kg, 2 W/kg pro celé tělo)
Délka skenování	Pokud je nejbližší část implantátu vzdálena < 25 cm od izocentra ve směru nohy-hlava: při nepřetržitém snímání trvajícím 15 minut je nutné chladicí zpoždění nejméně 5 minut. Pokud je nejbližší část implantátu ≥ 25 cm od izocentra ve směru nohy-hlava: Délka skenování je omezena na 1 hodinu.
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt.

Další informace:

1. Místní vysílací cívka: Bezpečnost místní vysílací cívky nebyla hodnocena. Lokální vysílací cívka je povolena pouze v případě, že je implantát vzdálen ≥ 25 cm od izocentra a pro wbSAR do 2 W/kg.
2. Artefakty: Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud je oblast zájmu přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko k poloze implantátu. Testy podle pokynů v ASTM F2119-24 ukázaly šířky artefaktů ≤ 20 mm od povrchu implantátu pro sekvenci gradientního echa a ≤ 10 mm od povrchu implantátu pro sekvenci spinového echa.

Snímatelné náhrady by měly být před skenováním vyjmuty, jako se to dělá u hodiněk, šperků atd.

Pokud na štítku produktu není žádný symbol MR, vezměte prosím na vědomí, že toto zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants®.

Příslušný SSCP je dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

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 katalozích 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 na všech trzích.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní-UDI pro zygomatické implantáty	60095440387194

Související literatura a katalogy

CAT-1217 – Jak demontovat příliš těsný držák přípravku

CAT-8047-STR – Návod k použití – Šroubované abutmenty Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR – Návod k použití – Vrtáky a násadce Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR – Návod k použití – Krycí šrouby Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR – Návod k použití – Podnosy na nástroje Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR – Návod k použití – Opakovaně použitelné nástroje Straumann® ZAGA™

Symboly a varování

											
Výrobce: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	Označení CE	Prostředek na předpis*	Sterilizováno ozařováním	Nesterilní	Použití do data (mm-rr)	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
											
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Datum výroby	Podmíněná magnetická rezonance	Bezpečná magnetická rezonance	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem	Samostatný systém sterilní bariéry	Přečtěte si návod k použití	Upozornění	Skladujte mimo sluneční světlo	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		

* 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. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

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 on saadaval erinevates pikkustes, et kasutada koos erinevate proteesikomponentidega. Implantaatide apikaalne keermestatud piirkond on luu sisse kinnitamiseks karestatud, samas kui koronaalpiirkonnal on sile ja töödeldud pind. See implantaadisüsteem tarnitakse eelseadistatud kinnitusvahendiga. Kõik implantaadid sobivad koheseks paigaldamiseks, kui saavutatakse hea esmane stabiilsus ja sobiv oklusaalne koormus.

Kavandatud kasutus

Straumann® Zygomatic implantaadid on ette nähtud sigoomi kirurgiliseks paigaldamiseks, et luua proteesidele tugistruktuur ja kinnituspunkt.

Näidustused

Implantaadid Straumann® Zygomatic Implants on näidustatud osaliselt või täielikult hammasteta ülalõualuu funktsionaalseks ja esteetiliseks taastamiseks, kasutades mitmikproteesiseadmeid juhtudel, kui patsiendil on tugevalt resorbeerunud või puuduv ülalõualuu või kui tavapäraseid implantaate ei saa kasutada.

Kui konkreetsetes näidustustes ei ole sätestatud teisiti, saab neid seadmeid koheselt tööle panna, kui piisav esmane stabiilsus saavutatakse sobiva oklusaalse koormuse korral.

Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodontid, periodontid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppe ning/või kogemusega meditsiinitöötajad.

Kasutuskeskkond

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Sügomaatilise hambaimplantaadi ravi kavandatud patsientide populatsioon hõlmab raskelt atroofilise ülalõualuuga osaliselt või täielikult hammasteta patsiente, kellele tavapärased implantaadid ei sobi, kui need patsiendid on sobilikud või muul juhul ei ole sügomaatilise implantaadi paigaldamiseks vastunäidustusi.

Ühilduvus

Kasutage Straumann® Zygomatic tootesarja taastamiseks ainult Southern Implantsi originaalkomponente. Kasutage Zygomatic-implantaatide taastamisel ühendustüübile vastavaid komponente ja proteesiplatvormi.

Straumann® Zygomatic ZAGA™ implantaadid				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round	Kattekruvi ja kruvikeeraja	Tugi ja kruvikeeraja	Proteesikruvi ja kruvikeeraja
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (kattekruvi) I-CS-HD (kruvikeeraja)	CH-SRA-xx* (sirge kruvikinnitusega tugi) 046,401 046,411 (kruvikeeraja)	I-HD-M (kruvikeeraja)
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			

*xx tähistab tugikrae kõrgust

Straumann® Zygomatic ZAGA™ implantaadid			
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Kattekrui ja kruvikeeraja	Tugi ja kruvikeeraja	Proteesikruvi ja kruvikeeraja
CH-ZF-30.0	CH-CS (kattekrui) I-CS-HD (kruvikeeraja)	CH-SRA-xx* (sirge kruvikinnitusega tugi) CH-SRA17-xx* (Nurga all kruvikinnitusega tugi) 046,401 046,411 (kruvikeeraja)	I-HD-M (kruvikeeraja)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx tähistab tugikrae kõrgust

Kliiniline toimivus

Implantaadid Zygomatic Implants on ette nähtud jäigaks hoidmismeetodiks fikseeritud või eemaldatavate proteeside jaoks, kui taastatakse osaliselt või täielikult hammasteta ülemise lõualuu, mis on tugevalt resorbeerunud või puuduv. Proteetilise restauratsiooni jäik ja kindel hoidmine saavutatakse implantaadi enda stabiilsuse kaudu. See stabiilsus saavutatakse süsteemi kirurgilise implanteerimisega luusse ja sellele järgneva eduka luuintegratsiooniga. Järelikult on implantaatide Zygomatic Implants kliiniline toimivus peamiselt määratletud saavutatud osseointegratsiooni astmega.

Kliiniline kasu

Osaliselt või täielikult hammasteta ülalõualuude proteesimisega seotud kliiniline kasu on märkimisväärne, kuna see ravi võib oluliselt parandada patsiendi funktsionaalseid ja esteetilisi tulemusi. Seetõttu hõlmab implantaatide Zygomatic Implants kliiniline kasu hammasteta ülalõualuude edukat taastamist ja patsiendi rahulolu koos tulemusega. Lisaks, kuna see ravi käsitleb ülalõualuu osalise või täieliku edentulismi funktsionaalset mõju, eeldatakse, et edukalt taastunud patsiendil paraneb ka mälumisfunktsioon.

Operatsioonieelne läbivaatus ja planeerimine

Tuleb koguda täielik haiguslugu ja hambaravi ajalugu, rõhuasetusega pehmete ja kõvade kudede patoloogiate olemasolul. Patsiendil peavad olema kliiniliselt sümptomitevad pösekoopad 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 pösekoopas;
- määrata luu maht ja seisund;
- määrata lõualuu suhted;
- implantaadid Zygomatic Implants on soovitatavad tagumisse (premolaarne/molaarne) piirkonda, üks implantaat mõlemal küljel, vähemalt kaks standardset hambaimplantaati eesmises piirkonnas, toetamaks fikseeritud restauratsiooni;
- kui eesmise implantaatide 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 vältida eesmises ja teine tagumises piirkonnas.

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 tugede ja tugikruvide õiget pingutusmomenti.

Pärast operatsiooni

Soodsate pikaajaliste tulemuste tagamiseks on oluline patsiendi regulaarne jälgimine ja korralik suuhügieen.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Komponendid 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 Implants®-i poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi.

Ärge ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente taaskasutage. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või ülioluliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega;
- ühekordselt kasutatavate komponentide korduskasutamine suurendab patsientidevahelise nakatumise ja saastumise ohtu.

Southern Implants® ei vastuta korduskasutatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Vastunäidustused

Kehtivad kõikide konkreetse ravi või protseduuri osana kasutatavate seadmerühmade vastunäidustused. Seetõttu tuleb implantaadioperatsiooni/ravi osana kasutatavate süsteemide/meditsiiniseadmete vastunäidustused üles märkida ja tutvuda asjakohaste dokumentidega.

Selle seadmerühma spetsiifilised vastunäidustused on järgmised:

- meditsiiniliselt suukirurgilisteks protseduurideks mittesobivad patsiendid;
- juhtumid, kus proteesi täieliku funktsionaalse toe saavutamiseks ei ole võimalik paigaldada piisaval arvul implantaate;
- kehva luukvaliteedi või -kogusega patsiendid;
- kontrollimatute veritsushäiretega patsiendid;
- infektsiooni olemasolu implantaadikohas;
- tõsine veresoonte kahjustusega patsiendid;
- kontrollimatute endokriinsete häiretega patsiendid;
- suurtes annustes steroidravi saavad patsiendid;
- metaboolse luuhaigusega patsiendid;
- patsientidel, kellel on alalõualuu või lõualuu mittetäielik kasv;
- nõrgenenud immuunsüsteemiga või ebapiisava haavaparanemisvõimega patsiendid;
- patsiendid, kes on kasutatud materjali (titaan) suhtes allergilised või ülitundlikud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OLULINE MÄRKUS: 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.
- Intraoraalsel käsitlemisel 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. Implantaadi 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 luukoes lõppeda alljärgnevalt:

- 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 ajastus seoses 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. Õioluline on infraorbitaalse närvi kaitsmine. Kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmisi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega.

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 lähedalasuvast luust ja patsiendid, kes said suu-näo kiiritusravi).

Läbi tuleb viia võimalike implantaadikandidaatide põhjalik sõelumine, sealhulgas:

- põhjalik meditsiiniline ja hambaravi ajalugu;
- visuaalne ja radioloogiline kontroll, et määrata kindlaks luude piisavad mõõtmed, anatoomilised orientiirid, hambumustingimused ja periodontaalne tervis;
- tuleb arvestada bruksismi 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.

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Ravi kliinilist tulemust mõjutavad mitmed muutujad ning võimalikud kõrvaltoimed ja jääkriskid, mis on seotud seadmerühmaga ja võivad kaasa tuua täiendava ravi vajaduse. Lisaks võivad need kõrvaltoimed ja jääkriskid esineda erineva raskusastme ja sagedusega.

Seadmega seotud tavalised kõrvaltoimed ja jääkriskid on järgmised:

- valu või hellus
- lokaalne põletik
- ebamugavustunne
- näo või periorbitaalne hematoom või verevalumid
- kerge kuni mõõdukas ninaverejooks 1–3 päeva jooksul

Seadmega seotud vähem levinud ja potentsiaalselt raskemad kõrvaltoimed ja jääkriskid on järgmised:

- periimplantiit
- allergilised reaktsioonid implantaadi ja/või tugimaterjali suhtes
- intraoraalne pehmete kudede infektsioon
- haava avanemine või halb paranemine
- igemete hüperplaasia
- nahaalune malaarne emfüseem
- infektsioon ülalõualuu siinuses
- sinusiit
- anatoomiliste punkti kahjustus
- orbitaalne õõnsusesse tungimine
- lõualuu põsekoopa perforatsioon
- labiaal- ja keeleplaatide perforatsioon
- püsivat nõrkust, tuimust või valu põhjustav närvikahjustus
- mööduvat nõrkust, tuimust või valu põhjustav närvikahjustus
- oroantraalse fistuli moodustumine
- rasvaemboolide moodustumine
- implantaadi ja/või toe purunemine
- tugi- ja/või kinnituskruvi lahti keeramine
- implantaadi lõdvenemine
- ebapiisav osseointegratsiooni tase või liigne luukadu
- täiendav kirurgilise sekkumisega (nt järeloperatsioon või implantaadi eemaldamine) operatsioon
- implantaadi nurjumine
- proteesi nurjumine

Nende kahe loendi kombinatsioon esindab implantaatidega Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants seotud kõrvaltoimeid ja jääkriske.

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

1. Implantaadi steriilsuse säilitamiseks tuleb pakend nõuetekohaselt avada ja implantaati nõuetekohaselt käsitseda.
2. Väline pappkarp ja sisemise plastaluse kaane väliskülg 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 TYVEK-kaas. Suletud blisterpakendi peab avama abiline (mittesteriilsete kinnastega): eemaldada tuleb TYVEK-kaas ja steriilset implantaati ei tohi puudutada.
5. Steriilse implantaadi eemaldamiseks, steriilsuse säilitamiseks ning kinnitusdetaili ja implantaadi kinnitamiseks käsiinstrumendile järgige joonistel 1 kuni 4 toodud juhiseid.
6. Säilitage implantaadi steriilsus pärast aluse avamist ja implantaadi eemaldamist kuni operatsioonikohta asetamiseni.

MÄRKUS: valged kindad ja taust tähistavad mittesteriilseid esemeid. Sinised kindad ja taust tähistavad steriilseid esemeid.



Joonis 89. Implantaadi pakendi avamiseks mittesteriilsest alast väljas, mittesteriilses kohas.



Joonis 90. eemaldage plastikust pakendilt mittesteriilsete kinnastega TYVEK-kate.



Joonis 91. assistent ulatab avatud aluse kirurgile. Ilma blisterpakendi välispinda puudutamata, eemaldab kirurg implantaadihoidiku steriilsete kinnastega. Jälgige, et te implantaati ei puudutaks.



Joonis 92. kirurg kinnitab I-CON-X paigutustööriista kinnitusdetaili külge. Kasutades ülespoole suunatud jõudu, eemaldatakse implantaat hoidikust. Implantaat on nüüd paigaldamiseks valmis.

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 koronaaalniidid või sooned paigaldada nii, et need puutuks ülalõualuuga täielikult kokku.

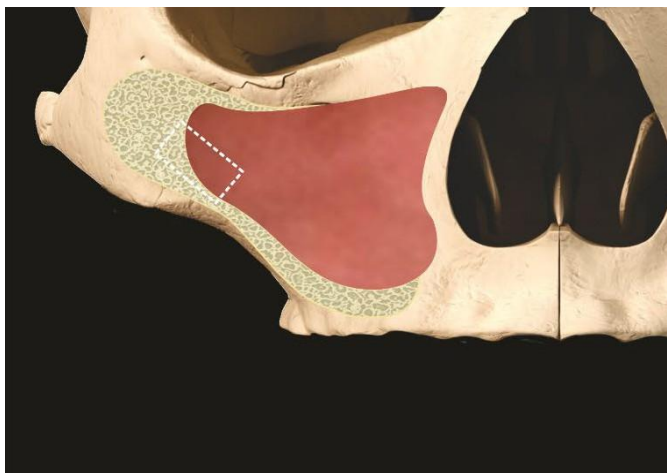
Kirurgiline protseduur seoses implantaadiga Straumann® Zygomatic implants, ZAGA™ Round (CH-ZT)

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 infraorbitaalsest servast kaugemale. Ühepoolsetel juhtudel kasutatakse hemimaksillaarset lähenemist. Bukaalsed mukoperiosteaaalsed klapid tõstetakse üles, et paljastada infraorbitaalne närv, sigoomi keha ja sigomaatiline kaar. Alveolaarluu paljastamiseks tõstetakse üles palataalne klapp. Ülemiste purihamaste piirkonnas asuvasse luuümbrisse tehakse sisselõige, et suurendada klapi liikuvust. Sügomaatilise kaare ülemisele piirile asetatakse kanalitõmbur.

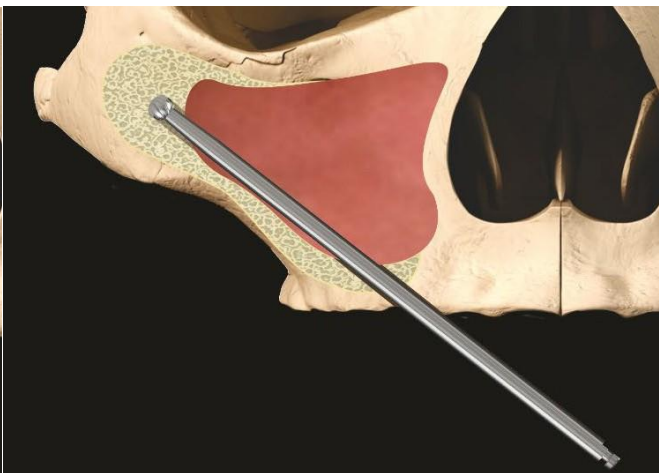
1. Lõualuu põskkoopa külgmisest küljest lõigatakse väike põsekoopaaken ja eemaldatakse luuplokk (joonis 5). Peegeldub põsekoopa vooder, püüdke hoida see võimaluse korral puutumata. Väga oluline on voodri põhjalik peegeldus.
2. Alustage implantaadi sisenemispunkti (koha ettevalmistamine) implantaadile Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round (CH-ZT) 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 põskkoopa seina kuni põskkoopaakna kaudu nähtava õõnsuseni (joonis 6) (D-ZYG-RB soovitatav puurimiskiirus: 1000–1500 pöret 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. Põsekoopaaken annab ülevaate puuride õiges asendis sügoomi tungimisest. Sügoomide väljapuurimist palpeeritakse patsiendi põsel.

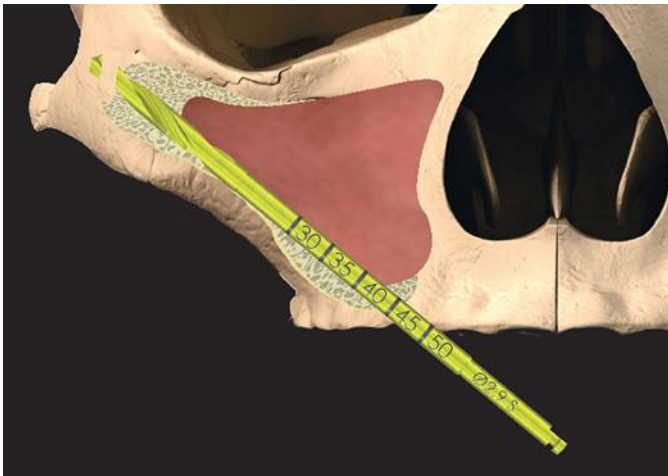
5. Seejärel kasutatakse Ø 3,5 puuri D-35T-M15 alveolaarharjas (joonis 8) oleva augu suurendamiseks (D-35T-M15 soovitatav puurimiskiirus: 1000–1500 p/min). Ärge kasutage seda puuri pehme luu puhul, kuna implantaat valmistab alveolaarse koha ette, kui see järgmises etapis läbi surutakse.



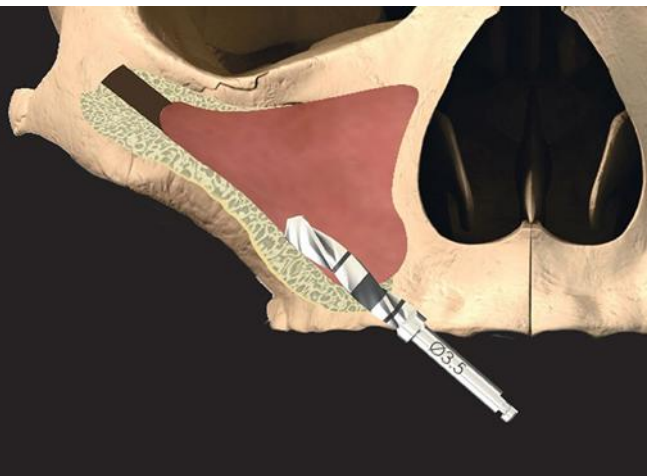
Joonis 5



Joonis 6



Joonis 7

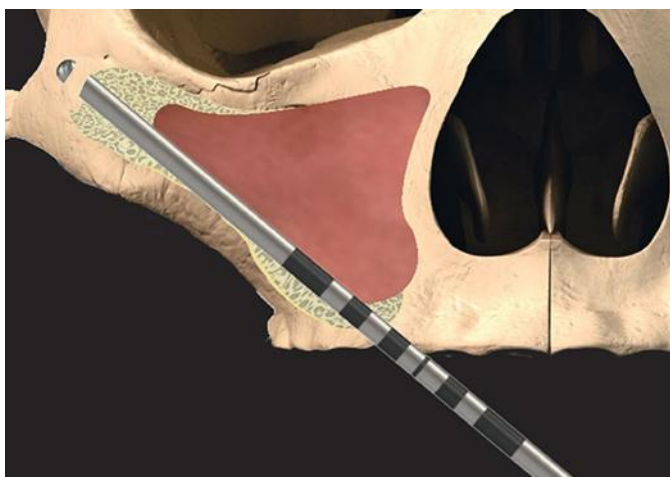


Joonis 8

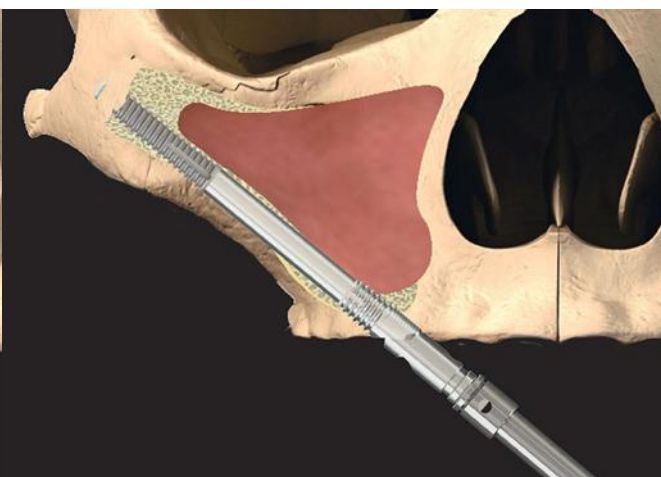
6. Ettevalmistatud implantaadi koha sügavust ja implantaadipea nurki mõõdetakse nurga all oleva sügavusmõõduri (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (joonis 9) abil.
7. Enne implantaadi paigaldamist veenduge, et implantaadi kohas ei oleks pehmete kudede jääke. Ühendusega (I-CON-X) käsiinstrumenti kasutatakse implantaadi esmaseks sisestamiseks, kusjuures pöördemomendi juhtseade on seatud 50 Ncm kiirusel 15 p/min. Lükake implantaat Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round (CH-ZT) otse läbi alveolaarse ettevalmistuse. Kruvimist peate alustama alles siis, kui tipp jõuab sügoomini, vähendades nii sisestamisega. Kui käsiinstrumendi 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 lödvenemise suhtes ja vajadusel pingutage uuesti.
8. Implantaat peab järgima ettevalmistatud sisestamise teed. Kõik pehmed koed, mis võisid alveooli ja põsekoopa kaudu liikudes implantaadi keermetes 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 õiges 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.

ETTEVAATUST: Ülemäärase koormuse vältimiseks pingutage kattekruvi (CH-CS) ainult sõrmega. Pingutage kruvikinnitusega tugi (CH-SRA) soovitatava pöördemomendini 35 Ncm.

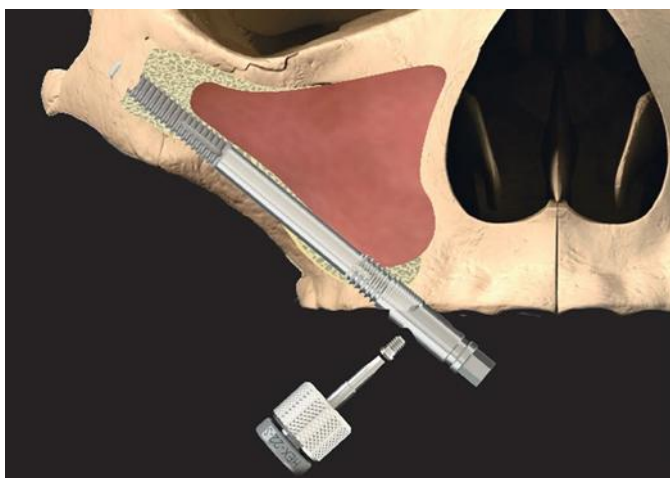
*Alternatiivne puur: 103.190 Neodent



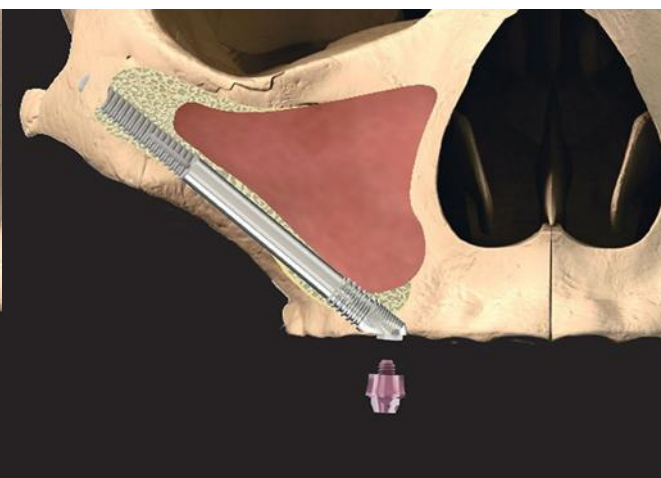
Joonis 9



Joonis 10



Joonis 11



Joonis 12

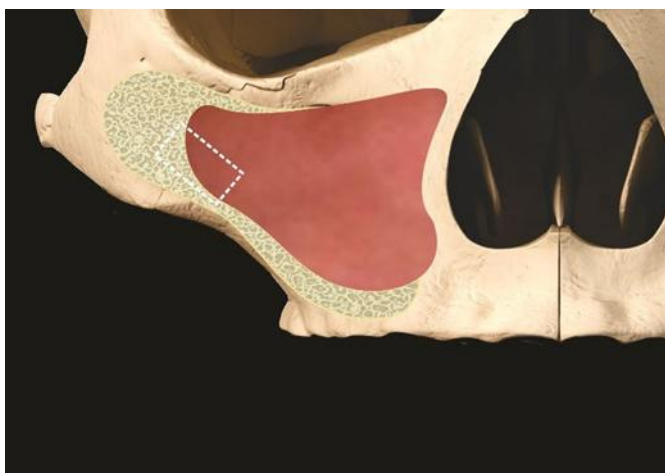
Kirurgiline protseduur seoses implantaadiga Straumann® Zygomatic implants, ZAGA™ Flat (CH-ZC ja CH-ZF)

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 mukoperiostealsed klapiid tõstetakse üles, et paljastada infraorbitaalne närv, sigoomi keha ja sigomaatilise kaar. Alveolaarluu paljastamiseks tõstetakse üles palataalne klapp. Ülemiste purihammaste piirkonnas asuvasse luuümbrisse tehakse sisselõige, et suurendada klapi liikuvust. Sügomaatilise kaare ülemisele piirile asetatakse kanalitõmbur.

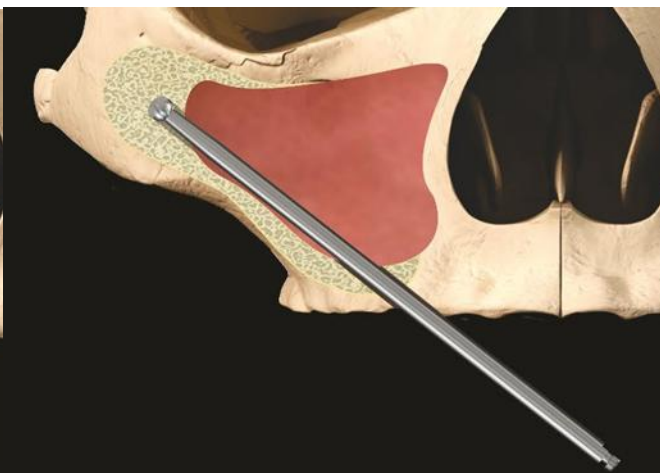
1. Lõualuu põskkoopas külgmisest küljest lõigatakse väike põsekoopaaken ja eemaldatakse luuplokk (joonis 13). Peegeldub põsekoopa vooder, püüdke hoida see puutumata. Väga oluline on voodri põhjalik peegeldus.
2. Alustage implantaadi sisenemispunkti (koha ettevalmistamine) implantaadile Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat (CH-ZC või CH-ZF) esimesest-teisest premolaarsest piirkonnast ülalõualuu harjal ja järgige ülalõualuu tagumist seina. Püüdke lõpetada otse eesmise sügomaatilise sälguga ees.
3. Sisenemispunkt alveoolil tehakse ümmarguse puuri (D-ZYG-RB)* või nõelpuuriga (026.0054) ja jätkatakse läbi põskkoopas seina kuni põskkoopasakna kaudu nähtava õõnsuseni (joonis 14) (D-ZYG-RB soovitatav puurimiskiirus: 1000–1500 pöret 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. Põsekoopaaken annab ülevaate puuride õiges asendis sügoomi tungimisest. Sügoomide väljapuurimist palpeeritakse patsiendi põsel.

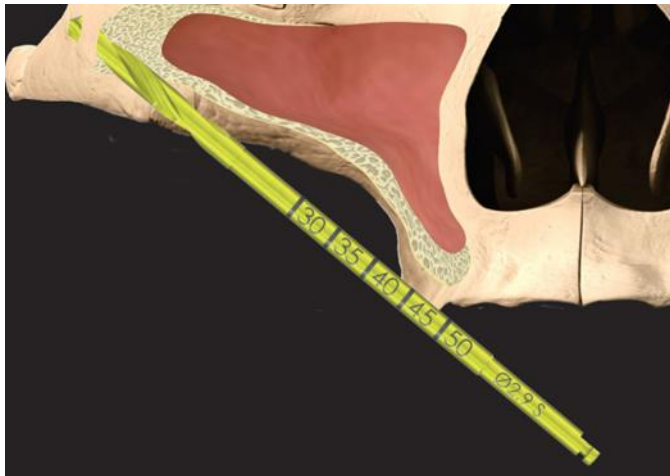
5. Kasutage puuri ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM), et luua ja/või suurendada alveolaarharja tehtud soont ja paigaldada implantaat nii, et põse esiosa oleks alveolaarluu välispinnaga samal tasemel (joonis 16) (CH-D-CM soovitatav puurimiskiirus: 800 p/min).
6. Ettevalmistatud implantaadi koha sügavust ja 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 (CH-ZC või CH-ZF) otse läbi alveolaarse ettevalmistuse. Kruvimist peate alustama alles siis, kui tipp jõuab sügoomini, vähendades nii sisestamisega. Kui käsiinstrumendi pöördemoment lõpeb, lülitage sisse sibulkruvikeeraja (I-ZYG-INS-2/ I-IMP-INS-2) (joonis 18). 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 keermetes 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 õiges 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.



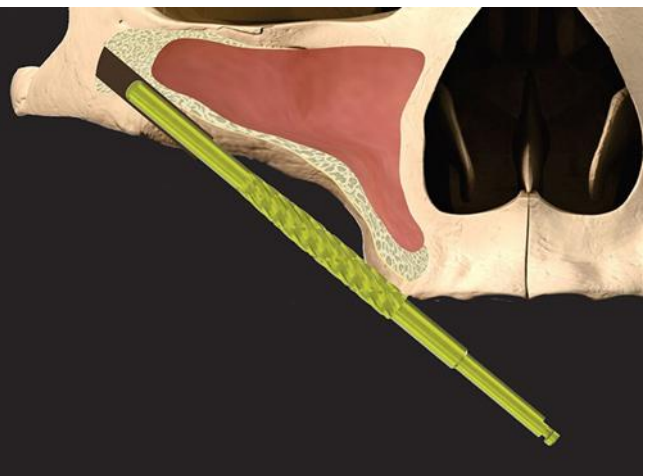
Joonis 13



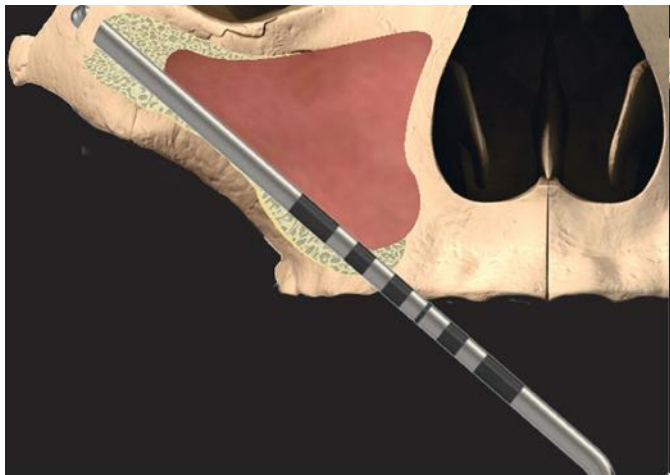
Joonis 14



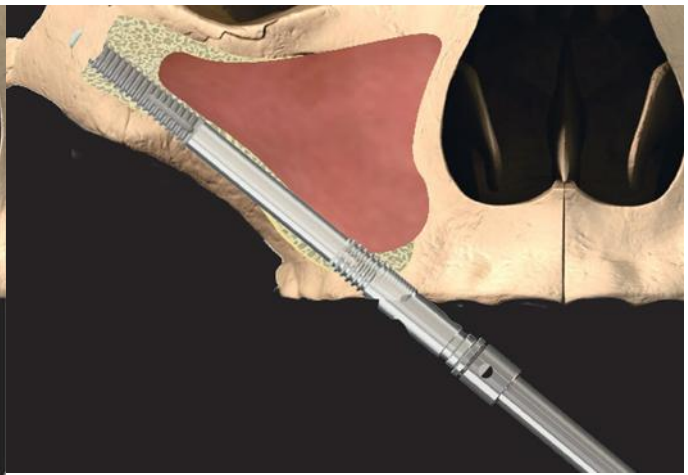
Joonis 15



Joonis 16



Joonis 17



Joonis 18

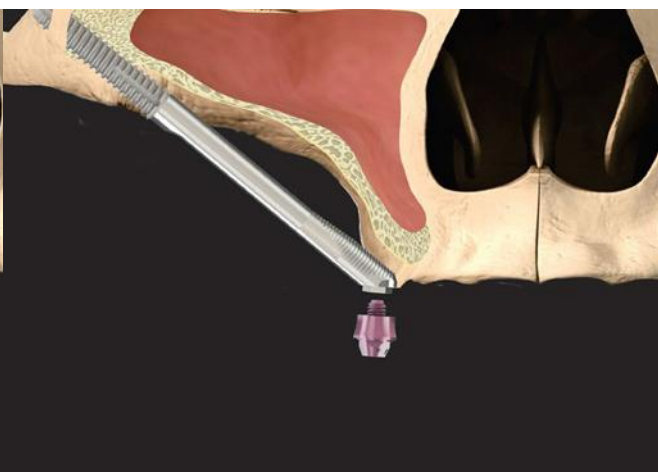
9. Seejärel vabastatakse kinnituskruvi spetsiaalse kruvikeerajaga ja kinnitusdetail eemaldatakse (joonis 19). Kui kinnitusdetaili või kruvi on raske lahti saada, vaadake protseduuri ja kasutatavate instrumentide kohta CAT-1217.
10. Kui implantaadi jaoks ei saavutata piisavat esmast stabiilsust, paigaldatakse kaheastmelise protokolliga jaoks spetsiaalse kruvikeerajaga (I-CS-HD) kattekruvi (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 kattekruvi (CH-CS) ainult sõrmega. Pingutage kruvikinnitusega tugi (CH-SRA) soovitatava pöördemomendini 35 Ncm.

*Alternatiivne puur: 103.190 Neodent



Joonis 19



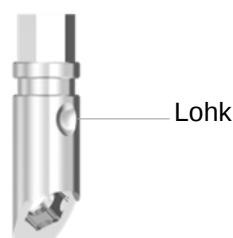
Joonis 20

Kui kasutaja soovib implantaadi asendi ja/või orientatsiooni reguleerimiseks kinnitusdetaili uuesti kinnitada, joondage implantaat 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.

HOIATUS: veenduge enne kinnituskrugi pingutamist implantaadi ja kinnituselemendi õiges joondamises, kuna valesti joondatud implantaadi-kinnituskoostule koormuse rakendamine võib kahjustada implantaadi proteesiplatvormi ja see võib lõppeda proteeside halva sobivuse või implantaadi eemaldamisega. Enne kinnitusdetaili uuesti kinnitamist veenduge, et teil oleks implantaadi proteesiplatvormile selge vaade ja et sellel poleks jääke.



Joonis 21: Implantaadi kuuskandi sälk



Joonis 22: Kinnituselemendil olev lohk

Purunemine

Kui rakendatud koormused ületavad materjali tõmbe- või survetugevust, võivad tekkida implantaadi ja tugipinna murrud. Võimalikud ülekoormustingimused võivad tuleneda järgmistest põhjustest: implantaatide 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).

Paranemine

Luuintegratsiooniks vajalik paranemisaeg sõltub inimesest ja raviprotokollist. Arst vastutab implantaadi taastamisaja üle otsustamise eest. Hea esmase stabiilsuse korral on võimalik kohene paigaldamine.

Implantaadi hooldus ja korrashoid

Potentsiaalsed implantaadipatsiendid peavad enne implantaadiravi tagama piisava suuhügieeni. Patsiendiga tuleb arutada õigeid operatsioonijärgseid, suuhügieeni- ja implantaatide hooldusjuhiseid, sest sellest sõltub implantaatide pikaajalisus ja tervislik seisund. Patsient peab käima korrapäraselt profülaktika- ja hindamisvisiitidel.

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

Materjali liik Kaubanduslikult puhas titaan (klass 4) vastavalt ASTM F67 and ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Keemilised komponendid	Jäägid (Fe, O, C, N, H) kokku	Titaan (Ti)
Koostis, % (mass/mass)	< 1,05	Tasakaal

Kasutuselt 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.

Magnetresonantsi (MR) ohutus

Mittekliinilised testid on näidanud, et Southern Implants®-i hambaimplantaadid, metallist tugipostid ja proteesikruvid on MR-i tingimuslikud.

MRI ohutusteave



MR-tingimuslik

Patsienti, kellel on Southern Implants®-i hambaimplantaadid, metallist toed ja proteesikruvid, võib ohutult skaneerida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.

Seadme nimi	Hambaimplantaadid, metallist toed ja proteesikruvid
Staatilise magnetvälja tugevus (B ₀) [T]	1.5T või 3T
Maksimaalne ruumivälja gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gaussi/cm)
RFi ergastuse tüüp	Ringpolariseeritud (CP) (st kvadratuurjuhitav)
RFi edastuspooli tüüp	Integreeritud kogu keha ülekande pool
RFi vastuvõtupool	Kasutada võib mis tahes ainult vastuvõtuga RF-pooli
Töörežiim	Tavapärane töövahemik
RFi tingimused	Tavapärane töövahemik: (Pea SAR 3,2 W/kg; kogu keha 2 W/kg)
Skannimise kestus	Kui implantaadi lähim osa < 25 cm kaugusel isotsentrist jala-pea suunas: 15-minutiline pidev skannimine nõuab vähemalt 5-minutilist jahutusviivitust. Kui implantaadi lähim osa on ≥ 25 cm kaugusel isotsentrist jala-pea suunas: Skannimise kestus on piiratud 1 tunniga.
MR-pildi artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib tekitada kujutise artefakti.

Lisateave:

1. Kohalik edastuspool: kohaliku edastuspooli ohutust ei ole hinnatud. Kohalik edastuspool on lubatud ainult siis, kui implantaat on isotsentrist ≥ 25 cm kaugusel ja wbSAR-i puhul kuni 2 W/kg.
2. Artefaktid: MR-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub täpselt samas piirkonnas või implantaadi asukohale suhteliselt lähedal. Testid, mis järgisid ASTM F2119-24 juhiseid, näitasid artefaktide laiust ≤ 20 mm implantaadi pinnast gradientkajajada puhul ja ≤ 10 mm implantaadi pinnast spinnikajajada puhul.

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.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MÄRKUS! Ülaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitustele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i 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 Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI implantaatidele Zygomatic Implants	60095440387194

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-1217 - Kuidas eemaldada liiga pingul kinnituselementi
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Drills and Handpiece Devices
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Cover Screws
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays
 CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments

Sümbolid ja hoiatused



Tootja:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE,
0062,
Lõuna-
Aafrika
Tel: +27 12
667 1046



CE-
vastavusmärgis



Retseptiseade*



Steriliseeritud
kiiritamisega



Mittesteriilne



Kasutada
enne
kuupäeva
(kk-aa)



Ärge
kasutage
korduvalt



Ärge
steriliseerige
uuesti



Katalooginumber



Partiikood



Meditisiiniseade



Volitatud
esindaja
Euroopa
Ühenduses



Volitatud
esindaja
Šveitsis



Valmistamiskuupäev



Tingimuslik
magnetresonants



Magnetresonantsi-
ohutu



Sisemise kaitsepakendiga
ühekordne steriilne
tõkkesüsteem



Ühekordne
steriilne
kattesüsteem



Lugege
kasutusjuhendit



Ettevaatust!



Vältige otsest
päikesevalgust



Ärge
kasutage,
kui pakend
on
kahjustatud

* Retseptiseade: Ainult Rx. Tähelepanu! Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kanada litsentsivabastus: pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

Lýsing

Straumann® Zygomatic ígræðslukerfið inniheldur Straumann® Zygomatic vefjalyfið, ZAGA™ Round og Straumann® Zygomatic vefjalyfið, ZAGA™ Flat. Þeir eru aukalengdir (allt að 60 mm) til að gera beinfestingu í zygoma og hafa 55° höfuðhorn. Þau eru gerð úr lífsamhæfum, viðskiptalegum hreinu, 4. bekk titán og eru fánleg í ýmsum lengdum til að nota með ýmsum gervilíhlutum. Apical snittari svæði ígræðslunnar er gróft fyrir beinfestingu, en coronal svæðið hefur slétt vélað yfirborð. Þetta vefjalyfjakerfi er afhent fyrirfram fest með festingarfestingu. Allar ígræðslur eru viðeigandi fyrir strax hleðslu þegar góðum frumstöðugleika er náð og með viðeigandi occlusal hleðslu.

Áætluð notkun

Straumann® Zygomatic ígræðslunum er ætlað að setja með skurðaðgerð í zygoma til að veita stuðningsbyggingu og festingarstað fyrir stoðtækjabúnað.

Ábendingar til notkunar

Straumann® Zygomatic Íngræðslurnar eru ætlaðar til hagnýtar og fagurfræðilegrar endurreisn efri kjálka sem eru að hluta eða öllu leyti með stoðtækjum með mörgum einingum í þeim tilvikum þar sem sjúklingurinn er með alvarlega endurreisn eða fjarverandi yfirkjálka eða ef hefðbundin ígræðsla er ekki valkostur fyrir.

Nema annað sé tekið fram í sérstöku ábendingunum er hægt að koma þessum tækjum strax í notkun ef nægilegur frumstöðugleiki næst með viðeigandi lokuhleðslu.

Áætlaður notandi

Maxillofacial skurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttingalæknar, tannréttingalæknar, gerviliðlæknar og aðrir hæfilega þjálfaðir og/eða reyndir læknar.

Áætlað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi s.s. skurðstofu eða ráðgjafarstofu tannlækna.

Áætlaður sjúklingahópur

Fyrirhugaður sjúklingahópur fyrir tannvefjalyfjameðferð tekur til sjúklinga sem eru að hluta til eða að fullu, með alvarlega atrophic maxillae sem hefðbundnar ígræðslur eru óhæfar fyrir ef þessir sjúklingar eru gjaldgengir eða, að öðrum kosti, ekki frábending fyrir ígræðslu.

Upplýsingar um samhæfni

Notaðu aðeins upprunalega hluti Southern Implants til að endurheimta Straumann® Zygomatic svið. Notaðu hluti sem samsvara tengingu tegund, og stoðtækis vettvang þegar endurheimta Zygomatic innræta.

Straumann® Zygomatic ZAGA™ ígræðslur				
Straumann® Zygomatic Implantation ZAGA™ Flat	Straumann® zygomatic ígræðsla ZAGA™ kringlótt	Kápaskrúfa og ökumaður	Stuðningur og ökumaður	Stoðtækiskrúfa og bílstjóri
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30,0	CH-CS (kápaskrúfa) I-CS-HD (ökumaður)	CH-SRA-xx* (bein skrufuviðhald) 046.401 046.411 (ökumaður)	I-HD-M (ökumaður)
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	LL-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			

* xx táknar hæð stuðkragens

Straumann® Zygomatic ZAGA™ ígræðslur			
Straumann® Stagomatic Implantation ZAGA™ Flat	Kápaskrúfa og ökumaður	Stuðningur og ökumaður	Stoðtækiskrúfa og bílstjóri
CH-ZF-30,0	CH-CS (kápaskrúfa) I-CS-HD (ökumaður)	CH-SRA-xx* (bein skrufuviðhald) CH-SRA17-xx* (skrufuviðhald með hornum) 046.401 046.411 (ökumaður)	I-HD-M (ökumaður)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35,0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40,0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45,0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50,0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55,0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

* xx táknar hæð stuðkragans

Klínísk árangur

Zygomatic Ingræðslunum er ætlað að veita stífa varðveisluaðferð fyrir fastar eða færanlegar gervilimir við endurnærandi meðferð á efri kjálka sem er að hluta eða að fullu edentulous sem kemur fram sem alvarlega resorbed eða fjarverandi. Stíf og örugg varðveisla stoðtækisins endurreisnar er náð með stöðugleika vefjalyfsins sjálfs. Þessi stöðugleiki er náð með skurðaðgerð festingarinnar í beinið og í kjölfarið árangursríkri osseosambættingu. Þar af leiðandi er klínísk afköst Zygomatic Implantans fyrst og fremst skilgreind af því hve mikil osseosambætting nást.

Klínískur ávinningur

Klínískur ávinningur sem tengist stoðtækri endurreisn æxla að hluta eða að fullu er verulegur, þar sem þessi meðferð getur aukið hagnýtar og fagurfræðilegar niðurstöður sjúklingsins til muna. Þess vegna felur klínískur ávinningur af Zygomatic Implantations til árangursríkrar endurreisn edentulous maxillae og ánægju sjúklings með útkomuna. Ennfremur, þar sem þessi meðferð fjallar um hagnýt áhrif edentúlisms að hluta eða fullu í maxilla, er gert ráð fyrir að sjúklingur sem endurreist með góðum árangri muni upplifa bætingu á brjóstvirkni.

Skoðun og áætlanagerð fyrir aðgerð

Taka þarf fulla læknis- og tannlæknasögu, með áherslu á að mjúkur og harður vefjasmeinafræði sé til staðar. Sjúklingurinn verður að vera með klínískt einkennalausar skútur og enga sjúkdómsgreiningu í nærliggjandi beinum eða mjúkvef. Mælt er með því að tölvusneiðmynd og/eða CBCT greining verði framkvæmd sem hluti af skipulagsferlinu til að:

- Greina tilvist einherrar sjúkdómsgreiningar í maxillary skútum.
- Ákvarða beinrúmmál og ástand.
- Ákvarða kjálkasambönd.
- Mælt er með zygomatic ígræðslu fyrir aftan (premolar/molar) svæðið, eitt vefjalyf á hvorri hlið, með að minnsta kosti tveimur stöðluðum tannígræðslum í fremri svæðinu til að styðja við fasta endurreisn.
- Þar sem ófullnægjandi bein er fyrir góðan stöðugleika fremri ígræðslu er tilgreind quad Zygomatic siðareglur. Þetta felur í sér tvær Zygomatic ígræðslur á hverja Zygoma þar sem önnur þessara ígræðsla er hornuð til að koma fram á fremri svæðinu og hin koma fram á aftan svæðinu.

Fyrir skurðaðgerð

Öllum íhlutum, tækjum og verkfærum sem notuð eru við klíníska eða rannsóknarstofumeðferð verður að halda í góðu ástandi og gæta þarf þess að tækjabúnaður skemmi ekki ígræðslur eða aðra hluti.

Meðan á aðgerð stendur

Gæta verður þess að hlutar séu ekki gleypfir eða drepnir út meðan á verklagsreglunum stendur og því er mælt með því að nota gúmmístíflu þegar við á. Gæta verður þess að beita réttu herðingartækinu á abutments og abutment skrufum.

Eftir skurðaðgerð

Regluleg eftirfylgni sjúklinga og rétta munnhreinlæti þarf að ná og eru nauðsynleg til að ná hagstæðum langtímaárangri.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

Íhlutinn er sæfður (sótthreinsaður með gammageislun) og ætlaður til einnota fyrir gildistíma (sjá merkimiða á umbúðum). Ófrjósemi er tryggð nema ílátið eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skaltu ekki nota vöruna og hafa samband við Straumann fulltrúa þinn eða skila aftur til Southern Implants®. Tækin verða að geyma á þurrum stað við stofuhita og ekki verða fyrir beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins.

Ekki endurnota íhluti sem eingöngu eru tilgreindir til einnota. Endurnotkun þessara þátta getur leitt til:

- skemmdir á yfirborði eða mikilvægum stærðum, sem getur leitt til niðurbrots á afköstum og samhæfni.
- bætir hættuna á sýkingu og mengun milli sjúklinga ef einnota hlutir eru endurnýttir.

Southern Implants® tekur enga ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnotuðum einnota íhlutum.

Frábendingar

Frábendingar allra tækjahópa sem notaðir eru sem hluti af sérstakri meðferð eða aðferð eiga við. Því ber að taka fram frábendingar þeirra kerfa/lækningatækja sem nýtt eru sem hluti af vefjalyfjaaðgerð/meðferð og hafa samráð við viðkomandi skjöl.

Frábendingar sem eru sértækar fyrir þennan tækjahóp eru:

- sjúklingar sem eru læknisfræðilega óhæfir til skurðaðgerða til inntöku
- tilvik þar sem ekki er hægt að setja fullnægjandi fjölda ígræðslu til að veita gervilimnum fullan virkan stuðning
- sjúklingar með ófullnægjandi beingæði/magn
- sjúklingar með ómeðhöndlaða blæðingarsjúkdó
- tilvist sýkingar á ígræðslustað
- sjúklingar með alvarlega skerta æðaskerðingu
- sjúklingar með óviðráðanlega innkirtlakvilla
- sjúklingar sem fara í stóra skammta sterameðferð
- sjúklingar með efnaskiptabeinasjúkdóm
- sjúklingar með ófullnægjandi mandibular eða maxillarvöxt
- sjúklingar með veikt ónæmiskerfi eða ófullnægjandi sáraheilunargetu
- sjúklingar með ofnæmi eða ofnæmi fyrir efninu sem notað er (títan)

Viðvaranir og varúðarreglur

MIKILVÆG TILKYNNING: ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN.

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna er eindregið lagt til að ráðist verði í sérhæfða þjálfun, þ.m.t. handvirka þjálfun til að læra rétta tækni, líffræðilegar kröfur og mat á myndgreiningu.
- Vörunar verða að vera tryggðar gegn ávörun þegar þær eru meðhöndlaðar í inntöku. Ávörun á vörum getur leitt til sýkingar eða ófyrirhugaðra líkamlegra meiðsla.

Ábyrgð á réttri vali sjúklinga, fullnægjandi þjálfun, reynslu af vistun ígræðslna og að veita viðeigandi upplýsingar fyrir upplýst samþykki hvílir á læknum. Óviðeigandi tækni getur leitt til vefjalyfja bilunar, skemmda á taugum/skipum og/eða tap á stoðbeini. Bilun á ígræðslu eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein þar sem geislameðferð getur leitt til framsækinnar seigjusjúkdóms í skipum og mjúkvefjum sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu.

Auk þess getur notkun Zygomatic ígræðslu í beinvef sem geislað hefur verið sem hluti af krabbameinsmeðferð leitt til eftirfarandi:

- seinkað eða misheppnaðist osseosambætting ígræðslna vegna minnkaðs æðaskerfis í beinum, klínískt tjáð sem beindrep.
- vefjafrennsli og beindrep.
- ígræðslubilun og tap.
- meðferð með ígræðslu hjá geislunarsjúklingum er háð atriðum eins og tímasetningu vefjalyfja í tengslum við geislameðferðina, líffærafræðilegum stað sem valið er til að setja ígræðslu og geislaskammta á þeim stað og þar af leiðandi hættu á beindrepi.

Mikilvægt er að vera meðvitaður og forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum mannvirkjum eins og taugum, æðum og slagæðum. Áverkar á lífsnauðsynlegum líffærafræðilegum mannvirkjum geta valdið alvarlegum fylgikvillum eins og meiðslum á auga, taugaskemmdum og óhóflegum það er nauðsynlegt að vernda infraorbital taug. Ef ekki er hægt að bera kennsl á raunverulegar mælingar miðað við geislagögnin gæti leitt til fylgikvilla.

Nýir og reyndir notendur vefjalyfja ættu að stunda þjálfun áður en nýtt kerfi er notað eða reynt er að gera nýja meðferðaraðferð. Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð sjúklinga sem eru með staðbundna eða altæka þætti sem gætu haft áhrif á lækningu beins og mjúkvefs (þ.e. lélegt munnhreini, ómeðhöndlaða sykursýki, eru á sterameðferð, reykingamenn, sýking í nærliggjandi beini og sjúklingar sem höfðu geislameðferð í orofacial).

Framkvæma skal ítarlega skimun á væntanlegum umsækjendum um vefjalyf þar á meðal:

- yfirgripsmikil lækni- og tannlæknasögu.
- sjón- og geislafræðileg skoðun til að ákvarða fullnægjandi beinstærð, líffærafræðileg kennileiti, occlusal skilyrði og tannholdheilsu.
- Taka verður tillit til bruxism og óhagstæðra kjálkasambanda.
- rétta áætlanagerð fyrir aðgerð með góðri liðaðferð milli vel þjálfðra skurðlækna, endurnærandi tannlækna og rannsóknarstofu tæknimanna er nauðsynleg fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð.
- að lágmarka áverka á hýsilvef eykur möguleika á árangursríkri óseósambættingu.
- Ekki skal reyna á rafskurðaðgerðir í kringum málmígræðslur þar sem þær eru leiðandi.

Ef tækið starfar ekki eins og ætlað er skal tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðaupplýsingar framleiðanda þessa tækis til að tilkynna breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Klínísk niðurstaða meðferðar hefur áhrif á margar breytur og það eru hugsanlegar aukaverkanir og leifaráhætta sem tengist tækjahópnum og geta leitt til þess að þörf sé á viðbótarmeðferð. Ennfremur geta þessar aukaverkanir og leifaráhætta komið fram með mismunandi mögulegum alvarleika og tíðni.

Algengar aukaverkanir og leifaráhætta sem tengjast tækinu eru:

- sársauki eða eymsli
- staðbundin bólga
- óþægindi
- andlitsblóðæxli eða marblettur í andliti eða periorbital
- vægar til miðlungsmiklar blæðingar í nef í 1 - 3 daga

Sjaldgæfari og hugsanlega alvarlegri aukaverkanir og leifaráhætta sem tengjast tækinu eru:

- peri-implantitis
- ofnæmisviðbrögð við ígræðslu og/eða stuðningsefni
- sýking í mjúkvæfjum í inntöku
- sáraeyðing eða óviðeigandi lækning
- tannholdsofstækkun

- lungnþemba undir húð
- sýking í maxillary sinus
- skútabólga
- líffærafræðileg kennil
- skarpskyggni svigrúm
- götun á maxillary sinus
- götun á labial- og tungumálpötum
- taugaskemmdir sem leiðir til varanlegs slappleika, dofa eða sársauka
- taugaskemmdir sem veldur tímabundnum máttleysi, dofa eða sársauka
- myndun á oroantral fistla
- fitumyndun
- brot á vefjalyfi og/eða viðburði
- losun á stuðskrúfunni og/eða festingarskrúfunni
- losun vefjalyfsins
- ófullnægjandi magn osseosambættingar eða of mikils beintaps
- viðbótarskurðaðgerð (t.d. endurskoðunaraðgerð eða fjarlæging vefjalyfja) skurðaðgerð
- ígræðslubilun
- gervilimisbilun

Samsetningin af listunum tveimur táknar aukaverkanir og leifaráhættu í tengslum við Straumann® ZAGA™ zygomatic ígræðslurnar.

Varúðarráðstöfun: viðhalda ófrjósemi reglum

1. Gæta verður þess að viðhalda ófrjósemi vefjalyfsins með því að opna umbúðir rétt og meðhöndlun vefjalyfsins.
2. Ytri stífa öskjukassinn og utan á innri plastbakkalokinu eru ekki sæfð; ekki snerta utan með dauðhreinsuðum hansum og ekki setja öskjukassann eða innra plastbakkalokið á sæfða reitinn.
3. Umbúðirnar fyrir vefjalyfið eru þær sömu og fyrir fyrri Southern Implants Zygomatic ígræðslur að því leyti að það er ekkert efri stíft ílát inni í sæfða bakkanum. Í staðinn er ryðfríu stáli bút sem styður vefjalyfið og festingarfestinguna og heldur vefjalyfinu frá snertingu við ílátið.
4. Inni í öskjukassanum eru innsigluð innri plastpynnupakknin og afhýða TYVEK lokið aftur. Aðstoðarmaður skal opna innsiglaða þynnuna (með ósæfðum hansum): fjarlægðu TYVEK lokið og ekki snerta sæfða vefjalyfið.
5. Fylgdu leiðbeiningum sem sýndar eru á mynd 1 til mynd 4 til að fjarlægja sæfða vefjalyfið, viðhalda ófrjósemi og til að festa festinguna og vefjalyfið við handstykkið.
6. Haltu ófrjósemi vefjalyfsins, eftir að bakkinn hefur verið opnaður og fjarlægt vefjalyfið, þar til komið er sett á skurðaðgerð.

ATH: hvítir hanskar og bakgrunnur tákna ósæfða hluti. Bláir hanskar og bakgrunnur tákna sæfða hluti.



Mynd 93: Til að opna ígræðslupakka í ódauðhreinsuðu sviði, með ódauðhreinsuðum



Mynd 94: Með ódauðhreinsuðum hansum skaltu afhýða TYVEK lokinu af plastinu



Mynd 95: Aðstoðarmaðurinn kynnir opna bakkann fyrir skurðlækni. Án þess að snerta utan þynnuna fjarlægir skurðlæknirinn vefjalyfið með sæfðum hansum. Gætið þess að snerta ekki vefjalyfið.



Mynd 96: Skurðlæknirinn setur I-CON-X staðsetningarverkfærið á festinguna. Með því að nota krafti upp á við er vefjalyfið fjarlægt úr handhaldinu. Vefjalyfið er nú tilbúið til staðsetningar.

Ráðlögð skurðaðgerð

Stæfar og kraftmiklar vélrænar prófanir, í formi þreytuþrófana samkvæmt ISO 14801, hafa verið gerðar á Straumann Zygomatic ígræðslunum. Þessi prófun hermdi eftir því að vefjalyfið væri að fullu sett í bein á apical snittarsvæðinu sem og við kransæðasvæðið, 3 mm undir ígræðslupallinum. Þessi prófun sýnir fram á öryggi og virkni Straumann Zygomatic ígræðslanna, allt að 60 mm lengd ígræðslunum að meðtöldum, vegna ábendinga þeirra til notkunar. Mælt er með því að apikalsnittarsvæði vefjalyfsins sé sett með fullri beinsnertingu í brjóstbeinið og að hornþræðirnir eða gróparnir við vefjalyfshausinn séu settir með fullri beinsnertingu í maxillarbeinið.

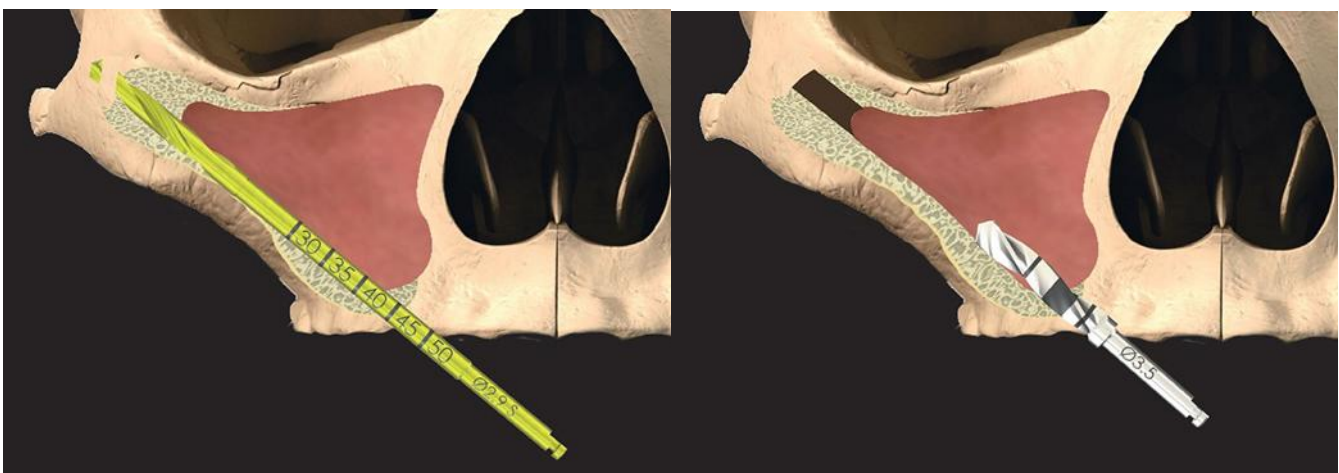
Skurðaðgerð fyrir Straumann® Zygomatic ígræðslur, ZAGA™ Round (CH-ZT)

A crestal skurður er gerður frá rétt framan til maxillary tuberosity á annarri hliðinni til sama punkt á hinni hliðinni. Þrír lóðréttir losunarskurðir eru gerðir á öðrum molarsvæðunum og miðlínunni. Þessir þrír skurðir auðvelda virkjun á flökkum út fyrir framleggina á framleggjunni. Í einhliða tilvikum er hemimaxillary nálgun notuð. The buccal mucoperiosteal flaps eru hækkað til að afhjúpa infraorbital taug, líkama zygoma og zygomatic boga. Palatal flapp er hækkað til að afhjúpa lungnabein. Periosteum á svæðinu við efri molar tennur er skorinn til að auka hreyfanleika flap. Rásarinnndráttarvél er sett á efri landamæri zygomatic bogans.

1. Lítil sinus gluggi er skorinn á hliðarþætti maxillary sinus og blokk beinsins er fjarlægð (mynd 5). Fóður sinussins endurspeglast og reynt er að halda henni ósnortnu ef mögulegt er. Ítarleg endurspeglun fóðrunnar er nauðsynleg.
 2. Byrjið inngangspunkt vefjalyfsins (undirbúningur á staðnum) fyrir Straumann® Zygomatic vefjalyfið, ZAGA™ Round (CH-ZT) við fyrstu sekúndu premolar svæði á maxillary crest og fylgdu aftan háðakveggnum. Stefnt að því að enda rétt fyrir framan fronto-zygomatic hakinn.
 3. Inngangspunkturinn á alveolus er gerður með því að nota hringlaga burr (D-ZYG-RB) * eða nálarbora (026.0054) og haldið áfram í gegnum vegg maxillary sinus að holinu sem sést í gegnum sinus gluggann (Mynd 6) (D-ZYG-RB ráðlagður borhraði: 1000-1500 snúninga á mínútu; 026.0054 hámarksborhraði: 800 rpm).
 4. Ígræðslustaðinn er staðsettur með Ø2,9 mm snúningsboranum (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) og haldið áfram inn í zygoma (mynd 7) (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S ráðlagður borhraði: 1000-1500 rpm). Í tilvikum með lélegum 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 setningartogs, nektard anns á ígræðslu/festingarfestingunni, bilun í festingarskrúfunni eða skemmdum á innsetningarverkfærum. Sinusglugginn gefur sýn á rétt staðsetta skarpskyggni boranna inn í zygoma. Tilkoma borsins út zygoma er palpað á kinn sjúklingsins.
5. Ø3.5 D-35T-M15 borinn er síðan notaður til að stækka gatið í alveolar hálsinum (mynd 8) (D-35T-M15 ráðlagður borhraði: 1000-1500rpm). Ekki nota þessa bora í mjúku beini þar sem vefjalyfið mun undirbúa alveolar síðuna eins og það er ýtt í gegn í næsta skrefi.



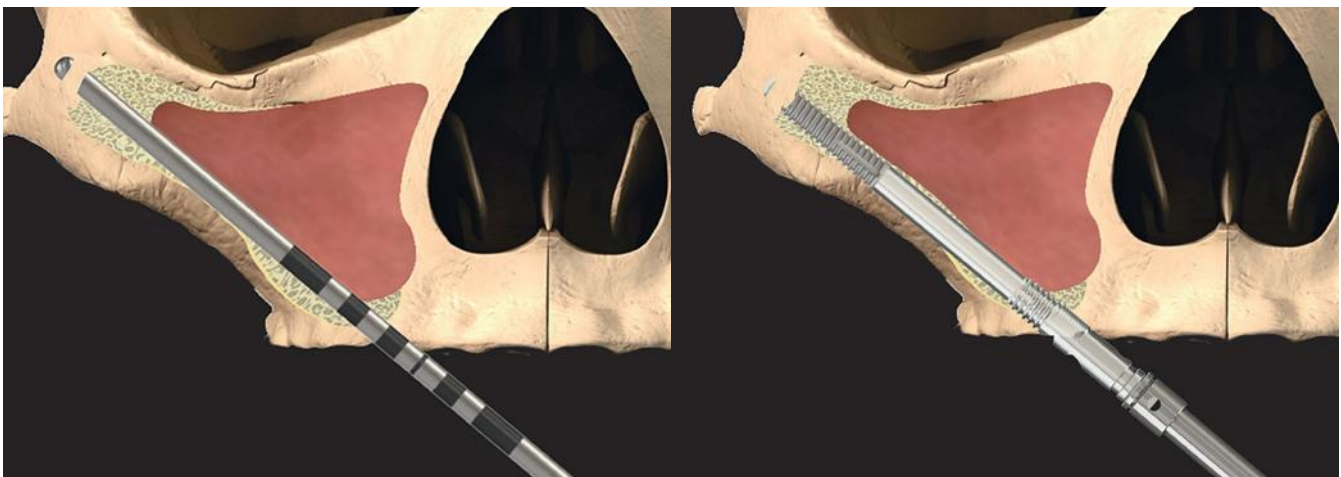
Mynd 5 Mynd 6



Mynd 7 Mynd 8

6. Dýpt tilbúins ígræðslustaðar og horni ígræðsluhöfuðsins eru mæld með því að nota horndýptarmælirinn (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (mynd 9).
 7. Áður en vefjalyfið er sett inn skal ganga úr skugga um að vefjalyfið sé laust við mjúkvefsleifar. Handstykkið með tengi (I-CON-X) er notað við upphaflega innsetningu vefjalyfsins, með togstýringunni stillt á 50 Ncm við 15 snúninga á mínútu. Þrýstið Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round (CH-ZT) beint í gegnum alveolar blöndunni. Þú þarft aðeins að byrja að skrúfa þegar toppurinn nær zygoma og dregur þannig úr innsetningartímanum. Þegar handstykkið snýr út skaltu skipta yfir í laukstýringuna (I-ZYG-INS-2/ I-IMP-INS-2) (Mynd 10). Forðastu að nota beygjastundir á festingarfestinguna meðan vefjalyfið er sett inn. Athugaðu innréttingarskrúfuna fyrir að losna reglulega og hertu aftur ef nauðsyn krefur.
 8. Vefjalyfið verður að fylgja tilbúinni leið innsetningarinnar. Allan mjúkvef sem kann að hafa verið tekinn upp á vefjalyfjaþræðina á meðan hann hreyfist í gegnum alveolus og sinus verður að hreinsa burt áður en vefjalyfið fer inn á staðsetningarstaðinn fyrir augnvefjum. Ein bylting á vefjalyfinu hefur í för með sér 0,8 mm axial hreyfingu. Innsetningin er lokið þegar höfuðið er í réttri gervilimastöðu og horni. Mælt er með því að apikalsnittersvæði vefjalyfsins sé sett með fulla beinsnertingu í þvagbeinið þannig að hornþræðirnir eða gróparnir við vefjalyfshausinn séu settir með fullri beinsnertingu í maxillarbeinið.
 9. Festingarskrúfan er síðan losuð með sérstökum skrúfjárnri og festingin er fjarlægð (mynd 11). Ef erfitt er að losa festingarfestinguna eða skrúfuna skaltu vísa til CAT-1217 um málsmeðferðina og tækin sem á að nota.
 10. Ef nægilegur aðalstöðugleiki næst ekki fyrir vefjalyfið er sett hlífðarskrúfa (CH-CS) með sérstökum öikumanni (I-CS-HD) fyrir tveggja þrepa samskiptareglur. Fyrir strax hleðslu er skrúfuvíðhald (CH-SRA) með viðeigandi tannholdhæð tekið upp og komið fyrir með sérstökum skrúfjárnri (046.401/ 046.411) (mynd 12). Sauma fer síðan fram í samræmi við val skurðlæknis.
- VARÚÐ:** Herðið hlífarskrúfuna (CH-CS) aðeins fingur þétt til að koma í veg fyrir of mikið álag. Herðið skrúfuna sem haldið er eftir (CH-SRA) að ráðlögðu togi 35 Ncm.

* Aðrar bora: 103.190 Neodent



Mynd 9 Mynd 10



Mynd 11 Mynd 12

Skurðaðgerð fyrir Straumann® Zygomatic ígræðslur, ZAGA™ Flat (CH-ZC og CH-ZF)

A crestal skurður er gerður frá rétt framan til maxillary tuberosity á annarri hliðinni til sama punkt á hinn hliðinni. Þrír lóðréttir losunarskurðir eru gerðir á öðrum molarsvæðunum og miðlínunni. Þessir þrír skurðir auðvelda virkjun á flökkum út fyrir framleggina á framlegginu. Í einhliða tilvikum er hemimaxillary nálgun notuð. The buccal mucoperiosteal flaps eru hækkað til að afhjúpa infraorbital taug, líkama zygoma og zygomatic boga. Palatal flapp er hækkað til að afhjúpa lungnabein. Periosteum á svæðinu við efri molar tennur er skorinn til að auka hreyfanleika flap. Rásarinnndráttarvél er sett á efri landamæri zygomatic bogans.

1. Lítil sinus gluggi er skorinn á hliðarþætti maxillary sinus og blokk beinsins er fjarlægð (Mynd 13). Fóður sinussins endurspeglast og reynt er að halda henni ósnortnu. Ítarleg endurspeglun fóðrunnar er nauðsynleg.
2. Byrjið inngangspunkt vefjalyfsins (undirbúningur á staðnum) fyrir Straumann® Zygomatic vefjalyfið, ZAGA™ Flat (CH-ZC eða CH-ZF) við fyrstu sekúndu premolar svæði á maxillary crest og fylgdu aftari háðakveggnum. Stefnt að því að enda rétt fyrir framan fronto-zygomatic hakinn.
3. Inngangspunkturinn á alveolus er gerður með því að nota hringlaga burr (D-ZYG-RB) * eða nálarbora (026.0054) og haldið áfram í gegnum vegg maxillary sinus að holinu sem sést í gegnum sinus gluggann (mynd 14) (D-ZYG-RB ráðlagður borhraði: 1000-1500 snúninga á mínútu; 026.0054 hámarksborhraði: 800 rpm).
4. Ígræðslustaðinn er staðsettur með Ø2,9 mm snúningsboranum (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) og haldið áfram inn í zygoma (mynd 15). (D-ZYG-29/D-ZYG-29S/D-ZYG-CH-29/D-ZYG-CH-29S ráðlagður borhraði: 1000-1500 rpm). Í tilvikum með lélegum 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 setningartogs, nektard anns á ígræðslu/festingarfestingunni, bilun í festingarskrúfunni eða skemmdum á innsetningarverkfærum. Sinusglugginn gefur sýn á rétt staðsetta skarpskyggni boranna inn í zygoma. Tilkoma borsins út zygoma er palpað á kinn sjúklingsins.

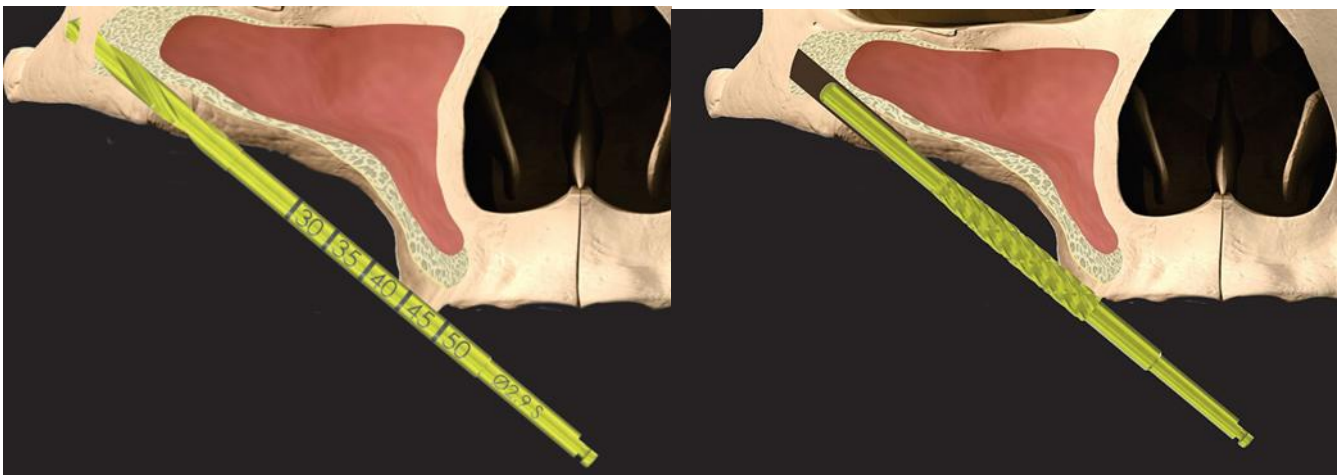
5. Notaðu ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) til að búa til og/eða stækka gróp sem gerð er í alveolar hálsinum í því skyni að setja vefjalyfið með buccal andliti situr skolla við alveolar bein ytra yfirborð (Mynd 16) (CH-D-CM ráðlagður borhraði: 800 rpm).
6. Dýpt tilbúins ígræðslustaðar og horni ígræðsluhöfuðsins eru mæld með því að nota horndýptarmælirinn (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (mynd 17).
7. Áður en vefjalyfið er sett inn skal ganga úr skugga um að vefjalyfið sé laust við mjúkvefsleifar. Handstykkið með tengi (I-CON-X) er notað við upphaflega innsetningu vefjalyfsins, með togstýringunni stillt á 50 Ncm við 15 snúninga á mínútu. Ýttu Straumann® Zygomatic vefjalyfinu, ZAGA™ Flat (CH-ZC eða CH-ZF) beint í

gegnum alveolar blöndunni. Þú þarft aðeins að byrja að skrúfa þegar toppurinn nær zygoma og dregur þannig úr innsetningartímanum. Þegar handstykkið snýr út skaltu skipta yfir í laukstýringuna (I-ZYG-INS-2/ I-IMP-INS-2) (mynd 18). Forðastu að nota beygjustundir á festingarfestinguna meðan vefjalyfið er sett inn. Athugaðu innréttingarskrúfuna fyrir að losna reglulega og hertu aftur ef nauðsyn krefur.

8. Vefjalyfið verður að fylgja tilbúinni leið innsetningarinnar. Allan mjúkvæf sem kann að hafa verið tekinn upp á vefjalyfjaþræðina á meðan hann hreyfist í gegnum alveolus og sinus verður að hreinsa burt áður en vefjalyfið fer inn á staðsetningarstaðinn fyrir augnvefjum. Ein bylting á vefjalyfinu hefur í för með sér 0,8 mm axial hreyfingu. Innsetningin er lokið þegar höfuðið er í réttri gervilimastöðu og horni. Mælt er með því að apikalsnittarsvæði vefjalyfsins sé sett með fulla beinsnertingu í þvagbeinið þannig að hornþræðirnir eða gróparnir við vefjalyfshausinn séu settir með fullri beinsnertingu í maxillarbeinið.



Mynd 13 Mynd 14



Mynd 15 Mynd 16

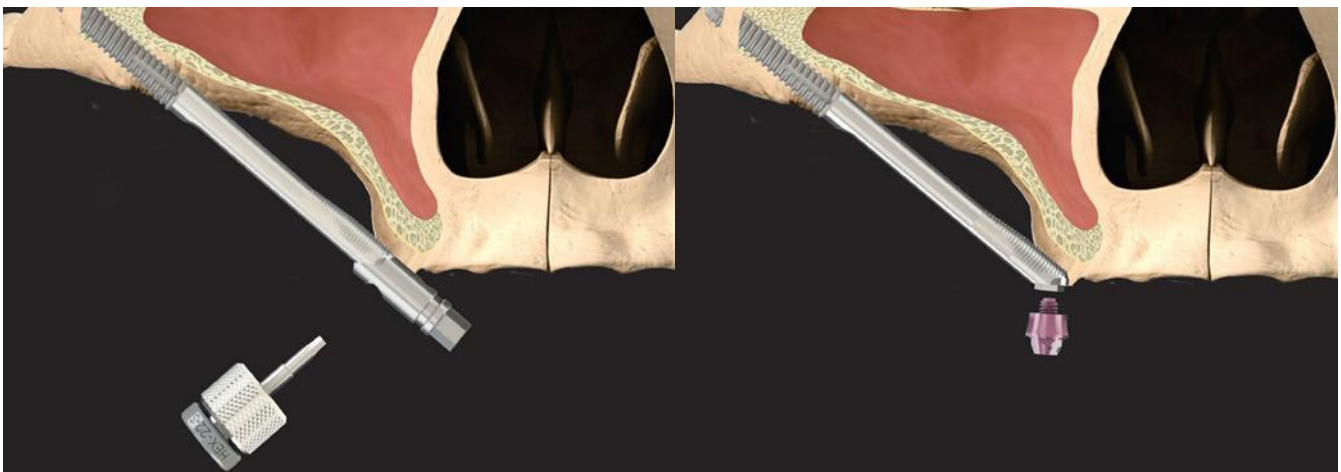


Mynd 17 Mynd 18

9. Festingarskrúfan er síðan losuð með sérstökum skrúfjárnri og festingin er fjarlægð (mynd 19). Ef erfitt er að losa festingarfestinguna eða skrúfuna skaltu vísa til CAT-1217 um málsmeðferðina og tækin sem á að nota.
10. Ef nægilegur aðalstöðugleiki næst ekki fyrir vefjalyfið er sett hlífðarskrúfa (CH-CS) með sérstökum öikumanni (I-CS-HD) fyrir tveggja þrepa samskipta reglur. Fyrir strax hleðslu er skrúfuvíðhald (CH-SRA) með viðeigandi tannholdhæð tekið upp og komið fyrir með sérstökum skrúfjárnri (046.401/ 046.411) (mynd 20). Sauma fer síðan fram í samræmi við val skurðlæknis.

VARÚÐ: herða kápa skrúfu (CH-CS) aðeins fingur þétt til að koma í veg fyrir of mikið álag. Herðið skrúfufestinguna (CH-SRA) að ráðlögðu togi 35 Ncm.

* Aðrar bora: 103.190 Neodent



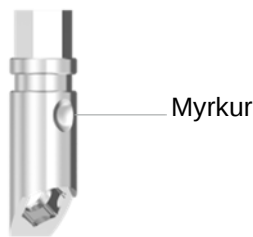
Mynd 19 Mynd 20

Ef notandinn vill festa festinguna aftur til að stilla stöðu og/eða stefnumörkun vefjalyfsins skaltu samræma vefjalyfuna og festingarvísa vandlega áður en þú setur sexkantinn á vefjalyfið. Stilltu upp hakanum á sexkantinum (mynd 21) með dimpunni á festingarfestingunni (mynd 22). Settu festingarfestinguna á vefjalyfuna, settu skrúfuna inn og hertu í 25 Ncm. Þá má breyta stöðu og/eða stefnumörkun vefjalyfsins eftir þörfum.

VIÐVÖRUN: tryggja rétta röðun á vefjalyfinu og festingarfestingunni áður en þú herðir fastur festingarskrúfu þar sem beita álagi á innstæðu festingarfestingarsamstæðuna meðan misstillt getur skaðað stoðtæki vettvang vefjalyfsins, sem leiðir til lélegrar stoðtækjafar eða krefjast fjarlægingar vefjalyfisins. Gakktu úr skugga um að þú hafir skýra sýn á stoðtækjasettvang vefjalyfsins og að það sé ljóst af rusli áður en festingin er fest aftur.



Mynd 21: Hak í sexhyrningi í vefjalyfi



Mynd 22: Dúlla á festingarfestingu

Brot

Ígræðslu- og abutment beinbrot geta komið fram þegar beitt álag fer yfir tog- eða þjöppunarstyrk efnisins. Hugsanleg yfirhleðsla getur stafað af: annmörkum á fjölda, lengd og/eða þvermál til að styðja endurreisn nægilega mikið, ófullnægjandi festingarsæti, stuðningshorn sem veldur óhóflegum hliðarkröftum, tilhneigingu sjúklinga (t.d. bruxing eða þrengsli), tapi eða breytingum á tannskemmdum eða virkni, ófullnægjandi gerviliðum og líkamlegum áverkum. Viðbótarmeðferð getur verið nauðsynleg þegar eitthvað af ofangreindum skilyrðum er til staðar til að draga úr möguleika á fylgikvillum vélbúnaði eða bilun.

Breytingar á frammistöðu

Það er á ábyrgð læknisins að leiðbeina sjúklingi um allar viðeigandi frábendingar, aukaverkanir og varúðarráðstafanir sem og nauðsyn þess að leita þjónustu þjálfaðs tannlæknis ef einhverjar breytingar verða á frammistöðu vefjalyfsins (t.d. lausleiki gerviliðsins, sýking eða útblástur í kringum vefjalyfið, verkir eða önnur óvenjuleg einkenni sem einkaleyfið hefur ekki verið sagt að búast við).

Heilun

Heilunartíminn sem þarf fyrir osseosambættingu fer eftir einstaklingnum og meðferðarreglum. Það er á ábyrgð iðkandans að ákveða hvenær hægt er að endurreisa vefjalyfið. Góður aðalstöðugleiki mun stjórna ef hægt er að gera strax hleðslu.

Umhirða og viðhald vefjalyfja

Hugsanlegir ígræðslusjúklingar skulu koma á fullnægjandi munnhreinlætisreglum áður en vefjalyfjameðferð Réttar leiðbeiningar um aðgerð, munnhreinlæti og viðhald vefjalyfja verður að ræða við sjúklinginn, þar sem það mun ákvarða langlífi og heilsu ígræðslunnar. Sjúklingurinn á að halda reglulegum fyrirbyggjandi fyrirbyggjandi og matsskipunum.

Tilkynning um alvarleg atvik

Tilkynna skal framleiðanda tækisins og lögbæra yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu í. Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið.

Tengiliðaupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi:

sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Tegund efnis Hreint titán í atvinnuskyni (bekk 4) samkvæmt ASTM F67 og ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Efnaíhlutir	Leifar (Fe, O, C, N, H) alls	Títan (Ti)
Samsetning, % (massi/massi)	<1.05	Jafnvægi

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: fylgja staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum með hliðsjón af mismunandi mengunarstigum. Þegar fargað er eyddum hlutum skaltu gæta beittra æfinga og hljóðfæra. Nægilegt PPE verður að nota ávallt.

Öryggi segulömun (MR)

Óklínískar prófanir hafa sýnt fram á að Southern Implants® tannígræðslur, málmfestingar og stoðtækiskrúfur eru MR skilyrt.

Öryggisupplýsingar um MRI**MR skilyrt**

Sjúkling með tannígræðslur, málmfestingar og stoðskrúfur frá Southern Implants® má skanna á öruggan hátt við eftirfarandi aðstæður. Ef ekki er fylgt þessum skilyrðum getur það leitt til meiðsla á sjúklingi.

Nafn tækis	tannígræðslur, málmfestingar og stoðskrúfur
Stærður segulsviðsstyrkur (B₀) [T]	1.5T eða 3T
Hámarks staðbundin sviðshalli [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Tegund RF örvunar	Hringlaga skautað (CP) (þ.e.a.s. fjórdrifinn)
Gerð RF sendingarspólu	Innbyggð sendingarspólu fyrir allan líkamann
RF móttökuspólu	Heimilt er að nota hvaða RF spólu sem er eingöngu móttakandi
Rekstrarstilling	Venjuleg vinnslustilling
RF skilyrði	Venjuleg vinnslustilling: (Head SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg allan líkamann)
Lengd skanna	Ef næsti hluti vefjalyfsins er <25 cm í burtu frá ísómiðjunni í fótahöfðstefnu: samfelldur skannatími sem nemur 15 mínútum krefst kæliseinkunar um að minnsta kosti 5 mínútur. Ef næsti hluti vefjalyfsins er ≥ 25 cm í burtu frá ísómiðjunni í átt að fótahöfði: Þetta er takmarkað við 1 klukkustund af skönnunartíma.
MR myndgreining	Tilvist þessarar ígræðslu getur framleitt myndgreiningu.

Viðbótarupplýsingar:

1. Staðbundin sendingarspólu: Öryggi staðbundinnar sendingarspólu var ekki metið. Staðbundin sendingarspóla er aðeins leyfð ef vefjalyfið er í ≥ 25 cm fjarlægð frá ísósentrí og fyrir WBSAR allt að 2W/kg.
2. Gripir: MR Myndgæði geta verið í hættu ef áhugasvæðið er á nákvæmlega sama svæði eða tiltölulega nálægt stöðu vefjalyfsins. Prófanir í samræmi við leiðbeiningar í ASTM F2119-24 sýndu artifact breidd ≤20 mm frá yfirborði vefjalyfsins fyrir halli bergmálsröðuna og ≤10 mm frá yfirborði vefjalyfsins fyrir snúningsbergsröðuna.

Færanlegar endurbætur skal taka út áður en skönnun er gerð, eins og gert er fyrir úr, skartgripí o.fl.

Ef ekkert MR tákn er á vörumerkinu skaltu hafa í huga að þetta tæki hefur ekki verið metið til öryggis og eindrægni í MR umhverfinu.

Samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745) er samantekt um öryggi og klíníska árangur (SSCP) í boði fyrir perusal með tilliti til vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ATH: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg við hleypt af stokkunum evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED).

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af Southern Implants® vöruúrvalinu og á eingöngu að nota með tilheyrandi upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum eins og í einstökum vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að kynna sér þróun Southern Implants® vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants® tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugaðu að sumar Southern Implants® vörur mega ekki vera hreinsaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

vara	Basic-UDI númer
Basic-UDI fyrir zygomatic ígræðslur	60095440387194

Tengdar bókmenntir og vörulistar

CAT-1217 - Hvernig á að fjarlægja festingarfestingu sem er of þétt

CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skrufuviðhlífar

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ borar og handstykki

CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ kápuskrúfur

CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ hljóðfærabakkar

CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ endurnýtanleg hljóðfæri

Tákn og viðvaranir

											
Framleiðandi: Southern Implants® 1 Albert Rd, PO Box 605 IRENE, 0062, Suður-Afríka. Sími: +27 12 667 1046	CE-merki 2797	Lyfseðilsskyld tækja*	Sóthreinsaður með geislun	Ódauðhreinsað	Notkun eftir dagsetningu (mm-yy)	Ekki endurnýta	Ekki endurheimta	Vörulistanúmer	Lokakóði	Lækningatæki	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
											
Viðurkenndur fulltrúi fyrir Sviss	Framleiðsludagur	Segulómun skilyrt	Segulómun örugg	Eitt sæft hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum inni	Eitt dauðhreinsað hindrunarkerfi	Hafðu samband við notkunarleiðbeiningar	Varúð	Geymið frá sólartjósi	Ekki nota ef pakkningin er skemmd		

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Sambandslög takmarka þetta tæki til sölu af eða að fyrirmælum leyfisins lækis eða tannlækis.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki geta allar vörur hafa fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Öll réttindi áskilin. Southern Implants®, Southern Implants® merkið og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað kemur fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til myndskreytingar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega til mælikvarða. Það er á ábyrgð lækisins að skoða tákn sem birtast á umbúðum vörunnar í notkun.

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.

Paredzētais lietojums

Straumann® zigomatiskie implanti ir paredzēti ķirurģiskai ievietošanai vaigomā, lai nodrošinātu atbalsta struktūru un piestiprināšanas punktu protēzēm.

Lietošanas indikācijas

Straumann® zigomatiskie implanti ir paredzēti daļēji vai pilnībā bezzobu augšžokļa funkcionālai un estētiskai atjaunošanai, izmantojot daudzdaļīgas protēzes gadījumos, kad pacientam ir stipri resorbēts vai neesošs augšžoklis vai ja tradicionālie implanti nav risinājums.

Ja vien konkrētajās indikācijās nav norādīts citādi, šīs ierīces var ievietot ar tūlītēju funkcionalitāti, ja ar atbilstošu sakodiena slodzi tiek panākta pietiekama primārā stabilitāte.

Paredzētais lietotājs

Sejas žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un/vai pieredzējuši medicīnas speciālisti.

Paredzētā vide

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu populācija

Paredzētā pacientu populācija zigomatisku zobu implantu terapijai ietver pacientus ar daļēji vai pilnībā bezzobu un izteikti atrofiskiem augšžokļiem, kuriem tradicionālie implanti nav piemēroti, ja šie pacienti ir piemēroti vai citādi nav kontraindicēti zigomatisku implantu ievietošanai.

Savietojamības informācija

Izmantojiet tikai oriģinālos Southern Implants komponentus, lai atjaunotu Straumann® zigomatiskās sērijas. Atjaunojot zigomatiskos implantus, izmantojiet savienojuma veidam atbilstošus komponentus un protezēšanas platformu.

Straumann® zigomatiskie ZAGA™ implanti				
Straumann® zigomatiskais implants ZAGA™, plakans	Straumann® zigomatiskais implants ZAGA™, apaļš	Pārsega skrūve un draiveris	Abatments un draiveris	Protēzes skrūve un draiveris
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (pārsega skrūve) I-CS-HD (draiveris)	CH-SRA-xx* (taisns abatments ar skrūvju sistēmu) 046,401 046,411 (draiveris)	I-HD-M (draiveris)
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			

*xx apzīmē abatmenta apkakles augstumu

Straumann® zigomatiskie ZAGA™ implanti			
Straumann® zigomatiskais implants ZAGA™, plakans	Pārsega skrūve un draiveris	Abatments un draiveris	Protēzes skrūve un draiveris
CH-ZF-30.0	CH-CS (pārsega skrūve) I-CS-HD (draiveris)	CH-SRA-xx* (taisns abatments ar skrūvju sistēmu) CH-SRA17-xx* (leņķveida abatments ar skrūvju sistēmu) 046,401 046,411 (draiveris)	I-HD-M (draiveris)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx apzīmē abatmenta apkakles augstumu

Klīniskā veikspēja

Zigomatisko implantu mērķis ir nodrošināt stingru fiksētu vai izņemamu protēžu fiksācijas metodi daļēji vai pilnībā bezzobu augšžokļa atjaunojošā ārstēšanā, ja žoklis ir stipri rezorbēts vai tā vispār nav. Protēzes stingrā un drošā fiksācija tiek panākta, pateicoties paša implanta stabilitātei. Šī stabilitāte tiek panākta, ar stiprinājuma ķirurģisko implantāciju kaulā un sekojošu veiksmīgu osseointegrāciju. Līdz ar to Zigomatisko implantu klīnisko sniegumu galvenokārt nosaka sasniegtā osseointegrācijas pakāpe.

Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi, kas saistīti ar daļēji vai pilnībā bezzobu augšžokļa protēžu atjaunošanu, ir nozīmīgi, jo šī ārstēšana var ievērojami uzlabot pacienta funkcionālos un estētiskos rezultātus. Tāpēc Zigomatisko implantu klīniskais ieguvums ietver veiksmīgu bezzobu augšžokļa atjaunošanu un pacienta apmierinātību ar rezultātu. Turklāt, tā kā šī ārstēšanas metode risina augšžokļa daļēja vai pilnīga edentulisma funkcionālo ietekmi, ir paredzams, ka veiksmīgi atjaunotam pacientam uzlabosies košļāšanas funkcija.

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;
- aizmugures 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 - aizmugurē.

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

Sastāvdaļas tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar gamma starojumu) un paredzētas vienreizējai lietošanai pirms derīguma termiņa beigām (skatīt iepakojuma etiķeti). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien kontainers vai blīvējums nav bojāti vai atvērti. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Straumann pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants®. Ierīces jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības.

Neizmantojiet atkārtoti sastāvdaļas, kas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Šo sastāvdaļu atkārtota izmantošana var izraisīt:

- virsmas vai kritisko izmēru bojājumus, kas var radīt veiktspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamus priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējas infekcijas un kontaminācijas risks;

Southern Implants® neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Kontrindikācijas

Ir spēkā visu ierīču grupu, kuras izmanto kā daļu no konkrētās ārstēšanas vai procedūras, kontrindikācijas. Tādēļ ir jāņem vērā sistēmu/medicīnisko ierīču, kas tiek izmantotas kā daļa no implantu operācijas/terapijas, kontrindikācijas un jāiepazīstas ar attiecīgajiem dokumentiem.

Īpašas kontrindikācijas šai ierīču grupai ietver:

- pacientiem, kuri medicīniski nav piemēroti mutes ķirurģiskām procedūrām
- ja nav iespējams ievietot pietiekamu skaitu implantu, lai panāktu pilnīgu protēzes funkcionālo atbalstu,
- pacientiem ar sliktu kaulu kvalitāti/
- pacientiem ar nekontrolētiem asiņošanas traucējumiem;
- infekcijas klātbūtni implantācijas vietā
- pacientiem ar smagiem asinsvadu darbības traucējumiem;
- pacientiem ar nekontrolētiem endokrīniem traucējumiem;
- pacientiem, kuriem tiek veikta lielu steroīdu devu terapija;
- pacientiem ar vielmaiņas kaulu slimību
- pacientiem ar nepilnīgu apakšžokļa vai augšžokļa augšanu;
- pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu vai nepietiekamu brūču dzīšanas spēju
- pacientiem ar alerģijām vai paaugstinātu jutību pret izmantoto materiālu (titānu)

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SVARĪGA PIEZĪME: 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. Produkta 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 neveiksmi, 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 dziedināšanas spēja.

Turklāt Zygomatic implantu lietošana kaulu audos, kas ir apstaroti vēža terapijas ietvaros, var izraisīt šādas sekas:

- aizkavēta vai neveiksmīga implantu osseointegrācija kaulu asinsvadu samazināšanās rezultātā, kas klīniski izpaužas kā osteoradionekroze;
- audu atdalīšanās un osteoradionekroze;
- 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 osteoradionekrozes 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 faktiskos mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem var izraisīt komplikācijas.

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:

- izsmelšu medicīnisko un zobu vēsturi.
- vizuālā un radioloģiskā pārbaude, lai noteiktu atbilstošus kaulu izmērus, anatomiskos orientierus, sakodiena stāvokli un periodonta veselību.
- jāņem vērā bruxisms 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.

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par veiktspējas izmaiņām, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Ārstēšanas klīnisko iznākumu ietekmē vairāki mainīgie lielumi, un pastāv potenciālas blakusparādības un atlikušie riski, kas ir saistīti ar ierīču grupu un var radīt nepieciešamību pēc papildu ārstēšanas. Turklāt šīs blakusparādības un atlikušie riski var rasties ar dažādu iespējamo smaguma pakāpi un biežumu.

Bieži sastopamās blakusparādības un atlikušie riski, kas saistīti ar ierīci, ir šādi:

- sāpes vai jutīgums
- lokalizēts iekaisums
- diskomforts
- sejas vai periorbitāla hematoma vai zilumi
- viegla vai vidēji smaga deguna asiņošana 1–3 dienas

Retāk sastopamās un potenciāli nopietnākās blakusparādības un atlikušie riski, kas saistīti ar ierīci, ir šādi:

- periimplantīts
- ierģisku(-as) reakciju(-as) pret implantu un/vai abatmenta materiālu
- intraorāla mīksto audu infekcija
- brūces atvēršanās vai nepareiza dzīšana
- smaganu hiperplāzija
- zemādas malāra emfizēma

- infekcija augšžokļa deguna blakusdobumos
- sinusīts
- anatomisks orientiera bojājums
- orbitālā dobuma iespiešanās
- agšžokļa sinusa perforācija
- abiālo un lingvālo plākšņu perforāciju
- nervu bojājumu, kas izraisa pastāvīgu vājumu, nejutīgumu vai sāpes
- nervu bojājums, kas izraisa pārejošu vājumu, nejutīgumu vai sāpes
- oroantrālas fistulas veidošanās
- tauku embolu veidošanos
- implantāta un/vai abatmenta lūzums
- abatmenta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšana
- implantāta atslābināšana
- nepietiekams osseointegrācijas līmenis vai pārmērīgs kaula zudums
- papildu ķirurģiska iejaukšanās (piemēram, atkārtota operācija vai implanta izņemšana)
- Implantāta atteice
- protezēšanas atteice

Abu sarakstu kombinācija atspoguļo blakusparādības un atlikušos riskus, kas saistīti ar Straumann® ZAGA™ zigomatiskajiem implantiem.

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola uzturēšana

1. Jāuzmanās saglabāt implanta sterilitāti, pareizi atverot iepakojumu un rīkojoties ar implantu.
2. Ārējā cietā kartona kaste 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. Aizzīmogotais blisteris ir jāatver palīgām (ar nesteriliem cimdiem): jānoņem TYVEK vāks, nepieskaroties sterilajam implantam.
5. Izpildiet 1. attēlā līdz 4. attēlā sniegtos norādījumus, lai izņemtu sterilu implantu, saglabātu sterilitāti un piestiprinātu armatūras stiprinājumu un implantu pie zobu urbšanas uzgaļa.
6. Saglabāiet implanta sterilitāti pēc paplātes atvēršanas un implanta izņemšanas līdz ievietošanai ķirurģiskajā vietā.

PIEZĪME: balti cimdi un fons apzīmē nesterilus priekšmetus. Zili cimdi un fons apzīmē sterilus priekšmetus.



Attēls 97: Lai atvērtu implanta iepakojumu nesterilā laukā ar nesteriliem



Attēls 98: ar nesteriliem cimdiem noņemiet TYVEK vāku no plastmasas.



Attēls 99: asistents pasniedz atvērto paplāti ķirurgam. Nepieskaroties blistera ārpusi, ķirurgs noņem implanta turētāju ar steriliem cimdiem. Uzmanieties, lai nepieskartos implantam.



Attēls 100: ķirurgs piestiprina I-CON-X novietošanas instrumentu pie stiprinājuma. Izmantojot spēku uz augšu, implants tiek noņemts no turētāja. Implants tagad ir gatavs ievietošanai.

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.

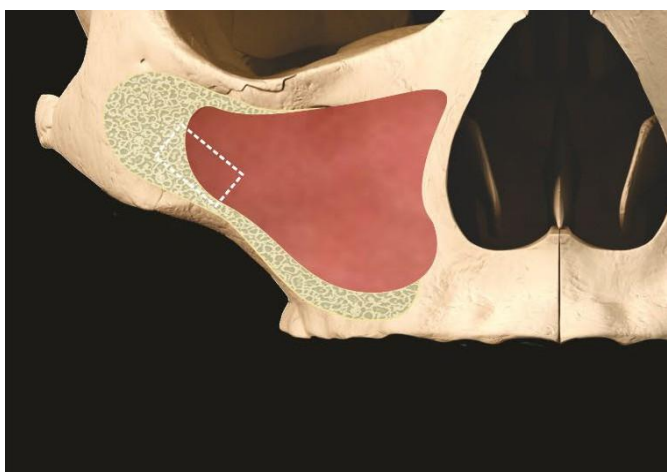
Ķirurģiskā procedūra Straumann® zigomatiskajiem implantiem, ZAGA™-Round (CH-ZT)

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.

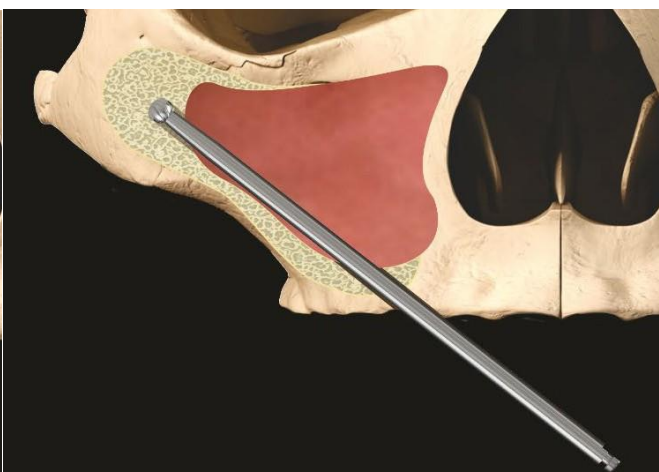
1. Augšžokļa sinusa sānu daļā tiek izgriezts neliels sinusa lodziņš un tiek noņemts kaula bloks (5. attēls). Sinusa oderējums tiek atspoguļots, cenšoties to saglabāt neskartu, ja iespējams. Ir svarīgi rūpīgi atspoguļot oderējumu.
2. Sāciet ar implanta ievades punktu (vietas sagatavošanu) Straumann® zigomatiskajam implantam, ZAGA™ Round (CH-ZT) pirmajā-otrajā premolārā zonā uz augšžokļa izciļņa un sekojiet augšžokļa aizmugurējai sienai. Mērķis ir pabeigt tieši pirms igomatiskā ierobojama.
3. Ievades punkts alveolā tiek izveidots, izmantojot apaļo urbi (D-ZYG-RB)* vai adatu urbi (026.0054) un turpinās caur augšžokļa sinusa sienu līdz dobumam, kas redzams caur sinusa logu (6. att.) (D-ZYG-RB ieteicamais uršanas ātrums: 1000- 1500 apgr./min.; 026.0054 maksimālais uršanas 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.att.) (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S ieteicamais uršanas ātrums: 1000- 1500 apg./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.

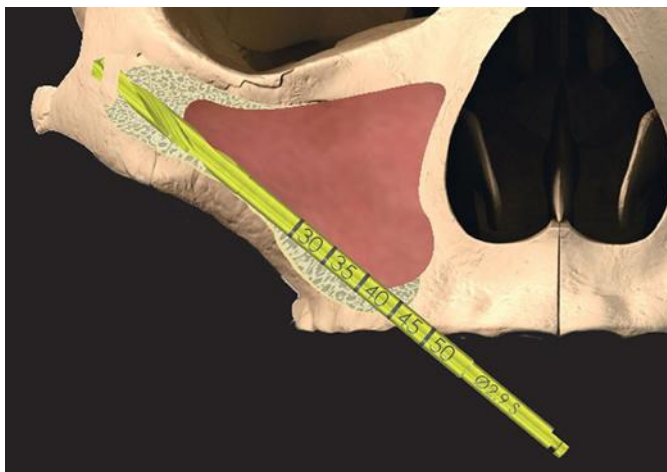
5. Pēc tam Ø3.5 D-35T-M15 urbi izmanto, lai palielinātu caurumu alveolārajā grēdā (8.att.) (D-35T-M15 ieteicamais uršanas ātrums: 1000-1500 apgr./min.). Neizmantojiet šo urbi mīkstā kaulā, jo implants sagatavos alveolāro vietu, kad tas tiks izspiests cauri nākamās darbības laikā.



5. attēls



6. attēls



7. attēls

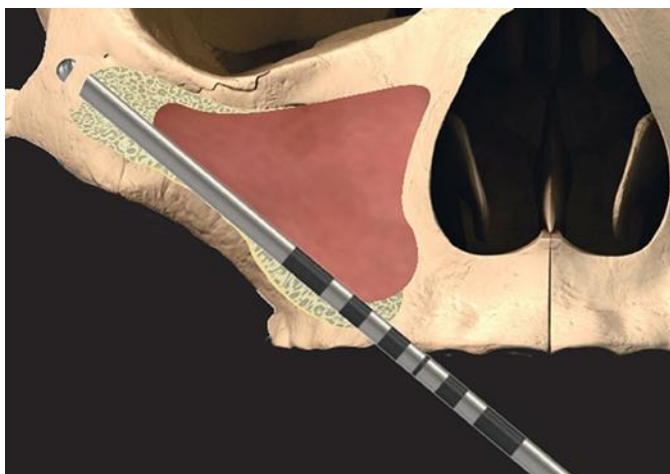


8. attēls

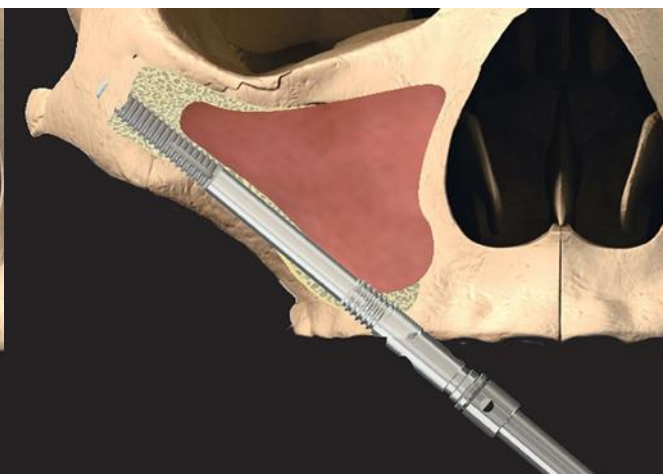
6. Sagatavotās implanta vietas dziļumu un implanta galvas leņķi mēra, izmantojot leņķisko dziļuma mērītāju (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (9. attēls).
7. Pirms implanta ievietošanas pārlicinieties, vai implanta vietā nav mīksto audu palieku. Zobu urbšanas uzgali ar savienotāju (I-CON-X) izmanto implanta sākotnējai ievietošanai ar griezes momenta kontroli, kas iestatīta uz 50 Ncm pie 15 apgr./min. Bīdīet Straumann® zigomatisko implantu, ZAGA™ Round (CH-ZT) taisni 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) (10.att.) 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 zigomātiskajā 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 jāatlaiž ar tam paredzēto skrūvgriezi un armatūras stiprinājums jānoņem (11. att.). 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. att.). 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.

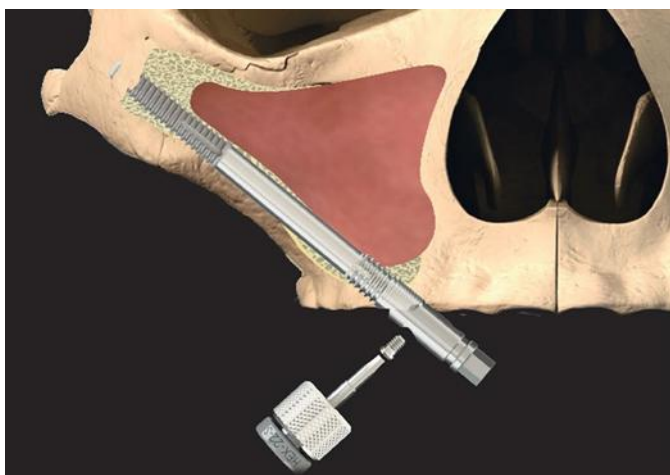
*Alternatīvs urbis: 103.190 Neodent



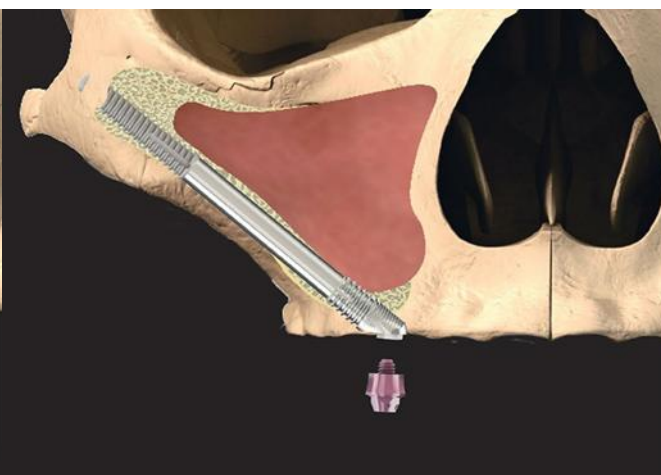
9. attēls



10. attēls



11. attēls



12. attēls

Ķirurģiskā procedūra Straumann® zigomatiskajiem implantiem, ZAGA™ Flat (CH-ZC un CH-ZF)

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 atbriņķojoši 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 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.

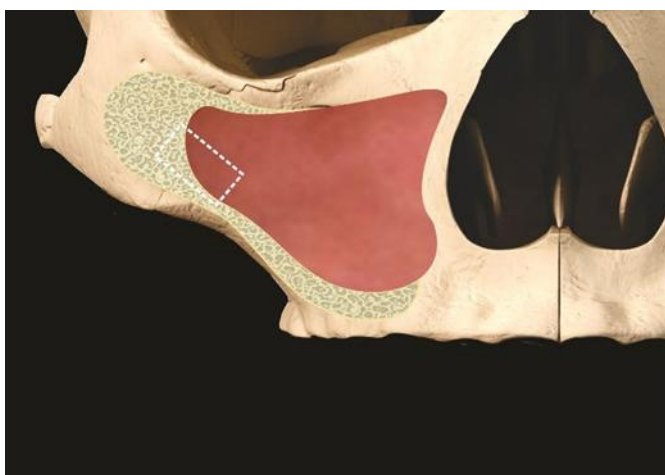
1. Augšžokļa sinusa sānu daļā tiek izgriezts neliels sinusa lodziņš un tiek noņemts kaula bloks (13. attēls). Sinusa oderējums tiek atspoguļots, cenšoties to saglabāt neskartu. Ir svarīgi rūpīgi atspoguļot oderējumu.
2. Sāciet ar implanta ievades punktu (vietas sagatavošanu) Straumann® zigomatiskajam implantam, ZAGA™ Flat (CH-ZC or CH-ZF) pirmajā-otrajā premolārā zonā uz augšžokļa izciļņa un sekojiet augšžokļa aizmugurējai sienai. Mērķis ir pabeigt tieši pirms zigomatiskā ierobojama.
3. Ievades punkts alveolā tiek izveidots, izmantojot apaļo urbi (D-ZYG-RB)* vai adatu urbi (026.0054) un turpinās caur augšžokļa sinusa sienīgu līdz dobumam, kas redzams caur sinusa logu (14. att.) (D-ZYG-RB ieteicamais urbšanas ātrums: 1000- 1500 apgr./min.; 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.att.). (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S ieteicamais urbšanas ātrums: 1000- 1500 apg./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.

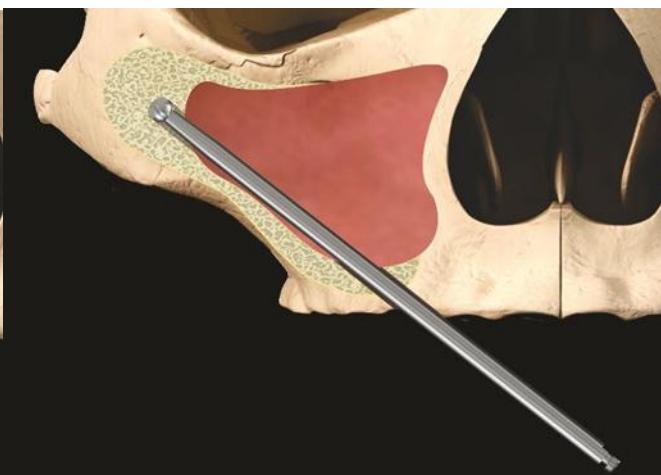
5. Izmantojiet ZAGA™ Side Cut urbi (CH-D-CM), lai izveidotu un/vai palielinātu alveolārajā grēdā izveidoto rievu, lai ievietotu implantu ar vaigu seju, kas atrodas vienā līmenī ar alveolārā kaula ārējo virsmu (16.att.) (CH-D-CM ieteicamais urbšanas ātrums: 800 apgr./min).
6. Sagatavotās implanta vietas dziļumu un implanta galvas leņķi mēra, izmantojot leņķisko 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. Bīdiet Straumann® zigomatisko implantu, ZAGA™ Flat (CH-ZC or CH-ZF) 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.att.) Izvairieties no lieces momentu pielietošanas armatūras stiprinājumam implanta ievietošanas laikā. Periodiski pārbaudiet, vai armatūras stiprinājuma skrūve nav atskrūvēta, un, ja nepieciešams, pievelciet vēlreiz.

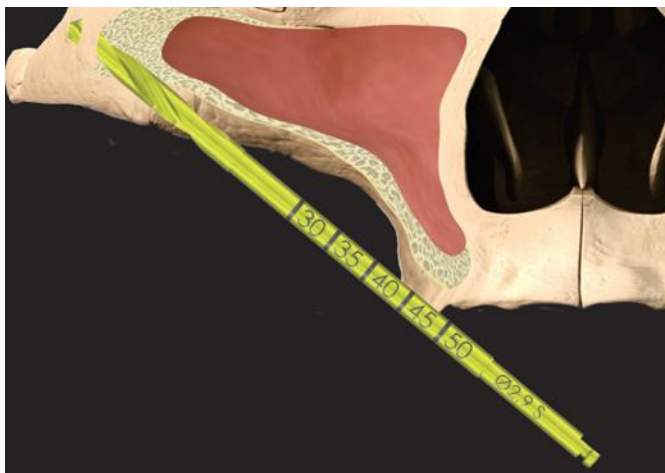
8. Implantam jāievēro sagatavotais ievietošanas ceļš. Visi mīkstie audi, kas, iespējams, ir satverti uz implanta pavedieniem, pārvietojoties pa alveolu un sinusu, ir jānotīra, pirms implants nonāk zigomatiskajā ievietošanas vietā. Viens implanta apgrieziena rada 0,8 mm aksiālo kustību. Ievietošana ir 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 rievas novietot ar pilnu kaulu saskari augšžokļa kaulā.



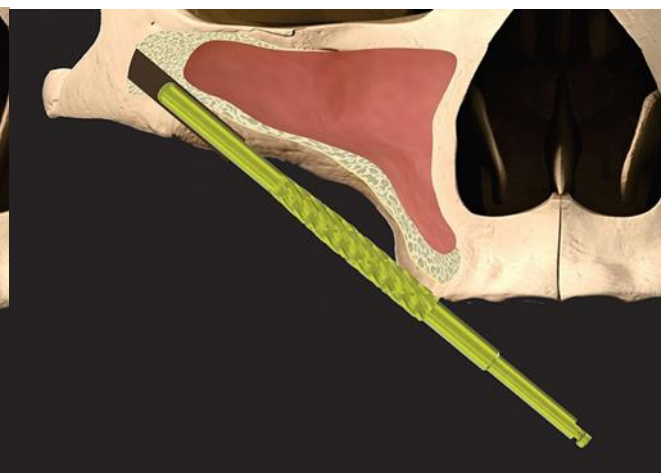
13. attēls



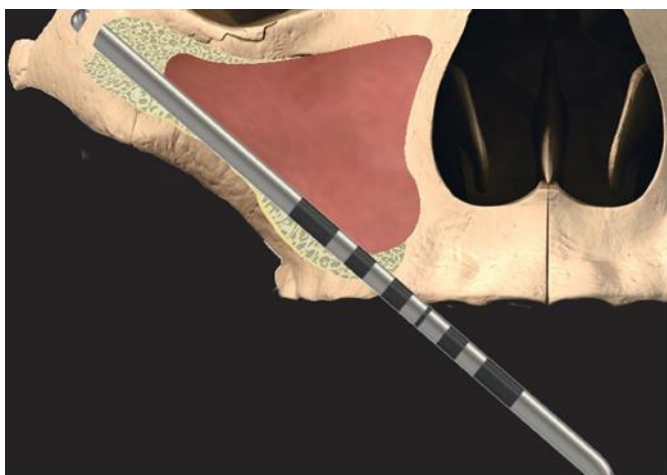
14. attēls



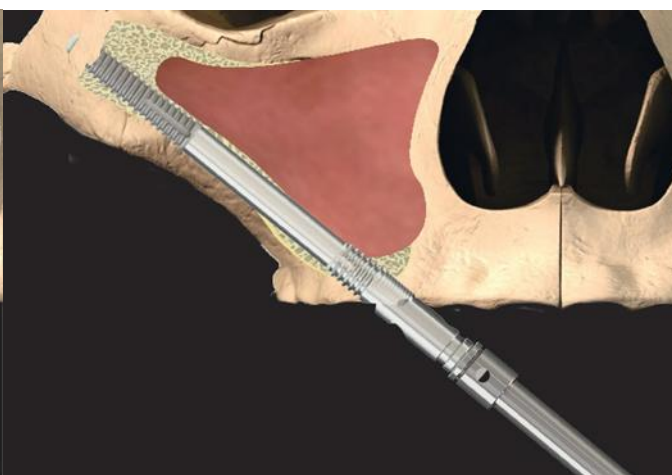
15. attēls



16. attēls



17. attēls



18. attēls

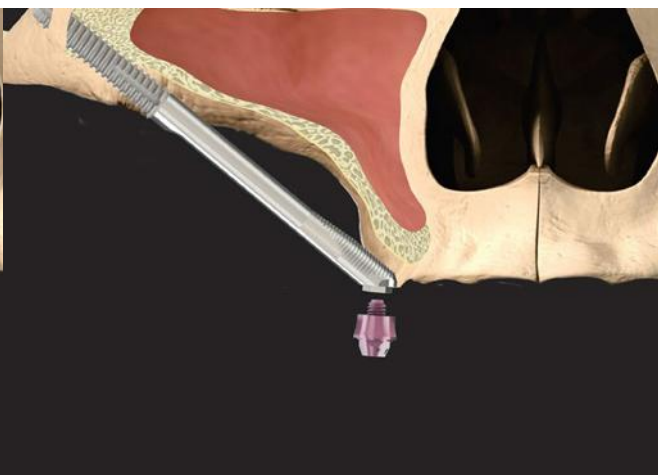
9. Armatūras stiprinājuma skrūve pēc tam jāatlaiž ar tam paredzēto skrūvgriezi un armatūras stiprinājums jānoņem (19. att.). Ja armatūras stiprinājumu vai skrūvi ir grūti atbrīvot, skatiet CAT-1217 saistībā ar procedūru un lietojamajiem instrumentiem.
10. Ja implantam netiek sasniegta pietiekama primārā 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) (20. att.). 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



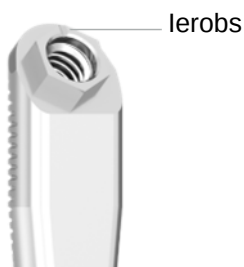
19. attēls



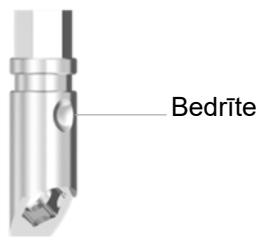
20. attēls

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.

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 pārliedzinieties, vai ir skaidrs skats uz implanta protezēšanas platformu un vai tajā nav netīrumu.



21. attēls Ierobs implanta sešstūra daļā



22. attēls Bedrīte uz armatūru stiprinājuma

Lūzums

Implantu un abatmentu lūzumi var rasties, ja pieliktā slodze pārsniedz materiāla stiepes vai spiedes izturību. Iespējamie pārslodzes apstākļi var rasties šādu iemeslu dēļ: no implanta skaita, garuma un/vai diametra trūkuma, lai pienācīgi atbalstītu restaurāciju, pārmērīga konsoles 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 vaļīgums, infekcija vai eksudāts ap implantu, sāpes vai citi neparasti simptomi, kas pacientam radušies negaidīti).

Sadzīšana

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.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai patients.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla tips Komerciāli tīrs titāns (4. klase) saskaņā ar ASTM F67 un ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Ķīmiskās sastāvdaļas	(Fe, O, C, N, H) kopā	Titāns (Ti)
Sastāvs, % (masa/masa)	<1,05	Atlikums

Uztilizācija

Ierīces un tās iepakojuma iznīcināšana: ievērojiet vietējos noteikumus un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Atbrīvojoties no izlietotajiem priekšmetiem, rūpējieties par asiem urbjiem un instrumentiem. Vienmēr jāizmanto pietiekami individuālie aizsardzības līdzekļi.

Magnētiskās rezonanses (MR) drošība

Neklīniskā pārbaude ir parādījusi, ka Southern Implants® zobu implanti, metāla abatmenti un protēžu skrūves ir nosacīti MR droši.

MRI drošības informācija**MR nosacījums**

Pacientu ar zobu implantiem, metāla abatmentiem un protēžu skrūvēm no Southern Implants® var droši skenēt šādos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt pacienta traumas.

Ierīces nosaukums	Zobu implanti, metāla abatmenti un protēžu skrūves
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B₀) [T]	1,5T vai 3T
Maksimālais telpiskā lauka gradients [T/m] [gausi/cm]	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosmes veids	Cirkulāri polarizēts (CP) (t.i., kvadrātveida virzīts)
RF pārraides spoles tips	Integrēta visa ķermeņa pārraides spole
RF uztveršanas spole	Var izmantot jebkuru tikai uztveršanas RF spoli
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
RF nosacījumi	Normāls darbības režīms: (galvas SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg visa ķermeņa)
Skenēšanas ilgums	Ja implanta tuvākā daļa ir mazāka par 25 cm no izocentra kājas-galvas virzienā: nepārtrauktai 15 minūšu skenēšanas laikam būs nepieciešama vismaz 5 minūšu dzesēšanas aizkave. Ja tuvākā implanta daļa atrodas ≥ 25 cm attālumā no izocentra kājas-galvas virzienā: skenēšanas ilgums ir ierobežots līdz 1 stundai.
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.

Papildinformācija:

1. Vietējā pārraides spole: vietējās pārraides spoles drošība netika novērtēta. Vietējā pārraides spole ir atļauta tikai tad, ja implants atrodas ≥ 25 cm attālumā no izocentra un ja wbSAR ir līdz 2W/kg.
2. Artefakts: MR attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja interesējošais apgabals atrodas tieši tajā pašā apgabalā vai salīdzinoši tuvu implanta pozīcijai. Testēšana, kas veikta saskaņā ar ASTM F2119-24 vadlīnijām, parādīja artefaktu platumu ≤20 mm no implanta virsmas gradienta atbalss secībai un ≤10 mm no implanta virsmas spin atbalss secībai.

Izņemamās restaurācijas ir jāizņem pirms skenēšanas, kā tas tiek darīts ar pulksteņiem, rotaslietām utt.

Ja uz izstrādājuma etiķetes nav MR simbola, lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs ierīces drošība un savietojamība MR vidē nav novērtēta.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulas (MDR; EU2017/745) prasībām ir pieejams Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP), ar kuru var iepazīties attiecībā uz Southern Implants® produktu klāstu.

Attiecīgais SSCP ir pieejams vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnas ierīču datu bāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas.

Atteikšanās no atbildības

Šis izstrādājums ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai kopā ar attiecīgajiem oriģinālajiem izstrādājumiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos izstrādājumu katalogos. Šī izstrādājuma lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® izstrādājumu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī izstrādājuma pareizām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var nebūt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

UDI pamati

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI zigomatiskais implants	60095440387194

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-1217 - Kā noņemt pārāk stingru armatūru stiprinājumu
 CAT-8047-STR -IFU - Straumann® ZAGA™ ar skrūvēm nostiprināti abatmenti
 CAT-8048-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ urbji un rokas instrumentu ierīces
 CAT-8051-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ vāka skrūves
 CAT-8082-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ instrumentu paplātes
 CAT-8080-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ atkārtoti lietojami instrumenti

Simboli un brīdinājumi

											
Ražotājs: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dienvidāfrika. Tālrunis: +27 12 667 1046	CE zīme 2797	Recepšu ierīce*	Sterilizēti, izmantojot apstarošanu	Nesterilizēts	Izmantot līdz datumam (mm-gg)	Neizmantojiet atkārtoti	Nesterilizēts	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicīniskā ierīce	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
											
Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Izgatavošanas datums	Magnētiskā rezonanse nosacīti	Magnētiskā rezonanse ir droša	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	Viena sterila barjeru sistēma	Skatiet lietošanas instrukciju	Uzmanību	Sargāt no saules gaismas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		

* Recepšu ierīce: tikai Rx. Uzmanību: saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai zobārsts vai pēc viņa norādījuma.

Atbrīvojums no Kanādas licences: Lūdzu, 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, ja konkrētā gadījumā nav norādīts citādi vai no konteksta neizriet citādi, ir Southern Implants® preču zīmes. Šajā dokumentā sniegtie produktu attēli ir tikai ilustrācijas nolūkiem un ne vienmēr precīzi atbilst produkta mērogam. Ārsta pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas norādīti uz lietoto zāļu iepakojuma.

Beskrivelse

Straumann® Zygomatic implantatsystem omfatter Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ Round og Straumann® Zygomatic implantat, 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 proteseekomponenter. Implantatene apikale gjengeregion er ru for benforankring, mens den koronale regionen har en glatt maskinert 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.

Tiltenkt bruk

Straumann® zygomatiske implantater er beregnet på å plasseres kirurgisk i zygoma for å gi en støttestruktur og et festepunkt for protetiske enheter.

Indikasjoner for bruk

Straumann® Zygomatiske implantater er indisert for funksjonell og estetisk restaurering av den delvis eller helt tannløse overkjeven ved bruk av flerenhetsproteser i tilfeller der pasienten har en sterkt resorbert eller manglende overkjeve, eller der konvensjonelle implantater ikke er et alternativ.

Med mindre annet er angitt i de spesifikke indikasjonene, kan disse enhetene plasseres med umiddelbar funksjon hvis tilstrekkelig primær stabilitet oppnås med passende okklusal belastning.

Tiltenkt bruker

Kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og annet medisinsk fagpersonell med relevant utdanning og/eller erfaring.

Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet på bruk i kliniske miljøer, for eksempel på en operasjonsstue eller i et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for zygomatic implantatbehandling omfatter delvis eller helt tannløse pasienter med alvorlig atrofiske overkjever der konvensjonelle implantater ikke er egnet, og der disse pasientene er kvalifisert eller på annen måte ikke er kontraindisert for zygomatic implantatinnsetting.

Informasjon om kompatibilitet

Bruk kun originale Southern Implants-komponenter til å restaurere Straumann® zygomatiske områder. Bruk komponenter som samsvarer med forbindelsestypen og proteseplattformen ved restaurering av zygomatiske implantater.

Straumann® Zygomatiske ZAGA™-implantater				
Straumann® Zygomatick implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatick implantat ZAGA™ Rundt	Dekkskrue og driver	Distanser og driver	Protetisk skrue og driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (dekkskrue) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rett Skruefestede distanser) 046,401 046,411 (driver)	I-HD-M (driver)
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			

*xx angir høyden på distansen til distansen

Straumann® Zygomatisk ZAGA™-implantater			
Straumann® Zygomatisk implantat ZAGA™ Flat	Dekkskrue og driver	Distanser og driver	Protetisk skrue og driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (dekkskrue) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rett Skruefestede distanser) CH-SRA17-xx* (vinklet Skruefestede distanser) 046,401 046,411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx angir høyden på distansen til distansen

Klinisk ytelse

Implantater i kjevebenet er beregnet på å gi en stiv retensjonsmetode for faste eller avtakbare proteser ved restaureringsbehandling av delvis eller helt tannløse overkjever som er sterkt resorberte eller fraværende. Den stive og sikre retensjonen av den protetiske restaureringen oppnås gjennom stabiliteten til selve implantatet. Denne stabiliteten oppnås ved at fiksturen implanteres kirurgisk i benet og deretter osseointegreres. Den kliniske ytelsen til de zygomatisk implantatene defineres derfor først og fremst av graden av osseointegrasjon som oppnås.

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene forbundet med protetisk restaurering av helt eller delvis tannløse overkjever er betydelige, ettersom denne behandlingen i stor grad kan forbedre pasientens funksjonelle og estetiske resultater. Den kliniske fordelen med zygomatisk implantater omfatter derfor en vellykket restaurering av tannløse overkjever og pasientens tilfredshet med resultatet. Siden denne behandlingen tar for seg de funksjonelle konsekvensene av delvis eller fullstendig tannløshet i overkjeven, forventes det dessuten at en vellykket restaurert pasient vil oppleve en forbedring av tyggefunksjonen.

Preoperativ undersøkelse og planlegging

En fullstendig medisinsk og tannlege historikk må tas, med vekt på tilstedeværelsen av bløt- og hardvevsspatologi. 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:

- Påvise eventuell patologi i bihulene i overkjeven.
- Bestemme benvolum og tilstand.
- Bestem kjevelasjoner.
- Zygomatisk implantater anbefales for den ter (premolar/molar) regionen, ett implantat på hver side, med minst to standard tannimplantater i den anteriore regionen for å støtte en fast restaurering.
- Der det ikke er tilstrekkelig ben for god stabilitet av anteriore implantater, er en quad zygomatisk protokoll indisert. 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.

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 god munnhygiene er avgjørende for å oppnå gode resultater på lang sikt.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Komponenten leveres steril (sterilisert ved gammabestråling) og er beregnet for engangsbruk før utløpsdatoen (se etikett på emballasjen). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Hvis emballasjen er skadet, må du ikke bruke produktet og kontakte din Straumann-representant eller returnere det til Southern Implants®. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper.

Ikke gjenbruk komponenter som kun er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av disse komponentene kan resultere i:

- skade på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til forringelse av ytelse og kompatibilitet.
- legger til risiko for krysspasientinfeksjon og kontaminering hvis engangsartikler gjenbrukes.

Southern Implants® er ikke ansvarlig for komplikasjoner som skyldes gjenbruk av engangskomponenter.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for alle utstyrsgupper som brukes som en del av den spesifikke behandlingen eller prosedyren, gjelder. Derfor må kontraindikasjonene til systemene/det medisinske utstyret som brukes som en del av implantatkirurgi/behandling, noteres, og de relevante dokumentene må konsulteres.

Kontraindikasjonene som er spesifikke for denne utstyrsgruppen, omfatter

- pasienter som ikke er medisinsk skikket til oralkirurgiske inngrep
- tilfeller hvor det ikke er mulig å plassere et tilstrekkelig antall implantater for å gi full funksjonell støtte til protesen
- pasienter med utilstrekkelig beinkvalitet/beinkvantitet
- pasienter med ukontrollerte blødningsforstyrrelser
- pasienter med infeksjon på implantatstedet
- pasienter med alvorlig vaskulær svikt
- pasienter med ukontrollerte endokrine lidelser
- pasienter som gjennomgår behandling med høye doser steroider
- pasienter med metabolske sykdommer i skjelettet
- pasienter med ufullstendig vekst av underkjeven eller overkjeven
- pasienter med svekket immunforsvar eller utilstrekkelig sårhelingskapasitet
- pasienter med allergi eller overfølsomhet overfor materialet som brukes (titan)

Advarsler og forsiktighetsregler

VIKTIG MERKNAD: 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 strålebehandlingen, 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.

Nye og erfarne implantatbrukere bør trene før de bruker et nytt system eller prøver å utføre en ny behandlingsmetode. Behandling av pasienter med lokale eller systemiske tilstander som kan hindre tilheling av ben og bløtvev (f.eks. dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, bruk av steroider, røyking, infeksjoner i tilstøtende ben og pasienter som har gjennomgått orofacial stråling) bør utføres med ekstra forsiktighet.

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 godt trente kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere er avgjørende for vellykket implantatbehandling.
- minimering av traumer til vevet øker potensialet for vellykket osseointegrasjon.
- elektrokirurgi bør ikke forsøkes rundt metallimplantater da de er ledende.

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere endringer i ytelsen er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultatet av behandlingen påvirkes av flere variabler, og det er potensielle bivirkninger og gjenværende risikoer forbundet med enhetsgruppen som kan føre til behov for ytterligere behandling. Videre kan disse bivirkningene og gjenværende risikoene oppstå med varierende alvorlighetsgrad og hyppighet.

Vanlige bivirkninger og gjenværende risikoer forbundet med enheten inkluderer:

- smerte eller ømhet
- lokal betennelse
- ubehag
- blødninger eller blåmerker i ansiktet eller rundt øynene
- mild til moderat neseblødning i 1–3 dager

Mindre vanlige og potensielt mer alvorlige bivirkninger og gjenværende risiko forbundet med enheten inkluderer:

- peri-implantitt
- allergiske reaksjoner på implantat og/eller abutmentmateriale
- infeksjon i munnslimhinnen
- sårdehisens eller feil heling
- gingival hyperplasi
- subkutan malar emfysem
- infeksjon i maxillær sinus
- bihulebetennelse
- skade på anatomiske landemerker
- penetrasjon av orbitalhulen
- perforering av maxillær sinus
- perforering av labiale og linguale plater
- nerveskade som resulterer i permanent svakhet, nummenhet eller smerte
- nerveskade som resulterer i forbigående svakhet, nummenhet eller smerte
- dannelse av en oroantral fistel
- dannelse av fettemboli
- brudd på implantatet og/eller abutmentet
- løsning av abutmentskruen og/eller festeskruen
- løsning av implantatet
- utilstrekkelig osseointegrasjon eller overdreven bentap
- ytterligere kirurgisk inngrep (f.eks. revisjonskirurgi eller fjerning av implantatet) kirurgi
- implantatfeil
- protesfeil

Kombinasjonen av de to listene representerer bivirkninger og gjenværende risiko forbundet med Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants.

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

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 til 4 for å fjerne det sterile implantatet, opprettholde steriliteten og feste festebarketten og implantatet til håndstykket.
6. Oppretthold steriliteten til implantatet, etter å ha åpnet brettet og fjernet implantatet, til det er plassert på operasjonsstedet.

MERK: Hvite hansker og bakgrunn representerer ikke-sterile gjenstander. Blå hansker og bakgrunn representerer sterile gjenstander.



Figur 101: For å åpne implantatpakken i det ikke-sterile feltet, med ikke-sterile



Figur 102: Med ikke-sterile hansker, trekk TYVEK-lokket av plasten



Figur 103: Assistenten gir den åpne skuffen til kirurgen. Kirurgen fjerner implantatholderen med sterile hansker uten å berøre utsiden av blemmen. Pass på at du ikke berører implantatet.



Figur 104: Kirurgen fester I-CON-X-plasseringsverktøyet på fikseringsfestet. Ved å bruke en oppadgående kraft fjernes implantatet fra holderen. Implantatet er nå klart for plassering.

Anbefalte kirurgiske vurderinger

Statiske og dynamiske mekaniske tester, i form av utmattelsestester i henhold til ISO 14801, er utført på Straumann Zygomatic-implantater. Disse testene simulerte at implantatet var fullstendig plassert i bein i den apikale gjengede regionen samt i den koronale regionen, 3 mm under implantatplattformen. Denne testingen viser sikkerheten og effektiviteten til Straumann Zygomatic-implantater, opp til og inkludert implantater med en lengde på 60 mm, for deres

bruksindikasjoner. Det anbefales at den apikale gjengede regionen av implantatet plasseres med full beinkontakt i zygomatic bein, og at de koronale gjengene eller sporene på implantatet plasseres med full beinkontakt i overkjevebeinet.

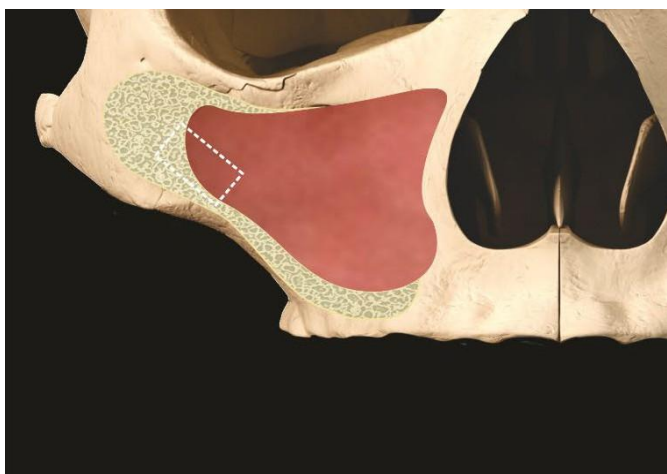
Kirurgisk prosedyre for Straumann® Zygomatic-implantater, ZAGA™ Round (CH-ZT)

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.

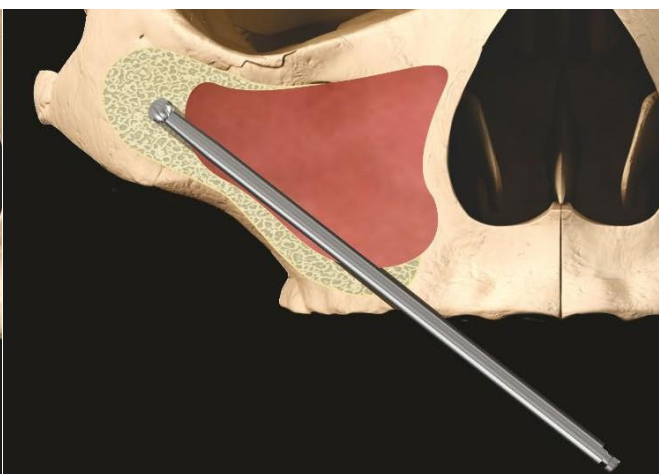
1. Et lite sinusvindu skjæres på den laterale siden av sinus maxillaris, og benblokken fjernes (figur 5). Sinusens slimhinne reflekteres, og man forsøker å holde den intakt hvis mulig. Grundig refleksjon av slimhinnen er viktig.
2. Start inngangspunktet for implantatet (forberedelse av implantatstedet) for Straumann® Zygomatic implantat, ZAGA™ Round (CH-ZT), ved første-andre premolarområdet på overkjevebeinet og følg den bakre overkjeveveggen. Aim to end just in front of the fronto-zygomatic hakk.
3. Inngangspunktet på alveolen lages ved hjelp av en rund bor (D-ZYG-RB)* eller en nålbor (026.0054) og fortsettes gjennom veggen av kjevehulen til hulrommet som ses gjennom sinusvinduet (figur 6) (D-ZYG-RB anbefalt borehastighet: 1000-1500 o/min; 026.0054 maksimal borehastighet: 800 o/min).
4. Implantatstedet fastsettes ved hjelp av Ø2.9 mm spiralbor (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) og fortsetter 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). Ved tilfeller med dårlig bentetthet kan en 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: Feil bruk av Ø2,7 mm bor i stedet for Ø2,9 mm bor kan føre til for høyt plasseringsmoment, stripping av implantatet/festeanordningen, svikt i festeanordningens skruer 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.

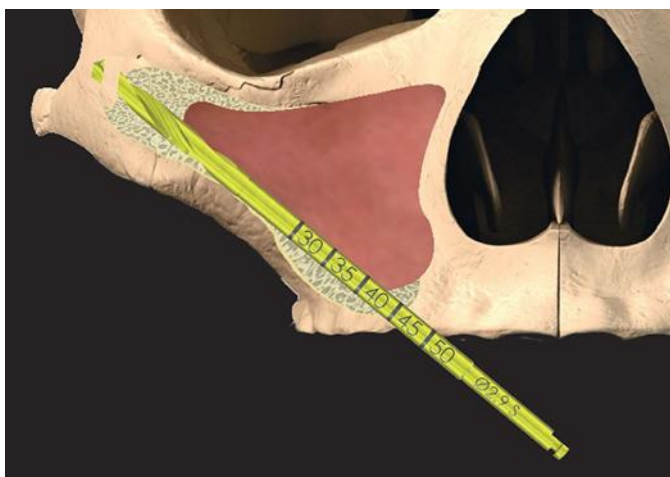
5. Deretter brukes boret Ø3,5 D-35T-M15 til å utvide hullet i alveolarbenet (figur 8) (anbefalt borehastighet for D-35T-M15: 1000–1500 o/min). Ikke bruk denne drillen i mykt ben, da implantatet vil forberede alveolområdet når det presses gjennom i neste trinn.



Figur 5



Figur 6



Figur 7

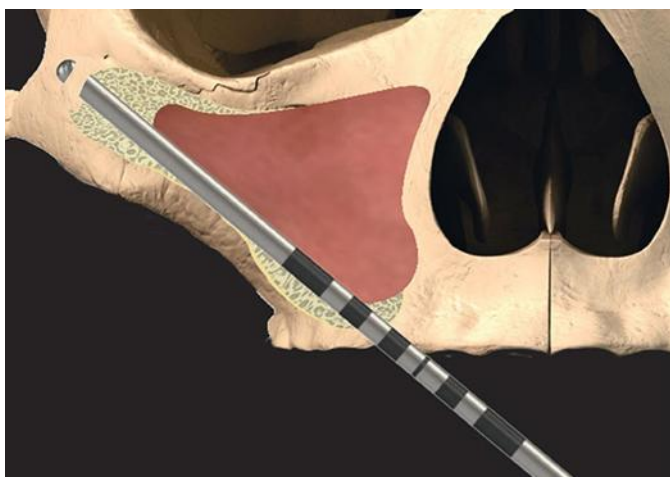


Figur 8

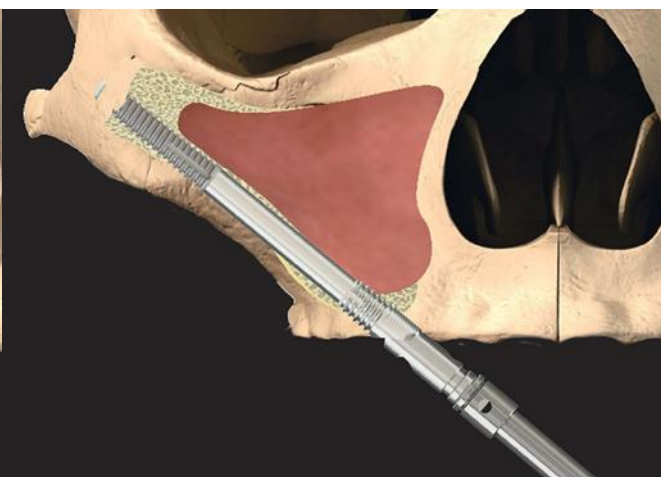
6. Dybden på det forberedte implantatstedet og implantathodets vinkel måles ved hjelp av den vinklede dybdemåleren (CH-I-DG/ I-ZYG-DG-1) (figur 9).
7. Før du setter inn implantatet, sørg for at implantasjonsstedet er fritt for bløtvevsrester. Håndstykket med kobling (I-CON-X) brukes for den første innsettingen av implantatet, med momentkontrollen satt til 50 Ncm ved 15 o/min. Skyv Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Round (CH-ZT) rett gjennom alveolarpreparasjonen. Du trenger bare å begynne å skru når apex når zygoma, og dermed redusere innsettingstiden. Når håndstykket er vridd ut, bytter du 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 fiksturmonteringskrue 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 en aksial bevegelse på 0,8 mm. 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 zygomaticke bein, slik at koronale tråder eller spor ved implantathodet plasseres med full benkontakt i kjevebenet.
9. Skruen til armaturfestet løsnes deretter med den dedikerte skrutrekkeren, og armaturfestet fjernes (figur 11). 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 dekskrue (CH-CS) med den dedikerte driveren (I-CS-HD) for en to-trinns protokoll. For umiddelbar belastning hentes en skrueforankret distanse (CH-SRA) med en passende gingival høyde og plasseres med den dedikerte skrutrekkeren (046.401/ 046.411) (figur 12). Suturering utføres deretter i henhold til kirurgens preferanser.

FORSIKTIG: Trekk til dekselskrue (CH-CS) kun fingerstram for å unngå for stor belastning. Trekk til det skrueholdte distansen (CH-SRA) til det anbefalte momentet på 35 Ncm.

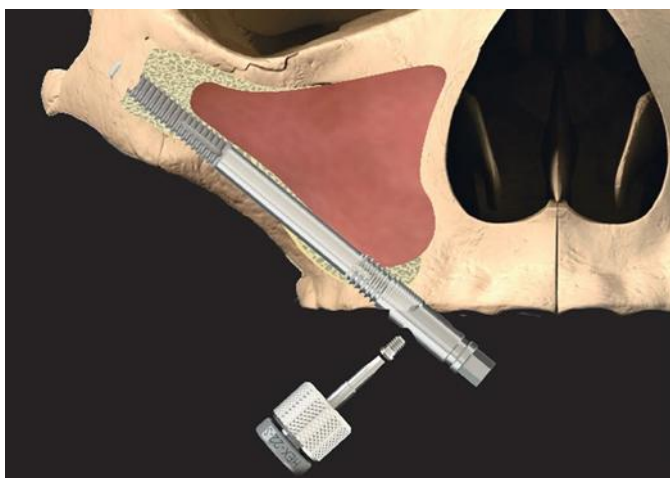
*Alternativ bore: 103.190 Neodent



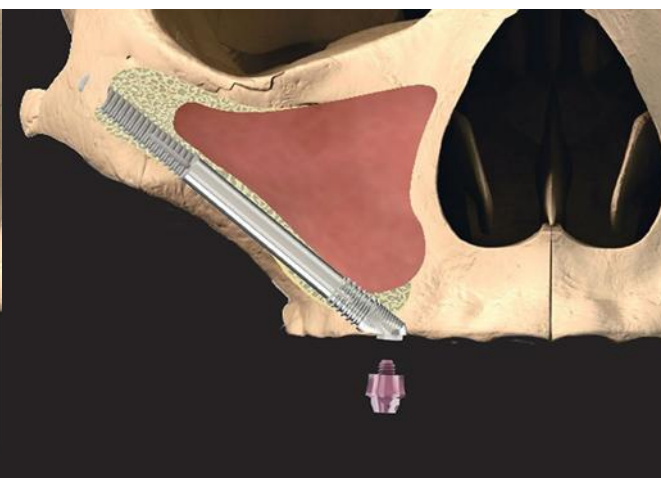
Figur 9



Figur 10



Figur 11



Figur 12

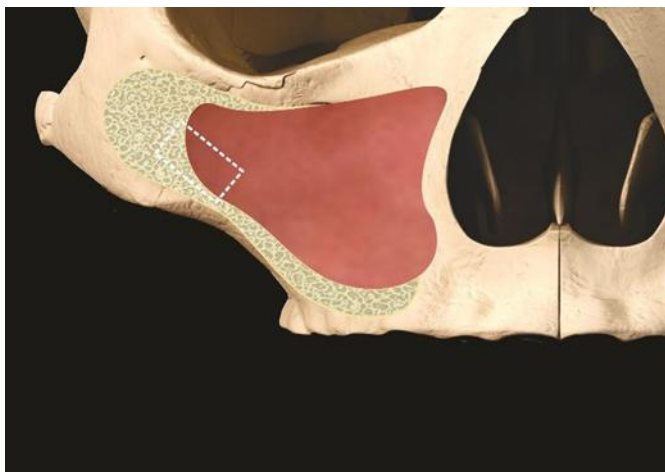
Kirurgisk prosedyre for Straumann® Zygomatiske implantater, ZAGA™ Flat (CH-ZC og CH-ZF)

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 zygomatisk 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 zygomatisk bue.

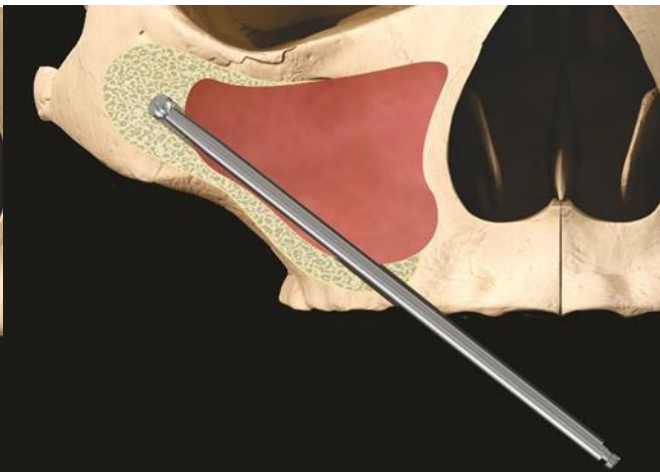
1. Et lite sinusvindu skjæres på den laterale siden av sinus maxillaris, og benblokken fjernes (figur 13). Slimhinnen til bihulen reflekteres og forsøker å holde den intakt. Grundig refleksjon av slimhinnen er viktig.
2. Begynn implantatets inngangspunkt (preparering av implantatstedet) for Straumann® Zygomatisk implantat, ZAGA™ Flat (CH-ZC eller CH-ZF) ved området for første sekundære premolar på overkjevekammen og følg den bakre overkjeveveggen. Aim to end just in front of the fronto-zygomatisk hakk.
3. Inngangspunktet på alveolen lages ved hjelp av en rundbor (D-ZYG-RB)* eller et nålebor (026.0054) og fortsetter gjennom veggen i kjevehulen til hulrommet sett gjennom sinusvinduet (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 føres videre 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). Ved tilfeller med dårlig bentetthet kan en 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: Feil bruk av Ø2,7 mm bor i stedet for Ø2,9 mm bor kan føre til for høyt plasseringsmoment, stripping av implantatet/festeanordningen, svikt i festeanordningens skrue 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.

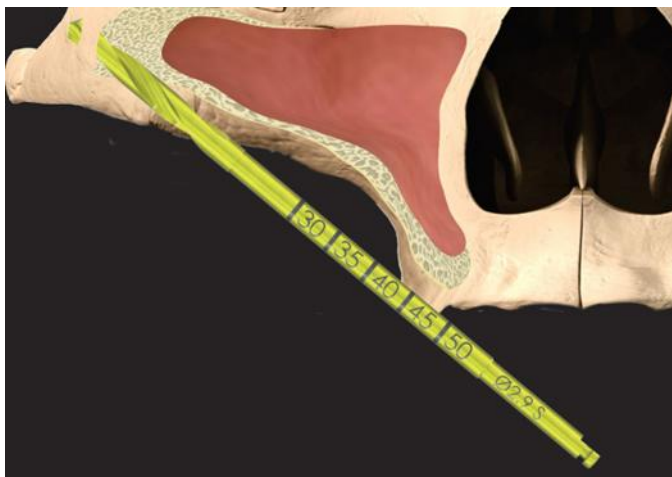
5. Bruk ZAGA™ Side Cut Burr (CH-D-CM) til å lage og/eller forstørre sporet som er laget i alveolarryggen, slik at implantatet plasseres med den bukkale flaten i flukt med den ytre overflaten av alveolarbenet (figur 16) (anbefalt borehastighet for CH-D-CM): 800 o/min).
6. Dybden på det preparerte implantatstedet og implantathodets vinkling måles ved hjelp av den vinklede dybdemåleren (CH-I-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 implantat, ZAGA™ Flat (CH-ZC eller CH-ZF) rett gjennom alveolarpreparatet. Du trenger bare å begynne å skru når apex når zygoma, og dermed redusere innsettingstiden. Når håndstykket er vridd ut, bytter du 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 zygomatiske plasseringsstedet. En omdreining av implantatet resulterer i en aksial bevegelse på 0,8 mm. 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 zygomatisk bein, slik at koronale tråder eller spor ved implantathodet plasseres med full benkontakt i kjevebenet.



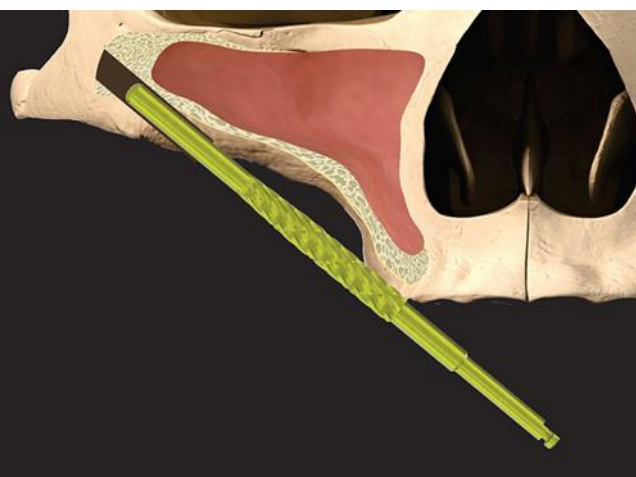
Figur 13



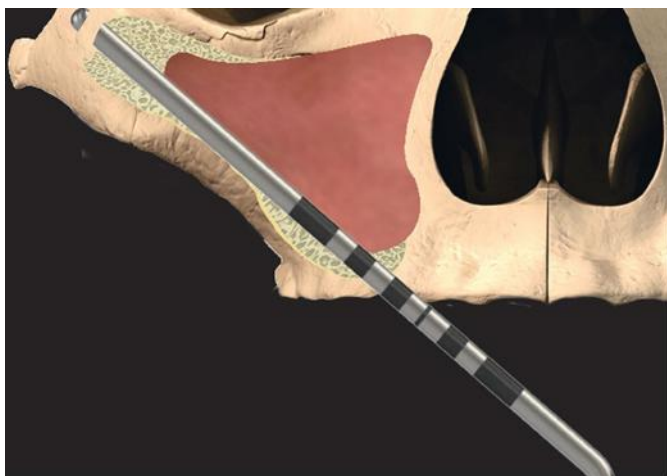
Figur 14



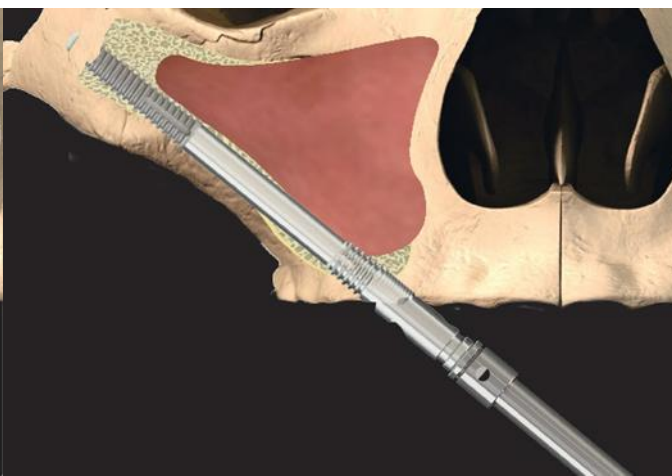
Figur 15



Figur 16



Figur 17



Figur 18

9. Skruen til armaturfestet løsnes deretter med den dedikerte skrutrekkeren, og armaturfestet fjernes (figur 19). Hvis fiksturmonteringen eller skruen er vanskelig å løsne, se CAT-1217 om prosedyren og instrumentene som skal brukes.
10. Hvis 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 hentes en skrueforankret distanse (CH-SRA) med en passende gingival høyde og plasseres med den dedikerte skrutrekkeren (046.401/ 046.411) (figur 20). Suturering utføres deretter i henhold til kirurgens preferanser.

FORSIKTIG: Trekk til dekselskruen (CH-CS) kun fingerstramt for å unngå for store belastninger. Stram det skrueholdte distansen (CH-SRA) til det anbefalte momentet på 35 Ncm.

* Alternativ bore: 103.190 Neodent



Figur 19

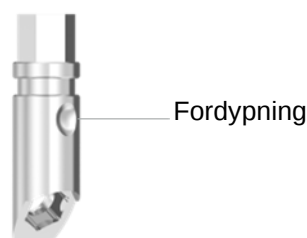
Figur 20

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 implantatsekskanten (figur 21) med fordypningen på festeordningen (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.

ADVARSEL: Sørg for at implantatet og fiksturmonteringen er riktig innrettet før skruen til fiksturmonteringen strammes, da belastning på implantat-fiksturmonteringen når den er feil innrettet kan skade implantatets protetiske plattform, noe som kan føre til dårlig protetisk passform eller at implantatet må fjernes. Sørg for at du har fri sikt over implantatets proteseplattform og at den er fri for rusk før du fester festet på nytt.



Figur 21: Hakk i implantatets sekskant



Figur 22: Fordypning på fiksturfeste

Brudd

Implantat- og distansebrudd kan oppstå når påførte belastninger overstiger strekk- eller trykkfastheten til materialet. Potensielle overbelastningsforhold kan skyldes: utilstrekkelig antall implantater, lengder og/eller diametre for å gi tilstrekkelig støtte til en restaurering, for stor utkragslengde, ufullstendig abutmentplassering, abutmentvinkler større enn 30°, okklusale interferenser som forårsaker for store laterale krefter, pasientens parafunksjon (f.eks. bruxing eller sammenbitthet), 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 patientet ikke har fått beskjed om å forvente).

Helbredelse

Helbredelsestiden som kreves for osseointegrasjon 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 implantatenes levetid og helse. Pasienten bør opprettholde regelmessige profylakse- og evalueringsavtaler.

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 til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialetype Kommersielt rent titan (grad 4) i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Kjemiske komponenter	Reststoffer (Fe, O, A/C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammensetning, % (masse/masse)	<1.05	Balanse

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.

Sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Ikke-kliniske tester har vist at Southern Implants® tannimplantater, metalldistanser og proteseskruer er MR-kondisjonelle.

Informasjon om MR-sikkerhet



MR-betinget

En pasient med tannimplantater, metalliske abutments og proteseskruer fra Southern Implants® kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

Enhetsens navn	tannimplantater, metalldistanser og protetiske skruer
Statisk magnetisk feltstyrke (B₀) [T]	1,5T eller 3T
Maksimal romlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
Type RF-overføringsspole	Integrert overføringsspole for hele kroppen
RF-mottaksspole	Alle RF-spoler for kun mottak kan brukes
Driftsmodus	Normal driftsmodus
RF-betingelser	Normal driftsmodus: (SAR for hode på 3,2 W/kg, 2 W/kg for hele kroppen)

Skanningens varighet	Hvis den nærmeste delen av implantatet er <25 cm fra isosenteret i fot-hode-retningen, vil en kontinuerlig skanningstid på 15 minutter kreve en avkjølingsforsinkelse på minst 5 minutter. Hvis den nærmeste delen av implantatet er ≥ 25 cm fra isosenteret i fot-hode-retningen: Dette er begrenset til 1 times skanningstid.
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt.

Ytterligere informasjon:

1. Lokal overføringsspole: Sikkerheten ved lokal overføringsspole ble ikke evaluert. Lokal overføringsspole er kun tillatt hvis implantatet er ≥ 25 cm fra isosenteret og for en wbSAR på opptil 2 W/kg.
2. Artefakter: MR-bildekvaliteten kan bli forringet hvis interesseområdet befinner seg i nøyaktig samme område eller relativt nær implantatets posisjon. Tester i henhold til retningslinjene i ASTM F2119-24 viste artefaktbredder på ≤20 mm fra implantatoverflaten for gradient-ekko-sekvensen og ≤10 mm fra implantatoverflaten for spin-ekko-sekvensen.

Avtakbare restaureringer bør tas ut før skanning, slik man gjør med klokker, smykker osv.

Hvis det ikke finnes noe MR-symbol på produktetiketten, må du være oppmerksom på at denne enheten ikke har blitt evaluert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®s ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Grunnleggende UDI for Zygomatic implantater	60095440387194

Relatert litteratur og kataloger

CAT-1217 - Slik fjerner du en fiksturmontering som er for stram
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skrueforankrede distanser
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ bor og håndstykker
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ dekkskruer
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ instrumentbrett
 CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ gjenbrukbare instrumenter

Symboler og advarsler

											
Produsent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sør-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-merking 2797	Reseptbelagt enhet*	Sterilisert ved hjelp av bestråling	Ikke-steril	Bruk etter dato (mm-åå)	Ikke gjenbruk	Må ikke resteriliseres	Katalognummer	Batchkode	Medisinsk utstyr	Autorisert representant i Det europiske felleskap
											
Autorisert representant for Sveits	Produksjonsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker ved magnetisk resonans	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni	Enkelt sterilt barriersystem	Se bruksanvisningen	Forsiktighet	Holdes borte fra sollys	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikerne har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Systém zygomatických implantátov Straumann® zahŕňa zygomatický implantát Straumann®, okrúhly ZAGA™ a plochý zygomatický implantát Straumann® ZAGA™. Sú extra dlhé (až 60 mm), aby umožnili ukotvenie kosti v zygóme, a majú uhol hlavy 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 v 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.

Zamýšľané použitie

Zygomatické implantáty Straumann® sú určené na chirurgické umiestnenie do zygómu, aby poskytli podpornú štruktúru a bod pripnutia protézových zariadení.

Indikácie na použitie

Zygomatické implantáty Straumann® sú indikované na funkčnú a estetickú obnovu čiastočne alebo úplne bezzubej hornej čeľuste pomocou viacjednotkových protetických systémov v prípadoch, keď má pacient silne resorbovanú alebo chýbajúcu maxilu, alebo pre ktorých nie sú konvenčné implantáty možnosťou.

Pokiaľ nie je v špecifických indikáciách uvedené inak, tieto zariadenia možno nasadiť s okamžitou funkciou, ak sa dosiahne dostatočná primárna stabilita s vhodným okluzálnym zaťažením.

Zamýšľaný používateľ

Maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubní lekári, ortodontisti, parodontológovia, protetici a ďalší vhodne vyškolení a/alebo skúsení zdravotnícki pracovníci.

Zamýšľané prostredie

Zariadenia sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Zamýšľaná populácia pacientov pre zygomatickú zubnú implantátovú terapiu zahŕňa čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov s ťažko atrofickou maxilou, pre ktorých nie sú konvenčné implantáty vhodné, ak sú títo pacienti vhodní alebo inak nie sú kontraindikovaní na umiestnenie zygomatického implantátu.

Informácie o kompatibilitate

Na obnovu zygomatických zubných implantátov Straumann® používajte iba originálne komponenty od spoločnosti Southern Implants. Pri obnove zygomatických implantátov používajte komponenty, ktoré zodpovedajú typu spojenia a protetickej platforme.

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™				
Plochý zygomatický implantát Straumann® ZAGA™	Okrúhly zygomatický implantát Straumann® ZAGA™	Krycia skrutka a ovládač	Podpera a ovládač	Protetická skrutka a ovládač
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (krycia skrutka) I-CS-HD (ovládač)	CH-SRA-xx* (rovná skrutkovaná podpera) 046,401 046,411 (ovládač)	I-HD-M (ovládač)
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			

*xx označuje výšku oporného rámu

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™			
Plochý zygomatický implantát Straumann® ZAGA™	Krycia skrutka a ovládač	Podpera a ovládač	Protetická skrutka a ovládač
CH-ZF-30.0	CH-CS (krycia skrutka) I-CS-HD (ovládač)	CH-SRA-xx* (rovná skrutkovaná podpera) CH-SRA17-xx* (šikmá skrutkovaná podpera) 046,401 046,411 (ovládač)	I-HD-M (ovládač)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx označuje výšku oporného rámu

Klinické výsledky

Zygomatické implantáty sú určené na zabezpečenie pevnej retenčnej metódy pre fixné alebo snímateľné protézy pri rešturačnej liečbe čiastočne alebo úplne bezzubej hornej čeľuste, ktorá sa prejavuje ako silne resorbovaná alebo chýbajúca. Pevné a bezpečné udržanie protetickej náhrady sa dosiahne stabilitou samotného implantátu. Táto stabilita sa dosahuje chirurgickou implantáciou upínacieho zariadenia do kosti a následnou úspešnou osseointegráciou. V dôsledku toho je klinický výkon zygomatických implantátov primárne definovaný stupňom dosiahnutej osseointegrácie.

Klinické prínosy

Klinické prínosy spojené s protetikou obnovou čiastočne alebo úplne bezzubých maxíl sú významné, pretože táto liečba môže výrazne zlepšiť funkčné a estetické výsledky pacienta. Klinický prínos zygomatických implantátov preto zahŕňa úspešnú obnovu bezzubých maxíl a spokojnosť pacienta s výsledkom. Okrem toho, keďže táto liečba rieši funkčný dopad čiastočnej alebo úplnej bezzubosti maxily, očakáva sa, že u úspešne zotaveného pacienta dôjde k zlepšeniu žuvacej funkcie.

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 bezpríznakové dutiny 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.

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 prehltnutiu alebo vdýchnutiu častí počas žiadneho z postupov, preto sa v prípade potreby odporúča aplikácia kofferdamu. Je potrebné dbať na to, aby ste použili správny uťahovací moment podpier a skrutiek podpery.

Po operácii

Pravidelné sledovanie pacienta a správna ústna hygiena sú nevyhnutné pre priaznivé dlhodobé výsledky.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Komponent sa dodáva sterilný (sterilizovaný gama žiarením) a je určený na jednorazové použitie pred dátumom expirácie (pozrite si štítok 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®. Pomôcky je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia.

Nepoužívajte opakovane komponenty určené len na jedno použitie. Opätovné použitie týchto komponentov môže mať za následok:

- poškodenie povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže viesť k zníženiu výkonu a kompatibility.
- pridáva riziko krížovej infekcie a kontaminácie medzi pacientmi, ak sa položky na jedno použitie opätovne použijú.

Spoločnosť Southern Implants® nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovane použitými komponentmi na jedno použitie.

Kontraindikácie

Platia kontraindikácie všetkých skupín pomôcok používaných v rámci konkrétnej liečby alebo postupu. Preto by sa mali brať do úvahy kontraindikácie systémov/zdravotníckych pomôcok používaných v rámci operácie/liečby implantátmi a mali by sa konzultovať príslušné dokumenty.

Kontraindikácie špecifické pre túto skupinu pomôcok zahŕňajú:

- pacientov zdravotne nespôsobilých na orálne chirurgické zákroky
- prípady, keď nie je možné umiestniť dostatočný počet implantátov na zabezpečenie plnej funkčnej podpory protézy
- pacientov s nedostatočnou kvalitou/kvantitou kostí
- pacientov s nekontrolovanými poruchami krvácania
- prítomnosť infekcie v mieste implantátu
- pacientov s ťažkým vaskulárnym poškodením
- pacientov s nekontrolovanými endokrinnými poruchami
- pacientov podstupujúcich liečbu vysokými dávkami steroidov
- pacientov s metabolickým ochorením kostí
- pacientov s neúplným rastom mandibuly alebo maxiláry
- pacientov s oslabeným imunitným systémom alebo nedostatočnou schopnosťou hojenia rán
- pacientov s alergiami alebo precitlivosťou na použitý materiál (titán)

Upozornenia a preventívne opatrenia

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: 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 ožarovaných 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.

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 (t. j. zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, sú na liečbe steroidmi, fajčiari, infekcia v blízkych kostiach a pacienti, ktorí mali orofaciálnu rádioterapiu).

Musí sa vykonať dôkladný skrining potenciálnych kandidátov na implantáty vrátane:

- komplexnú lekársku a zubnú anamnézu.
- vizuálnu a rádiologickú kontrolu 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.

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie alebo výrobcu tohto zariadenia na nahlásenie zmeny výkonu sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Klinický výsledok liečby je ovplyvnený viacerými premennými a existujú potenciálne vedľajšie účinky a reziduálne riziká, ktoré sú spojené so skupinou zariadení a môžu viesť k potrebe ďalšej liečby. Okrem toho sa tieto vedľajšie účinky a reziduálne riziká môžu vyskytnúť s rôznou závažnosťou a frekvenciou.

Medzi bežné vedľajšie účinky a reziduálne riziká spojené s používaním zariadenia patria:

- bolesť alebo citlivosť
- lokalizovaný zápal
- nepohodlie
- hematóm alebo modrina na tvári alebo v periorbitálnej oblasti
- mierne až stredne silné krvácanie z nosa trvajúce 1 – 3 dni

Medzi menej časté a potenciálne závažnejšie vedľajšie účinky a zvyškové riziká spojené s týmto zariadením patria:

- periimplantitída
- alergická reakcia (reakcie) na implantát a/alebo oporný materiál
- infekcia mäkkých tkanív v ústach
- otvorenie rany alebo nesprávne hojenie
- hyperplázia ďasien
- subkutánný malárny emfyzém
- infekcia v maxilárnom sínuse
- zápal prínosových dutín
- poškodenie anatomických orientačných bodov
- penetrácia orbitálnej dutiny
- perforácia maxilárneho sínusu
- perforácia labiálnych a lingválnych platničiek
- poškodenie nervov, ktoré má za následok trvalú slabosť, necitlivosť alebo bolesť
- poškodenie nervov vedúce k prechodnej slabosti, necitlivosti alebo bolesti
- tvorba oroantrálnej fistuly
- tvorba tukových embólií
- zlomenie implantátu a/alebo opory
- uvoľnenie podpernej skrutky a/alebo prídržnej skrutky
- uvoľnenie implantátu
- nedostatočná úroveň osseointegrácie alebo nadmerná strata kostnej hmoty
- ďalší chirurgický zákrok (napr. revízia operácia alebo odstránenie implantátu)
- zlyhanie implantátu
- zlyhanie protézy

Kombinácia týchto dvoch zoznamov predstavuje vedľajšie účinky a reziduálne riziká spojené so zygomatickými implantátmi Straumann® ZAGA™.

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

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 zabraňuje kontaktu implantátu s nádobkou.
4. Vo vnútri kartónovej škatule je zapečatený vnútorný plastový blister a odlepovacie veko TYVEK. Uzavretý blister má otvoriť asistent (s nesterilnými rukavicami): odstráňte veko TYVEK a nedotýkajte sa sterilného implantátu.
5. Pri odstraňovaní sterilného implantátu, zachovávaní sterility a pripevňovaní upínacieho zariadenia a implantátu k rukoväti postupujte podľa pokynov znázornených na Obrázkoch 1 až 4.
6. Po otvorení podnosu a vybratí implantátu až do umiestnenia na miesto chirurgického zákroku udržiavajte sterilitu implantátu.

POZNÁMKA: Biele rukavice a pozadie predstavujú nesterilné predmety. Modré rukavice a pozadie predstavujú sterilné predmety.



Obrázok 105: Otvorenie balenia implantátu v nesterilnom prostredí s nesterilnými rukavicami



Obrázok 106: Pomocou nesterilných rukavíc odlepte viečko TYVEK z plastového podnosu



Obrázok 107: Asistent predloží chirurgovi otvorený podnos. Bez toho, aby sa chirurg dotkol vonkajšej strany blistra, odstráni držiak implantátu pomocou sterilných rukavíc. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli implantátu.



Obrázok 108: 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.

Odporúčané chirurgické úvahy

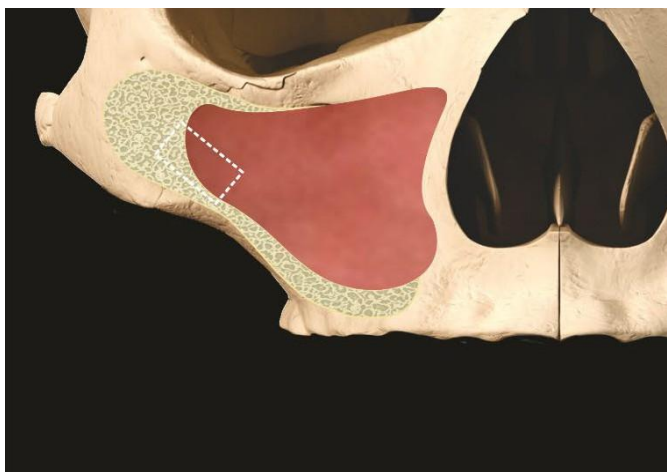
Statické a dynamické mechanické skúšky vo forme únavových skúšok podľa ISO 14801 boli vykonané na zygomatických implantátoch Straumann. Toto testovanie simulovalo úplné umiestnenie implantátu do kosti v apikálnej závitovej oblasti, ako aj v koronálnej oblasti, 3 mm pod platformou implantátu. Toto testovanie 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.

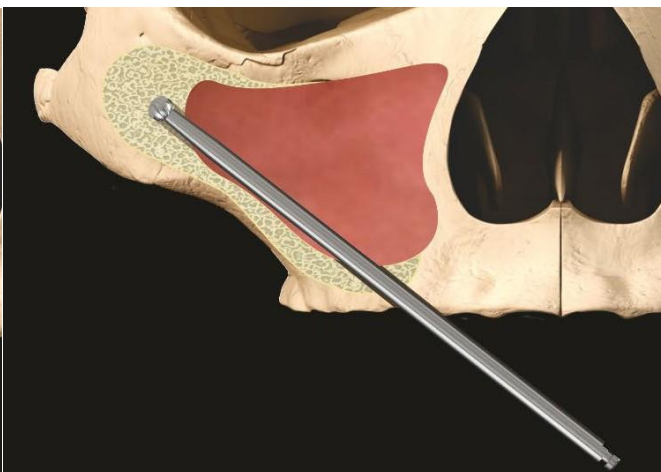
Chirurgický zákrok pre zygomatické implantáty Straumann®, ploché ZAGA™ (CH-ZT)

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 molárných zubov je narezané, aby sa zvýšila pohyblivosť chlopne. Na hornom okraji zygomatického oblúka je umiestnený navíjač kanála.

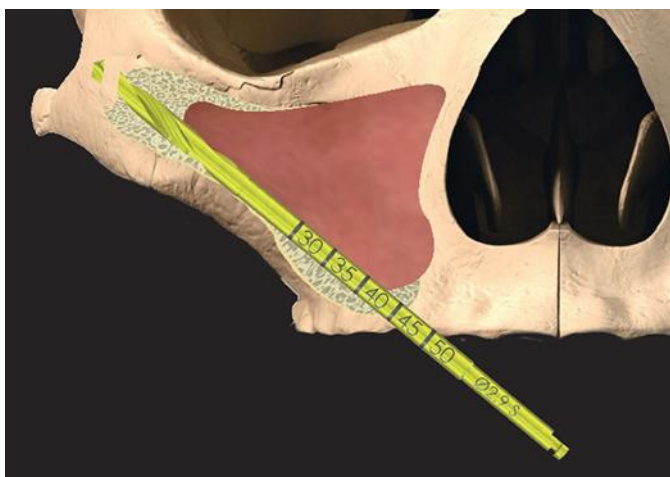
1. Na bočnej strane maxilárnej dutiny sa vyreže malé sínusové okienko a odstráni sa kostný blok (Obrázok 5). Výstelka dutiny sa odráža, pričom sa snaží udržať ju, ak je to možné, neporušenú. Dôkladný odraz výstelky je nevyhnutný.
 2. Začnite s prípravou miesta zavedenia implantátu (vstupný bod) pre implantát Straumann® Zygomatic, ZAGA™ Round (CH-ZT) v oblasti prvého a druhého premoláru na čeľustnom hrebni a postupujte po zadnej stene čeľuste. Zamerajte sa na koniec tesne pred frontozygomatickým zárezom.
 3. Vstupný bod na alveole sa vytvorí pomocou okrúhleho vrtáka (D-ZYG-RB)* alebo ihlového vrtáka (026.0054) a pokračuje sa cez stenu čeľustnej dutiny do dutiny viditeľnej cez sínusové okienko (Obrázok 6) odporúčaná rýchlosť vrtáka (D-ZYG-RB: 1 000 - 1 500 otáčok za minútu; 026.0054 maximálna rýchlosť vrtania: 800 otáčok za minútu).
 4. Miesto implantátu sa vytvorí pomocou skrutkovacieho vrtáka Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) a pokračuje sa do zygómu (obrázok 7) (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S odporúčaná rýchlosť vrtania: 1 000 - 1 500 otáčok za minútu). V prípadoch s nízkou hustotou kosti sa namiesto vrtáka Ø2,9 mm môže použiť vrták Ø2,7 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).
- UPOZORNENIE:** nevhodné použitie vrtáka Ø2,7 mm namiesto vrtáka Ø2,9 mm môže mať za následok nadmerný umiestňovací krútiaci moment, odizolovanie držiaka implantátu/prípravku, poruchu skrutky držiaka alebo poškodenie vkladacích nástrojov. Sínusové okno poskytuje pohľad na správne umiestnené prenikanie vrtákov do zygómu. Vynorenie vrtáka zo zygómu sa prehmatá na líci pacienta.
5. Na zväčšenie otvoru v alveolárnom hrebni sa potom použije vrták Ø3,5 D-35T-M15 (Obrázok 8) (odporúčaná rýchlosť vrtáka D-35T-M15: 1 000 - 1 500rpm). Nepoužívajte túto vŕtačku v mäkkej kosti, pretože implantát pripraví alveolárne miesto, keď sa pretlačí v ďalšom kroku.



Obrázok 5



Obrázok 6



Obrázok 7

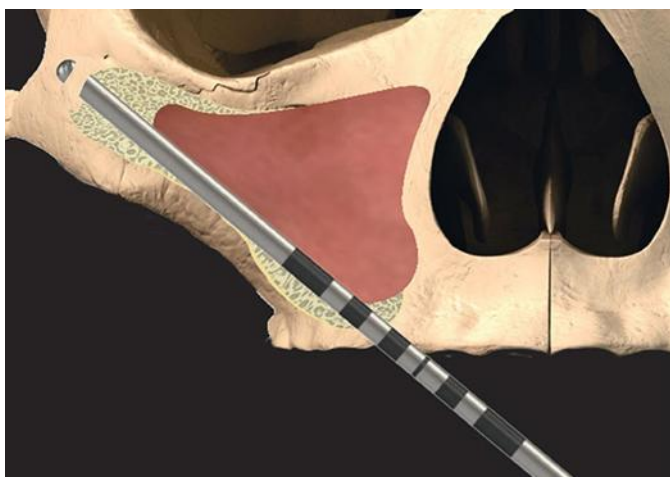


Obrázok 8

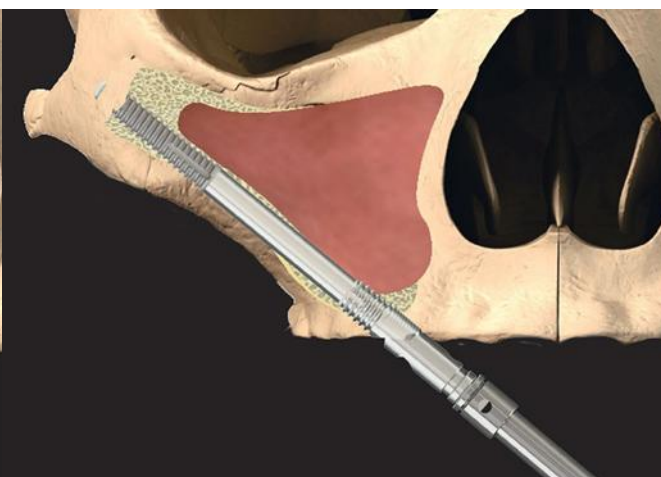
6. Hĺbka pripraveného miesta implantátu a angulácia hlavy implantátu sa merajú pomocou uhlového hĺbkomeru (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Obrázok 9).
7. Pred zavedením implantátu sa uistite, že miesto implantátu je bez zvyškov mäkkých tkanív. Rukoväť s konektorom (I-CON-X) sa používa na počiatočné vloženie implantátu, pričom ovládanie krútiaceho momentu je nastavené na 50 Ncm pri 15 ot./min. Zygomatický implantát Straumann®, okrúhly ZAGA™ (CH-ZT) zatlačte priamo cez alveolárnu preparáciu. Budete musieť začať skrútkovať až vtedy, keď autionvrchol dosiahne zygomu, čím sa skrátí čas zavádzania. Keď sa násadka utiahne, prepnite 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 sinus, 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 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 skrútková podpera (CH-SRA) s vhodnou výškou d'asién a umiestni sa pomocou špeciálneho skrútkovača (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. Utiahnite skrutkou pridržiavanú podperu (CH-SRA) na odporúčaný krútiaci moment 35 Ncm.

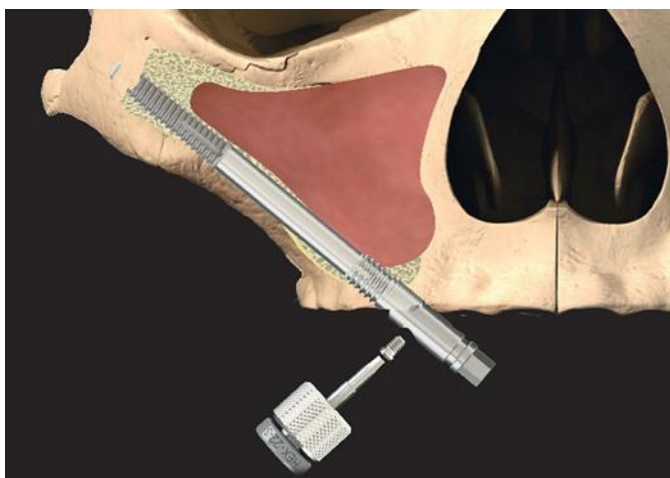
*Alternatívny vrták: 103.190 Neodent



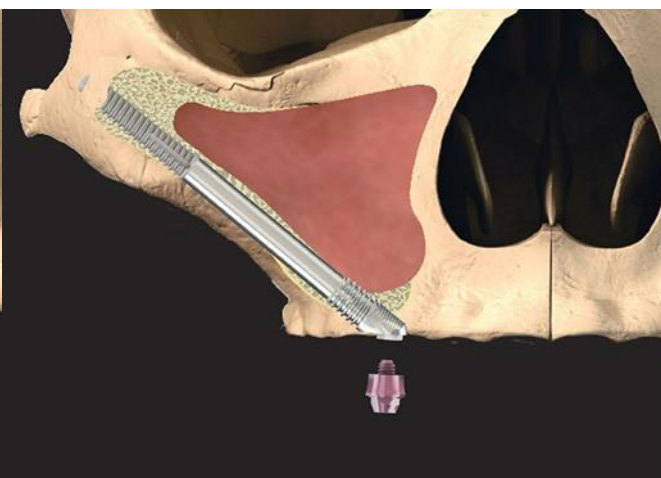
Obrázok 9



Obrázok 10



Obrázok 11



Obrázok 12

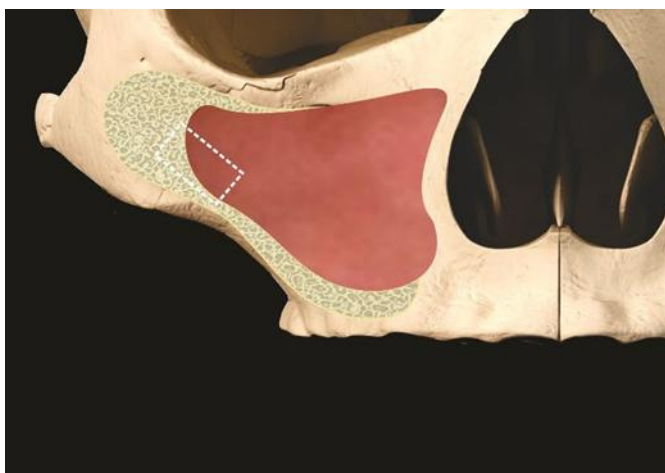
Chirurgický postup pre Zygomatické implantáty Straumann®, ploché ZAGA™ (CH-ZC a CH-ZF)

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 navíjač kanála.

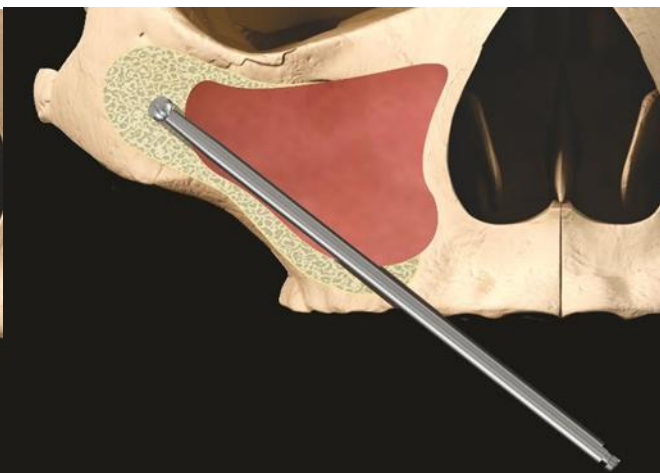
1. Na bočnej strane maxilárnej dutiny sa vyreže malé sínusové okienko a odstráni sa kostný blok (Obrázok 13). Výstelka sínusu sa odráža a snažíme sa ju udržať neporušenú. Dôkladný odraz výstelky je nevyhnutný.
2. Začnite s prípravou miesta zavedenia implantátu (vstupný bod) pre zygomatický implantát Straumann®, ZAGA™ ploché (CH-ZC CH-ZC) v oblasti prvého a druhého premoláru na čeľustnom hrebeni a postupujte po zadnej stene čeľuste. Zamerajte sa na koniec tesne pred frontozygomatickým zárezom.
3. Vstupný bod na alveole sa vytvorí pomocou okrúhleho vrtáka (D-ZYG-RB)* alebo ihlového vrtáka (026.0054) a pokračuje sa cez stenu čeľustnej dutiny do dutiny viditeľnej cez okienko dutiny (Obrázok 14) (odporúčaná rýchlosť vrtáka D-ZYG-RB: 1 000 - 1 500 otáčok za minútu; 026.0054 maximálna rýchlosť vŕtania: 800 otáčok za minútu).
4. Miesto implantátu sa vytvorí pomocou skrutkovacieho vrtáka Ø2,9 mm (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) a pokračuje sa do zygómu (Obrázok 15). (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S odporúčaná rýchlosť vŕtania: 1 000 - 1 500 otáčok za minútu). V prípadoch s nízkou hustotou kosti sa namiesto vrtáka Ø2,9 mm môže použiť vrták Ø2,7 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

UPOZORNENIE: nevhodné použitie vrtáka Ø2,7 mm namiesto vrtáka Ø2,9 mm môže mať za následok nadmerný umiestňovací krútiaci moment, odizolovanie držiaka implantátu/prípravku, poruchu skrutky držiaka alebo poškodenie vkladacích nástrojov. Sínusové okno poskytuje pohľad na správne umiestnené prenikanie vrtákov do zygómu. Vynorenie vrtáka zo zygómu sa prehmatá na líci pacienta.

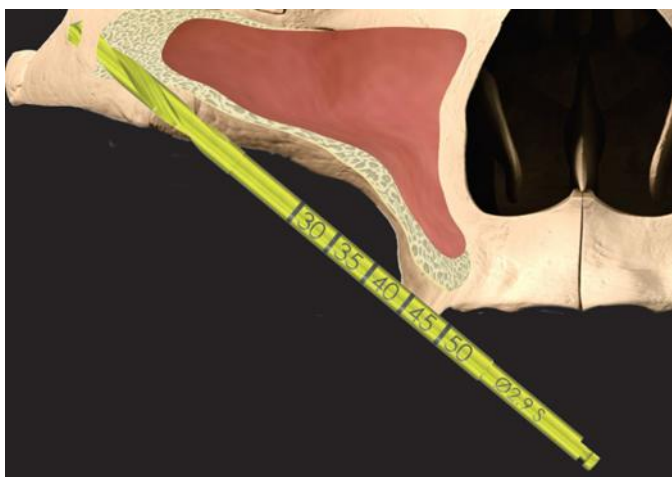
5. Pomocou frézy ZAGA™ (CH-D-CM) vytvorte a/alebo zväčšite drážku vytvorenú v alveolárnom hrebeni, aby ste implantát umiestnili tak, aby bukálna strana bola v jednej rovine s vonkajším povrchom alveolárnej kosti (Obrázok 16) (odporúčaná rýchlosť vŕtania CH-D-CM): 800 otáčok za minútu).
6. Hĺbka pripraveného miesta implantátu a angulácia hlavy 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. Zygomatický implantát Straumann®, ZAGA™ plochý (CH-ZC alebo CH-ZF) zatlačte priamo cez alveolárnu preparáciu. Budete musieť začať skrutkovať až vtedy, keď autonvrchol 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 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.



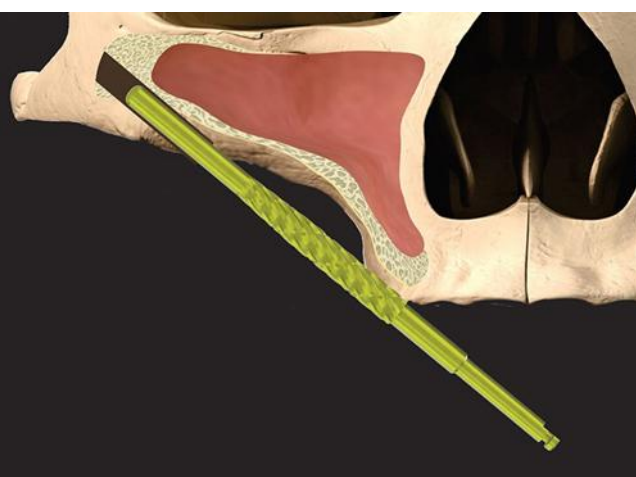
Obrázok 13



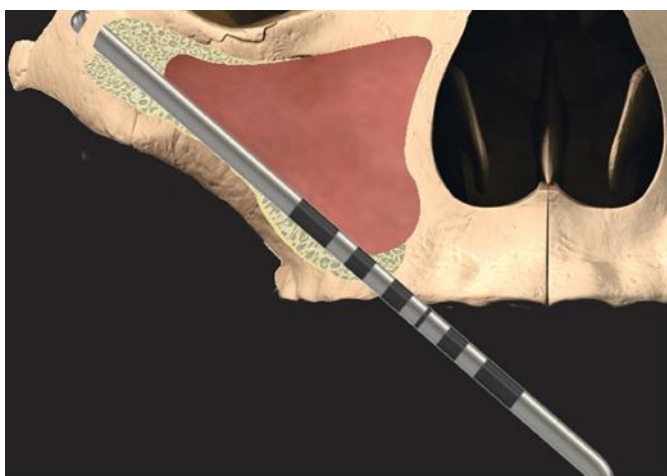
Obrázok 14



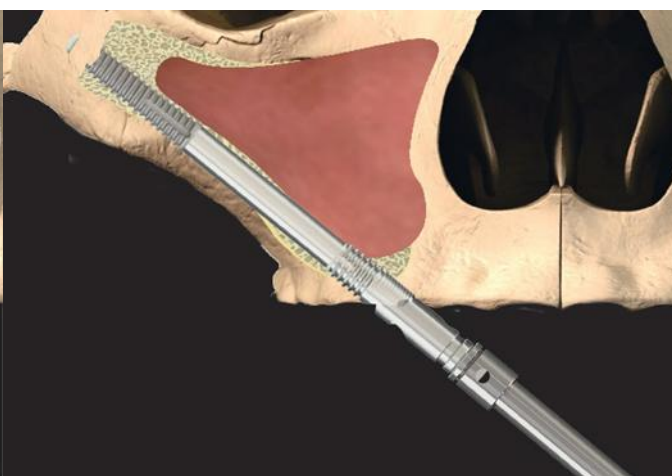
Obrázok 15



Obrázok 16



Obrázok 17



Obrázok 18

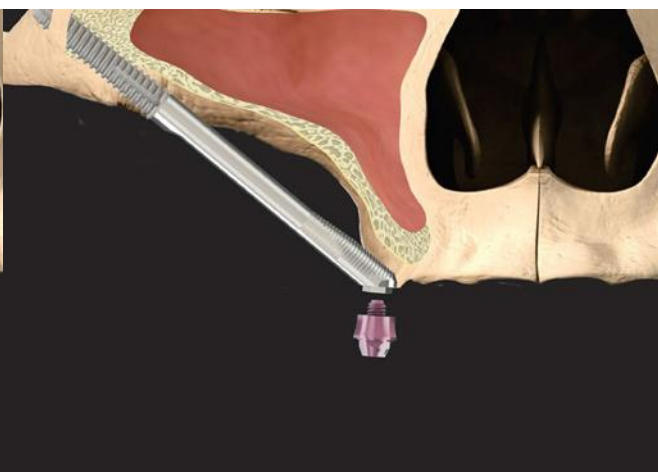
9. Skrutka uchytenia sa potom uvoľní pomocou špeciálneho skrutkovača a uchytenie sa odstráni (Obrázok 19). Ak by bolo ťažké uvoľniť uchytenie alebo skrutku, pozrite si CAT-1217 o postupe a nástrojoch, ktoré sa majú použiť.
10. Ak sa nedosiahne dostatočná primárna stabilita implantátu, umiestni sa krycia skrutka (CH-CS) s vyhradeným ovládačom (I-CS-HD) pre dvojstupňový protokol. Na okamžité naloženie sa vyberie skrutková podpera (CH-SRA) s vhodnou výškou ďasien a umiestni sa pomocou špeciálneho skrutkovača (046.401/046.411) (Obrázok 20). Šitie sa potom vykoná podľa preferencií chirurga.

VÝSTRAHA: kryciu skrutku (CH-CS) utiahnite len prstom, aby ste zabránili nadmernému zaťaženiu. Utiahnite skrutkou zaistenú podperu (CH-SRA) na odporúčaný krútiaci moment 35 Ncm.

* Alternatívny vrták: 103.190 Neodent



Obrázok 19



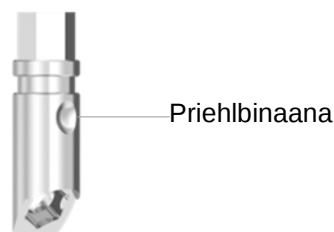
Obrázok 20

Ak by si používateľ želal znovu pripevniť držiak upínadla, aby upravil polohu a/alebo orientáciu implantátu, opatrne zarovnajete implantát a indikátory zarovnania držiaka upínadla pred zapojením šesťhranu na implantát. Zarovnajete zárez na šesťhrannom implantáte (Obrázok 21) s jamkou na držiaku prípravku (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.

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 zlému uchyteniu protetiky alebo si to bude vyžadovať odstránenie implantátu. Pred opätovným pripevnením držiaka sa uistite, že máte jasný výhľad na protetickú platformu implantátu a že na nej nie sú nečistoty.



Obrázok 21: Zárez v šesťhrannom implantáte



Obrázok 22: Priehlbina na držiaku príslušenstva

Zlomenie

Zlomenie implantátu a podpery sa môže vyskytnúť, keď aplikované zaťaženie prekročí pevnosť v ťahu alebo tlaku materiálu. Potenciálne stavy preťaženia môžu vyplynúť z: nedostatkov v počte, dĺžkach a/alebo priemeroch implantátov na adekvátnu podporu výplne, nadmerná dĺžka konzoly, neúplné dosadnutie 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).

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.

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, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Komerčne čistý titán (trieda 4) podľa ASTM F67 a ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Chemické zložky	Zvyšky (Fe, O, C, N, H) spolu	Titán (Ti)
Zloženie, % (hmotnosť/hmotnosť)	< 1,05	Bilancia

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 vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Bezpečnosť magnetickej rezonancie (MR)

Neklinické testovanie preukázalo, že zubné implantáty Southern Implants®, kovové podpery a protetické skrutky sú podmienené MR.

Bezpečnostné informácie o MRI



MR podmienené

Pacient so zubnými implantátmi, kovovými podperami a protetickými skrutkami od spoločnosti Southern Implants® môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

Názov zariadenia	zubné implantáty, kovové podpery a protetické skrutky
Intenzita statického magnetického poľa (B₀) [T]	1,5T alebo 3T
Maximálny gradient priestorového poľa [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ RF excitácie	Kruhovo polarizované (CP) (t. j. kvadrátne ovládané)
Typ vysielačnej cievky RF	Integrovaná vysielačnica cievka pre celé telo
RF prijímacia cievka	Možno použiť akúkoľvek RF cievku určenú len na príjem
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
RF podmienené	Normálny prevádzkový režim: (SAR hlavy 3,2 W/kg, 2 W/kg celého tela)

Trvanie skenovania	Ak je najbližšia časť implantátu < 25 cm od izocentra v smere nohy-hlava: pri nepretržitom skenovaní v trvaní 15 minút je potrebné chladenie s oneskorením najmenej 5 minút. Ak je najbližšia časť implantátu vzdialená ≥ 25 cm od izocentra v smere nohy-hlava: Dĺžka skenovania je obmedzená na 1 hodinu.
Artefakt obrazu MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt.

Ďalšie informácie:

1. Lokálna vysielacia cievka: Bezpečnosť lokálnej vysielacej cievky nebola hodnotená. Lokálna vysielacia cievka je povolená len vtedy, ak je implantát vzdialený ≥ 25 cm od izocentra a pre $wbSAR$ do 2 W/kg.
2. Artefakty: Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy implantátu. Testy podľa pokynov v norme ASTM F2119-24 ukázali šírku artefaktov ≤ 20 mm od povrchu implantátu pri sekvencii gradientného echa a ≤ 10 mm od povrchu implantátu pri sekvencii spinového echa.

Odnímateľné náhrady by sa mali pred skenovaním vybrať, ako sa to robí pri hodinkách, šperkoch atď.

Ak na štítku produktu nie je symbol MR, upozorňujeme, že toto zariadenie nebolo hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady 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 použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Základné-UDI pre zygomatické implantáty	60095440387194

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-1217 - Ako odstrániť príliš tesné uchytenie
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ - Skrutkové podpery
 CAT-8048-STR - IFU - Vrtáky a prídavné zariadenia Straumann® ZAGA™
 CAT-8051-STR - IFU - Krycie skrutky Straumann® ZAGA™
 CAT-8082-STR - IFU - Zásobníky na nástroje Straumann® ZAGA™
 CAT-8080-STR - IFU - Nástroje Straumann® ZAGA™ na opakované použitie

Symbole a upozornenia

											
Výrobca: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	označenie CE	Zariadenie na predpis*	Sterilizované pomocou ožiarenia	Nesterilné	Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Katalógové číslo	Kód šarže	Lekárska pomôcka	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
											
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	Dátum výroby	Podmienená magnetická rezonancia	Bezpečná magnetická rezonancia	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Prečítajte si návod na použitie	Pozor	Chráňte pred slnečným žiarením	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zrejme z kontextu v určitom prípade, ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

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, biouyumlu, ticari saflıkta, grade 4 titanyumdan imal edilmiştir ve çeşitli protez bileşenleri ile kullanılmak üzere birçok boyu mevcuttur. İmplantların apikal yivli bölgesi kemik ankrajı için pürüzlendirilirken, koronal bölge pürüzsüz işlenmiş bir yüzeye sahiptir. Bu implant sistemi, bir fiktür yuvası ile önceden monte edilmiş olarak teslim edilir. İyi bir primer stabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yükleme ile tüm implantlar doğrudan yükleme için uygundur.

Kullanım amacı

Straumann® Zigomatik implantların, bir destek yapısı ve protez cihazları için tutturma noktası sağlayacak şekilde cerrahi olarak zigomaya yerleştirilmesi amaçlanır.

Kullanım endikasyonları

Straumann® Zigomatik implantlar, üst çenesi kısmen veya tamamen dişsiz olan hastalarda, ciddi düzeyde rezorbe olmuş ya da tamamen eksik maksillaya sahip olan veya konvansiyonel implantların uygulanamadığı durumlarda, çok birimli protezlerle fonksiyonel ve estetik restorasyon amacıyla kullanılmak üzere endikedir.

Aksi özel olarak belirtilmediği sürece, uygun oklüzal yükleme ile yeterli primer stabilite sağlandığında bu implantlar immedat fonksiyonla yerleştirilebilir.

Hedef kullanıcı

Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Cihazların ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Zigomatik dental implant tedavisi için hedeflenen hasta popülasyonu; konvansiyonel implantların uygun olmadığı, şiddetli atrofiye uğramış maksillaya sahip kısmen ya da tamamen dişsiz ve zigomatik implant yerleştirilmesine uygun (veya kontrendike olmayan) hastaları kapsar.

Uyumluluk bilgileri

Straumann® Zigomatik serileri, yalnızca orijinal Southern Implants bileşenleri kullanılarak restore edilmelidir. Zigomatik implantların restorasyonunda bağlantı tipi ve protez platformuna uygun bileşenler kullanın.

Straumann® Zigomatik ZAGA™ İmplantları				
Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Flat	Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Round	Kapak Vidası ve Sürücü	Abutment ve Sürücü	Protez Vidası ve Sürücü
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (kapak vidası) I-CS-HD (sürücü)	CH-SRA-xx* (düz Vida Tutuculu Abutment) 046,401 046,411 (sürücü)	I-HD-M (sürücü)
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			

*xx, abutment boyun yüksekliğini göstermektedir

Straumann® Zigomatik ZAGA™ İmplantları			
Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Flat	Kapak Vidası ve Sürücü	Abutment ve Sürücü	Protez Vidası ve Sürücü
CH-ZF-30.0	CH-CS (kapak vidası) I-CS-HD (sürücü)	CH-SRA-xx* (düz Vida Tutuculu Abutment) CH-SRA17-xx* (açılı Vida Tutuculu Abutment) 046,401 046,411 (sürücü)	I-HD-M (sürücü)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx, abutment boyun yüksekliğini göstermektedir

Klinik performans

Zigomatik implantlar, ciddi düzeyde rezorbe olmuş ya da tamamen eksik olan üst çenede, sabit veya hareketli protezlerin restoratif tedavisinde sağlam bir tutuculuk sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Protez restorasyonun sağlam ve güvenli bir şekilde tutulması, implantın kendi stabilitesi sayesinde gerçekleştirilir. Bu stabilite, fiksürün kemiğe cerrahi olarak yerleştirilmesi ve ardından başarılı bir şekilde osseointegrasyon sağlanması ile elde edilir. Sonuç olarak, Zigomatik İmplantların klinik performansı büyük ölçüde elde edilen osseointegrasyon derecesi ile tanımlanır.

Klinik faydalar

Kısmi veya tam dişsiz maksillanın protez restorasyonu ile ilgili klinik faydalar oldukça önemlidir, çünkü bu tedavi hastanın fonksiyonel ve estetik sonuçlarını büyük ölçüde iyileştirebilir. Bu nedenle, Zigomatik İmplantlarının klinik faydası, dişsiz maksillanın başarılı bir şekilde restore edilmesini ve hastanın sonuçtan memnuniyetini kapsar. Ayrıca, bu tedavi maksilladaki kısmi veya tam dişsizliğin fonksiyonel ve/veya estetik etkilerini ele aldığından, başarılı bir restorasyonun ardından hastanın çiğneme fonksiyonunda bir iyileşme yaşaması beklenir.

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.

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 yutulmamasına veya solunmamasına 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

Bileşen 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. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Kontraendikasyonlar

Belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- oral cerrahi prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar
- Protezin tam fonksiyonel desteğini sağlamak için yeterli sayıda implantın takılamadığı durumlar
- Kemik kalitesinin/miktarının yetersiz olduğu hastalar
- kontrolsüz kanama bozuklukları olan hastalar
- implant bölgesinde enfeksiyon varlığı
- ciddi vasküler bozukluğu olan hastalar
- kontrolsüz endokrin bozuklukları olan hastalar
- yüksek doz steroid tedavisi gören hastalar
- metabolik kemik hastalığı olan hastalar
- alt veya üst çene büyümesi tamamlanmamış hastalar
- Bağışıklık sistemi zayıflamış veya yetersiz yara iyileşme kapasitesine sahip hastalar,
- kullanılan malzemeye (titanyum) alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: 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 solumaya 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 fibrozise 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 osteoradyonekroz.
- 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 osteoradyonekroz 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. İnfraorbital sinirin korunması çok önemlidir. Radyografik verilere göre gerçek ölçümlerin belirlenememesi komplikasyonlara yol açabilir.

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.
- bruksizm 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.

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonuçları, birden fazla değişkenden etkilenir ve cihaz grubuyla ilişkili ve ek tedavi ihtiyacına yol açabilecek potansiyel yan etkiler ve kalan riskler bulunmaktadır. Ayrıca, bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Cihazla ilişkili yaygın yan etkiler ve kalıcı riskler şunlardır:

- ağrı veya hassasiyet
- lokalize inflamasyon
- rahatsızlık hissi
- yüzde veya göz çevresinde hematoma ya da morarma
- 1 ila 3 gün süren hafif ila orta şiddette burun kanaması

Cihazla ilişkili daha az yaygın ve potansiyel olarak daha ciddi yan etkiler ve kalıcı riskler şunlardır:

- peri-implantit
- implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar
- ağız içi yumuşak doku enfeksiyonu
- yara açılması veya yetersiz iyileşme
- gingival hiperplazi

- subkutan malar amfizem
- maksiller sinüste enfeksiyon
- sinüzit
- anatomik yapılarda hasar
- orbital kaviteye penetrasyon
- maksiller sinüs perforasyonu
- labial ve lingual plakların perforasyonu
- kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı
- geçici güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı
- oroantral fistül oluşumu
- yağ embolisi oluşumu
- implant ve/veya abutmentin kırılması
- abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi
- implantın gevşemesi
- yetersiz osseointegrasyon düzeyi veya aşırı kemik kaybı
- ek cerrahi müdahale gereksinimi (örn. revizyon cerrahisi veya implantın çıkarılması)
- implant başarısızlığı
- protez başarısızlığı

Yukarıdaki iki listenin birleşimi, Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplantlarla ilişkili yan etkileri ve kalıcı riskleri temsil eder.

Önem: steriliteyi koruma protokolü

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 fikstür 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 fikstür yuvasını ve implantı el aletine takmak için Şekil 1 ile Şekil 4'te yer alan talimatlara uyun.
6. Tepsiyi açtıktan ve implantı çıkardıktan sonra, cerrahi bölgeye yerleştirilene kadar implantın sterilliğini koruyun.

NOT: beyaz eldivenler ve arka plan - steril olmayan maddeleri temsil etmektedir. Mavi eldivenler ve arka plan steril maddeleri temsil etmektedir.



Şekil 109: Steril olmayan alanda, steril olmayan şekilde implant paketini açmak için



Şekil 110: Steril olmayan eldivenlerle, TYVEK kapağını plastikten sıyrın



Şekil 111: Asistan, açık tepsiyi cerraha sunar. Cerrah, blisterin dışına dokunmadan steril eldivenlerle implant tutucuyu çıkarır. İmplantın dokunmamaya dikkat edin.



Şekil 112: Cerrah, I-CON-X yerleştirme aletini fişör yuvasının üzerine yerleştirir. İmplant, yukarı doğru kuvvet uygulanarak tutucudan çıkarılır. İmplant artık kullanıma hazır durumdadır.

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 etkinli 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.

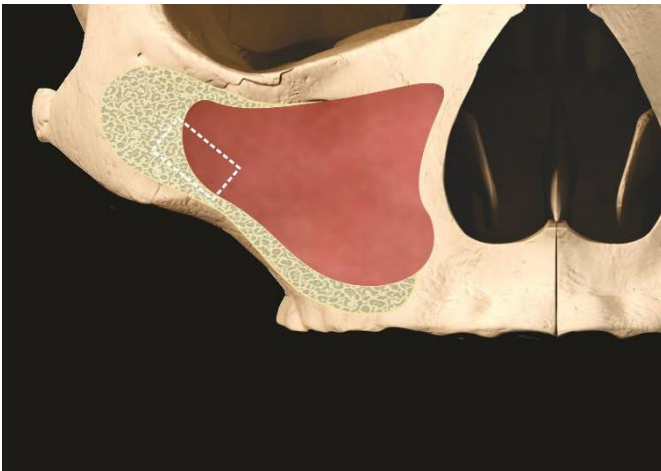
Straumann® Zigomatik implantlar, ZAGA™ Round (CH- ZT) ürününe ilişkin cerrahi prosedür

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.

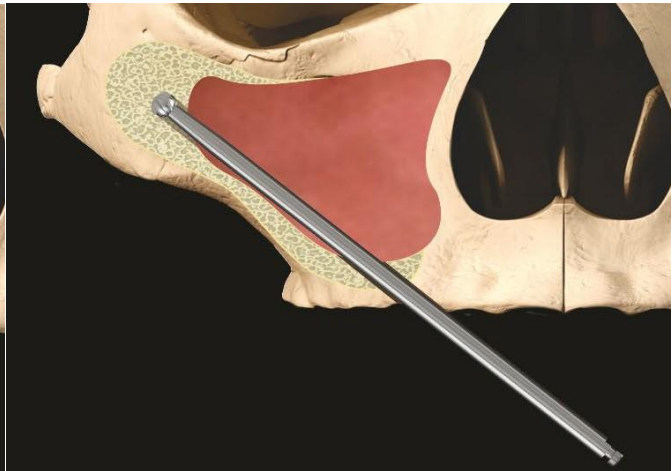
1. Maksiller sinüsün lateral tarafında küçük bir sinüs penceresi kesilir ve kemik bloğu çıkarılır (Şekil 5). Sinüs astarı mümkün olduğunca sağlam kalmasına dikkat edilerek kaldırılır. Astarın iyice kaldırılması esastır.
2. Straumann® Zigomatik implant, ZAGA™ Round (CH-ZT) için implantın giriş noktasını (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.

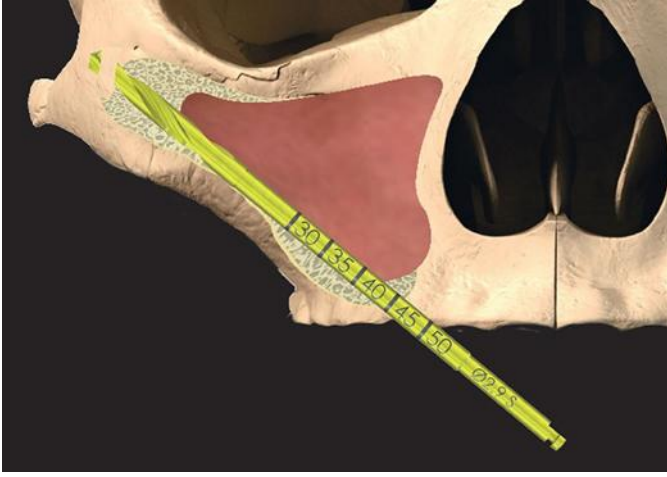
5. Alveolar çıkıntındaki deliği büyütmek için daha sonra 3,5 çapında D-35T-M15 frez kullanılır (Şekil 8) (D-35T-M15 tavsiye edilen frez hızı: 1000-1500 rpm). Bu frezi yumuşak kemikte kullanmayın çünkü implant bir sonraki adımda itilirken alveolar bölgeyi hazırlayacaktır.



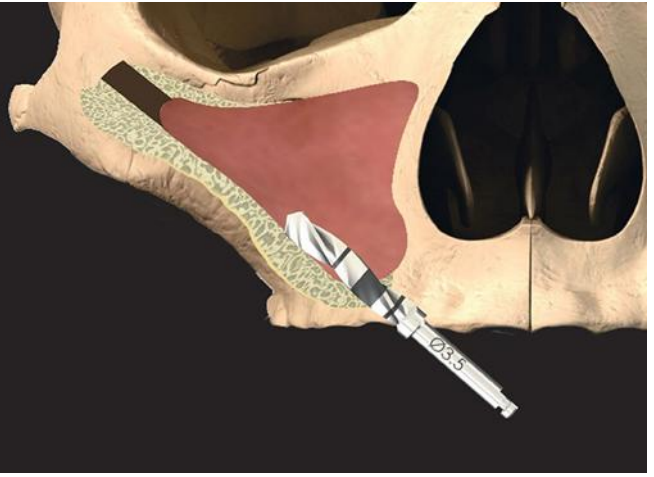
Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7

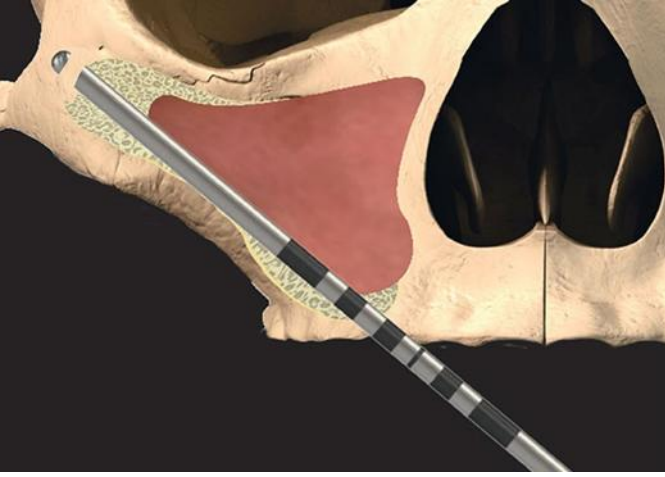


Şekil 8

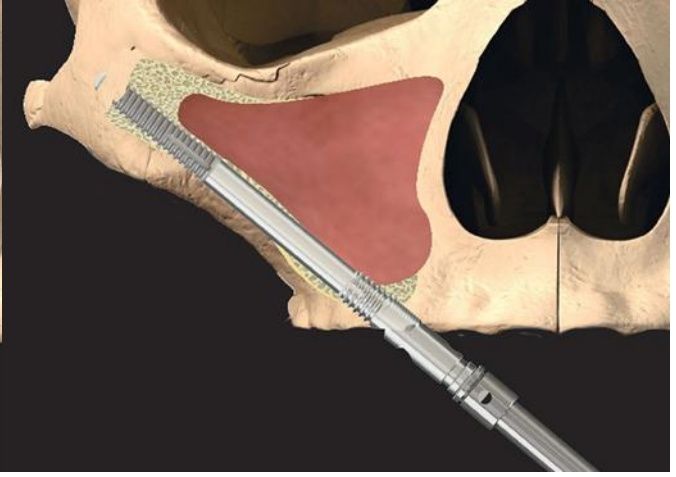
6. Hazırlanan implant bölgesinin derinliği ve implant başının angülasyonu açılı derinlik ölçer kullanılarak ölçülür (CH-I-DG/I-ZYG-DG-1) (Şekil 9).
7. İmplantı takmadan önce, implant bölgesinde yumuşak doku kalıntılarının bulunmadığından emin olun. İmplantın ilk yerleştirilmesinde konektörlü el aleti (I-CON-X) kullanılır ve bu aletin tork kontrolü 15 dev/dak'da 50 Ncm'ye ayarlanmıştır. Straumann® Zigomatik İmplant, ZAGA™ Round (CH - ZT) ürününü 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. İmmüdiat 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 tercihinə 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.

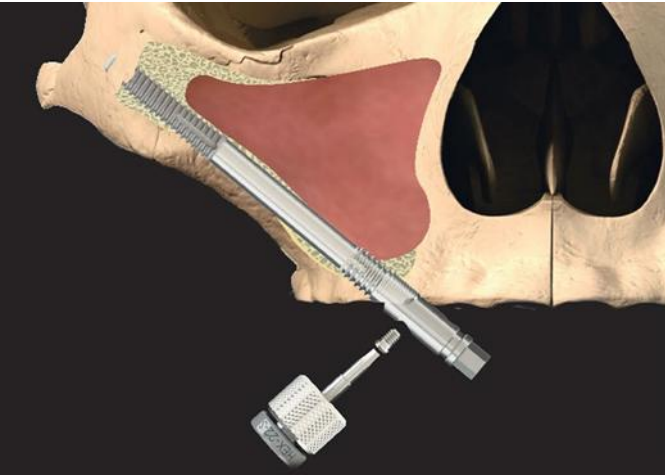
*Alternatif frez: 103.190 Neodent



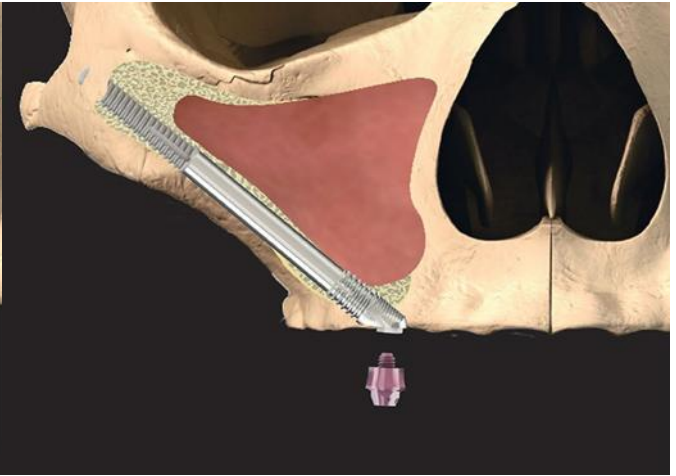
Şekil 9



Şekil 10



Şekil 11



Şekil 12

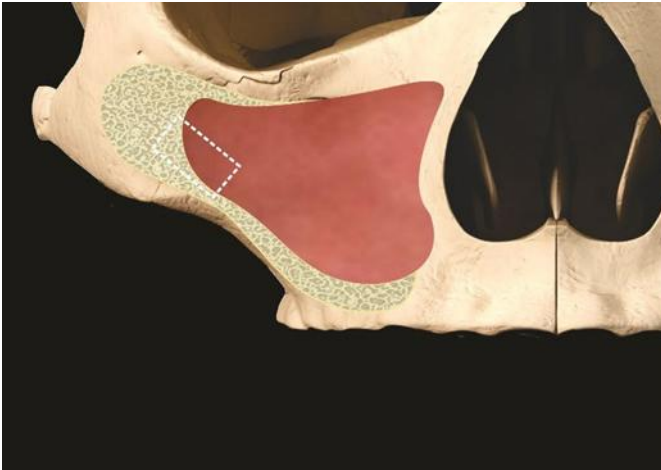
Straumann® Zigomatik implantlar, ZAGA™ Flat (CH- ZC ve CH- ZF) ürününe ilişkin cerrahi prosedür

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.

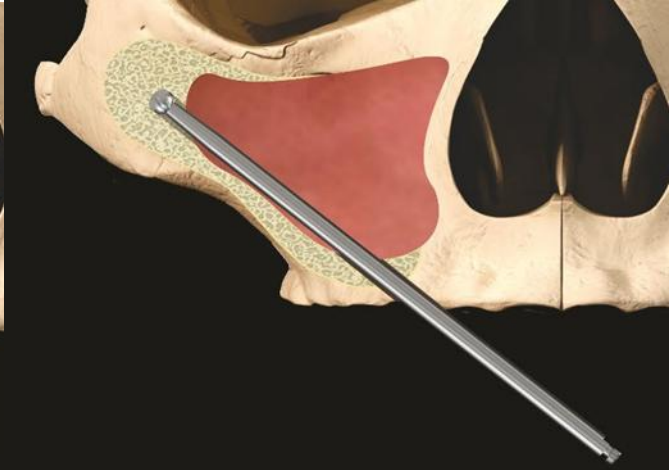
1. Maksiller sinüsün lateral tarafında küçük bir sinüs penceresi kesilir ve kemik bloğu çıkarılır (Şekil 13). Sinüs astarı, sağlam kalmasına dikkat edilerek kaldırılır. Astarın iyice kaldırılması esastır.
2. Straumann® Zigomatik implant, ZAGA™ Flat (CH- ZC veya CH-ZF) için implantın giriş noktasını (bölge 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.

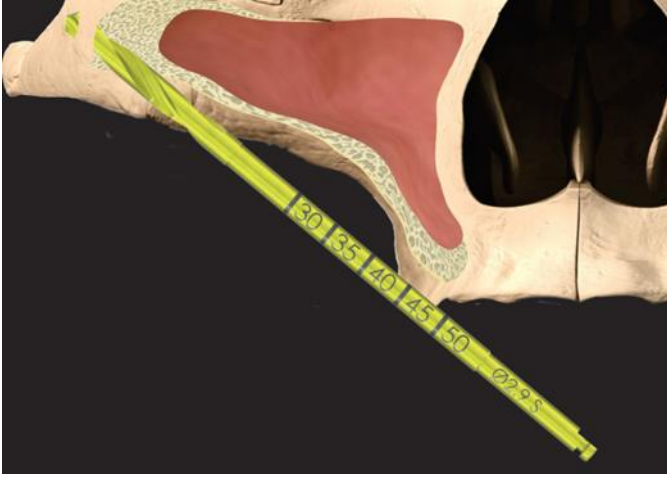
5. İmplantı bukkal yüzü alveolar kemik dış yüzeyi ile aynı hizada olacak şekilde yerleştirmek amacıyla alveolar sırtta oluk oluşturmak ve/veya genişletmek için ZAGA™ Yan Kesi Frezi (CH-D-CM) kullanın (Şekil 16) (CH-D-CM tavsiye edilen frez hızı: 800 dev/dak).
6. Hazırlanan implant bölgesinin derinliği 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 (CH- ZC veya CH - ZF) ürününü 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.



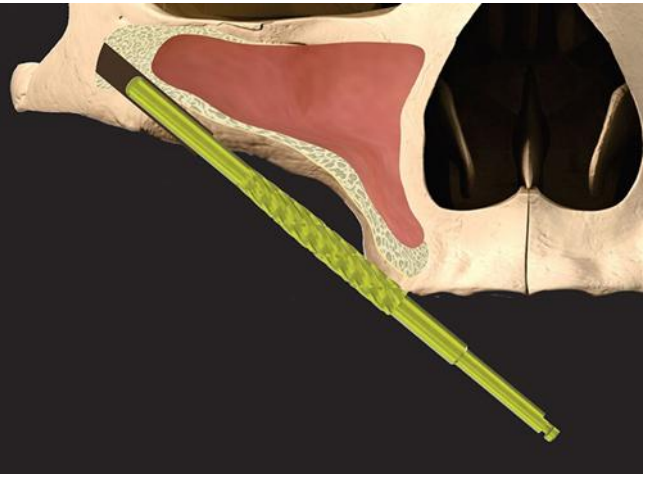
Şekil 13



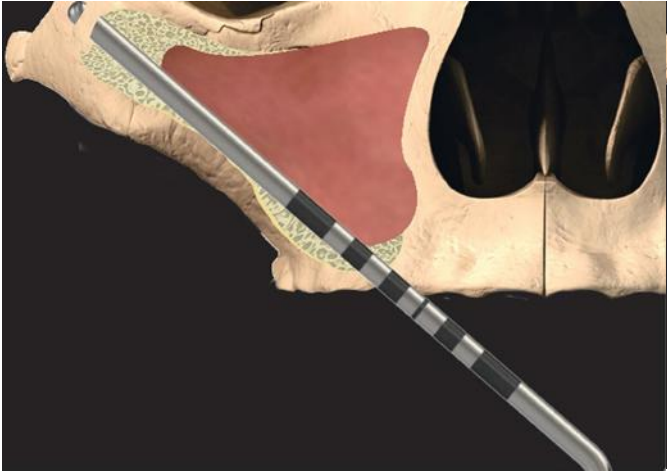
Şekil 14



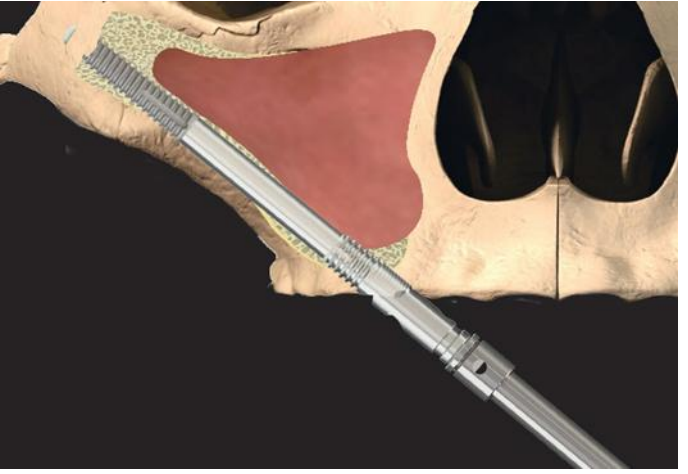
Şekil 15



Şekil 16



Şekil 17

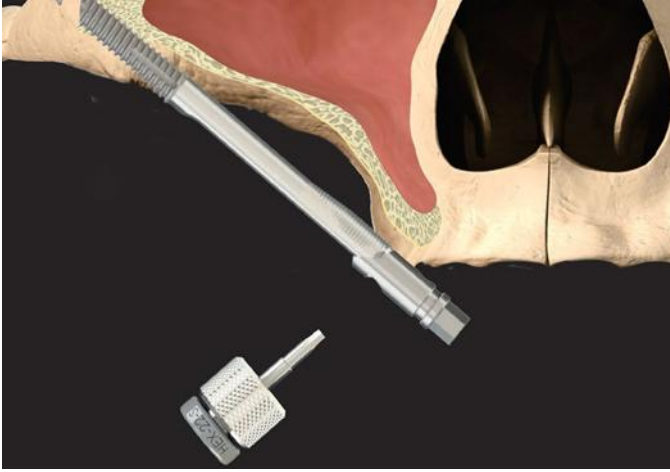


Şekil 18

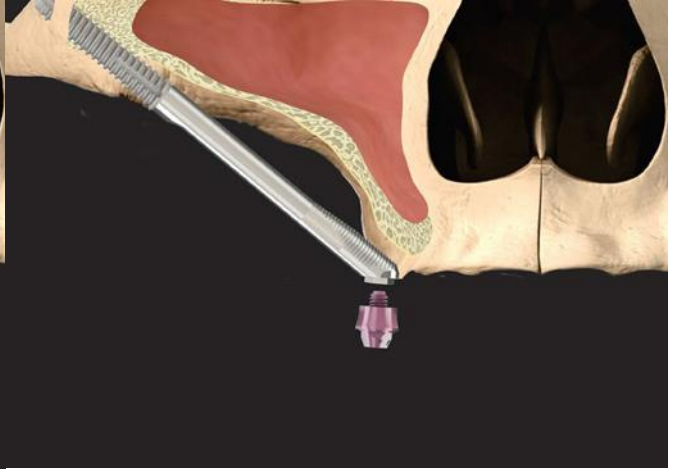
9. Fikstür montaj vidası daha sonra özel bir tornavidayla gevşetilir ve fikstür yuvası çıkarılır (Şekil 19). Fikstür yuvasının veya vidasının gevşetilmesi sırasında zorluk yaşarsanız, prosedür ve kullanılacak aletler konusunda CAT-1217'ye bakın.
10. İmplant için yeterli primer stabilite sağlanamazsa, iki aşamalı bir protokol için özel sürücü (I-CS-HD) ile bir kapak vidası (CH-CS) yerleştirilir. 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 sütürlleme 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



Şekil 19



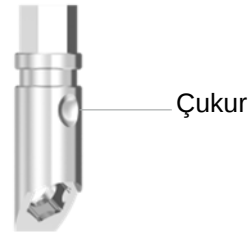
Şekil 20

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 çentikle (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.

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.



Şekil 21: İmplant heksinin üzerindeki çentik



Şekil 22: Fikstür yuvasının üzerindeki çukur

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 açılarında, aşırı lateral kuvvetlere neden olan oklüzal girişimlerden, hasta parafonksiyonundan (örneğin, brüksizm veya gıcırdatma), diş yapısında veya işlevselliğindeki kayıp veya değişikliklerden, yetersiz protez uyumu ve fiziksel travmadan kaynaklanabilmektedir. Donanım ile 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 beklemesinin söylenmediği diğer olağandışı semptomlar) eğitilmiş bir diş hekiminin hizmetlerine başvurma ihtiyacı konusunda bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğundadır.

İyileşme

Osseointegrasyon 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 oluşturmmalıdır. 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.

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

Materyal tipi ASTM F67 ve ISO 5832-2 (UTS≥ 900MPa) uyarınca ticari saflıkta titanyum (grade 4)

Kimyasal Bileşenler	Toplam kalıntılar (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)	<1.05	Kalan miktar

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.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

Klinik dışı test, Southern Implants® diş implantlarının, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır.

MRG Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Southern Implants® marka dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihaz Adı	dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidaları
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B₀) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Tipi	Dairesel polarize (CP) (kuadratür sürümlü)
RF Gönderim Bobini Tipi	Entegre Tüm Vücut Gönderim Bobini
RF Alım Bobini	Yalnızca alım yapan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Normal Çalışma modu: (Baş SAR değeri 3.2 W/kg, tüm vücut 2 W/kg)

Tarama Süresi	İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden <25 cm uzaktaysa: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden ≥25 cm uzaktaysa: Bu, 1 saatlik tarama süresiyle sınırlıdır.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

1. Lokal Gönderim Bobini: Lokal gönderim bobini güvenliği değerlendirilmemiştir. Lokal gönderim bobini, yalnızca implant izomerkezden ≥25 cm uzakta olduğunda ve wbSAR 2 W/kg'ı aşmadığında kullanılabilir.
2. Artefaktlar: MR görüntü kalitesi, ilgi alanı implantın tam konumuyla aynı bölgede ya da ona yakın olduğunda olumsuz etkilenebilir. ASTM F2119-24 yönergelerine uygun yapılan testlerde; gradient eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤20 mm, spin eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤10 mm olarak ölçülmüştür.

Taramadan önce, saatler ve takılar gibi çıkarılabilir protezler de çıkarılmalıdır.

Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmediğini unutmayın.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda 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.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Zigomatik İmplantlara ilişkin Temel UDI	60095440387194

İlgili literatür ve kataloglar

KAT-1217 - Çok sıkı bir fiktür yuvasının çıkarılması
CAT-8047-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Vida Tutuculu Abutmentler
CAT-8048-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Frezler ve El Aletleri
CAT-8051-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Kapak Vidaları
CAT-8082-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Alet Tepsileri
CAT-8080-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Yeniden Kullanılabilir Cihazlar

Semboller ve uyarılar



Üretici: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O.
Box 605 IRENE,
0062,
Güney Afrika.
Tel: +27 12 667
1046



CE işareti



Reçeteli cihaz*



İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir



Steril olmayan



Son kullanma tarihi (aa-yy)



Tekrar kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



Katalog numarası



Seri kodu



Tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Yetkili İsviçre Temsilcisi



Üretim tarihi



Manyetik Rezonans koşullu



Manyetik Rezonans güvenli



Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi



Tekli steril bariyer sistemi



Kullanma talimatına başvurun



Dikkat



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi 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®'in ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.

Опис

Straumann® зигоматски систем импланта укључује Straumann® зигоматских импланта, ZAGA™ Round и Straumann® зигоматски имплант, ZAGA™ Flat. Они имају већу дужину (до 60 mm) да би се омогућило анкерисање кости у зигому и да би се омогућио усмерени угао од 55°. Они су направљени од биокомпатибилног, 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.

Намењена употреба

Straumann® зигоматски имплантати су намењени за хируршко постављање у зигому како би се обезбедила потпорна структура и тачка везивања за протетске апарате.

Индикације за употребу

Straumann® зигоматски имплантати су индиковани за функционалну и естетску рестаурацију делимично или потпуно безубе горње вилице коришћењем вишејединичних протетских апарата у случајевима када пацијент има јако ресорбовану или одсутну максилу или за које конвенционални имплантати нису опција.

Осим ако није другачије назначено у специфичним индикацијама, ови апарати се могу поставити са тренутном функцијом ако се постигне довољна примарна стабилност уз одговарајуће оклузално оптерећење.

Намењени корисник

Максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонти, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни медицински радници.

Намењено окружење

Уређаји намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Намењена популација пацијената за терапију зигоматским зубним имплантатима укључује делимично или потпуно безубе пацијенте са јако атрофичним максилама за које конвенционални имплантати нису погодни, где ови пацијенти испуњавају услове или, на други начин, нису контраиндиковани за постављање зигоматских имплантата.

Информације за компатибилност

Користите само оригиналне Southern Implants компоненте за рестаурацију Straumann® зигоматских опсега. Користите компоненте које одговарају типу везе и протетској платформи приликом рестаурације зигоматских имплантата.

Straumann® зигоматски ZAGA™ импланти				
Straumann® зигоматски имплант ZAGA™ равни	Straumann® зигоматски имплант ZAGA™ округли	Поклопац завртња и затезач	Упориште и затезач	Простетички завртањ и затезач
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (завртањ за покривање) I-CS-HD (затезач)	CH-SRA-xx* (равно упориште које држи завртањ)	I-HD-M (затезач)
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		046,401	
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0		046,411 (затезач)	
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			

*xx денотира висину огрлице упоришта

Straumann® зигоматски ZAGA™ импланти			
Straumann® зигоматски имплант ZAGA™ равни	Поклопац завртна и затезач	Упориште и затезач	Протетички завртањ и затезач
CH-ZF-30.0	CH-CS (завртањ за покривање) I-CS-HD (затезач)	CH-SRA-xx* (равно упориште које држи завртањ) CH-SRA17-xx* (угаоно упориште које држи завртањ) 046,401 046,411 (затезач)	I-HD-M (затезач)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx денотира висину огрлице упоришта

Клиничке перформансе

Зигоматски имплантати су намењени да обезбеде круту методу ретенције за фиксне или уклоњиве протезе у рестауративном третману делимично или потпуно безубе горње вилице која се манифестује као јако ресорбована или одсутна. Чврста и сигурна ретенција протетске рестаурације постиже се стабилношћу самог имплантата. Ова стабилност се постиже хируршком имплантацијом фиксатора у кост и накнадном успешном осеоинтеграцијом. Сходно томе, клиничке перформансе зигоматских имплантата првенствено су дефинисане степеном постигнуте осеоинтеграције.

Клиничке погодности

Клиничке користи повезане са протетском рестаурацијом делимично или потпуно безубих максила су значајне, јер овај третман може значајно побољшати функционалне и естетске исходе пацијента. Стога, клиничка корист зигоматских имплантата обухвата успешну рестаурацију безубих максила и задовољство пацијента исходом. Штавише, пошто се овај третман бави функционалним утицајем делимичне или потпуне безубености максиле, очекује се да ће успешно рестауриран пацијент доживети побољшање жвакаће функције.

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 антериорној области као подршка за фиксну рестаурацију.
- Где је кост недовољна за добру стабилност антериорних 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 антериорну област а други улази у постериорну област.

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

Компонента се доставља стерилна (стерилизовани гама зрачењем) и намењена је 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®. 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.

Немојте више пута користити компоненте означене за једнократну употребу. Употреба ових компоненти више пута може да доведе до:

- оштећења површине или критичних димензија, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности.
- повећања ризика за унекрсну инфекцију пацијената и контаминацију ако се ставке за једнократну употребу користе више пута.

Компанија Southern Implants® не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са вишеструким коришћењем компоненти за једнократну употребу.

Контраиндикације

Важе контраиндикације свих група уређаја који се користе као део специфичног лечења или процедуре. Стога, треба напоменути контраиндикације система/медицинских уређаја који се користе као део имплантолошке хирургије/терапије и консултовати релевантну документацију.

Контраиндикације специфичне за ову групу уређаја укључују:

- пацијенти који нису медицински прикладни за поступке оралне хирургије
- случајеви када се не може поставити довољан број имплантата да би се обезбедила потпуна функционална подршка протезе
- пацијенти са неадекватним
- квалитетом/квалитетом костију
- случајеви са присуством инфекција на месту имплантације
- пацијенти са тешким васкуларним оштећењем
- пацијенти са неконтролисаним ендокриним поремећајима
- пацијенти који се подвргавају терапији високим дозама стероида
- пацијенти са метаболичком болешћу костију
- пацијенти са неконтролисаним ендокриним поремећајима
- пацијенти са непотпуним растом мандибуле или максиле
- пацијенти са алергијама или преосетљивошћу на коришћени материјал (титанијум)

Упозорења или мере опреза

ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ: 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.

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.

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације или произвођач овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

Клинички исход лечења је под утицајем више варијабли и постоје потенцијални нежељени ефекти и резидуални ризици који су повезани са групом уређаја и могу довести до потребе за додатним лечењем. Штавише, ови нежељени ефекти и резидуални ризици могу се јавити са различитим могућим озбиљностима и учесталошћу.

Уобичајени нежељени ефекти и резидуални ризици који су повезани са уређајем укључују:

- бол или осетљивост
- локализовану упалу
- нелагодност
- хемом или модрице на лицу или
- периорбиталном делу тела

Мање уобичајени и потенцијално озбиљнији нежељени ефекти и резидуални ризици који су повезани са уређајем укључују:

- периимплантитис
- алергијску(е) реакцију(е) на материјал имплантата и/или упоришта
- интраорална инфекција меког ткива
- дехисценција ране или неправилно зарастање
- гингивална хиперплазија
- субкутани маларни емфизем
- инфекција у максиларном синусу
- синуситис
- оштећење анатомских оријентира
- пенетрација орбиталне шупљине
- перфорација максиларног синуса
- перфорација лабијалне и лингвалне плоче
- оштећење нерва које резултира трајном слабошћу, укоченошћу или болом
- оштећење нерава што резултира пролазном слабошћу, утрнулошћу или болом
- формирање ороантралне фистуле
- формирање масних емболија
- лом имплантата и/или упоришта
- отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање
- лабављење имплантата
- недовољан ниво осеоинтеграције или прекомерни губитак костију
- додатна хируршка интервенција (нпр. ревизиона хирургија или уклањање имплантата)
- отказ имплантата
- неисправност протезе

Комбинација две листе представља нежељене ефекте и резидуалне ризике повезане са Straumann® ZAGA™ зигоматским имплантатима.

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

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 поклопца 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 илустрована на сликама 1 до 4 да бисте уклонили стерилни имплантат, одржали стерилност и причврстили носач и имплантат на ручни наставак.
6. Одржавајте стерилност импланта, након отварања подметача и уклањања импланта, до хирушке поставке на локацију.

НАПОМЕНА: беле рукавице и позадина представљају ставке које нису стерилне. Плаве рукавице и позадина представљају стерилне ставке.



Слика 113: Да бисте отворили паковање имплантата у нестерилном пољу, са нестерилним



Слика 114: Са рукавицама које нису стерилне, ољуштите TYVEK поклопац са пластике



Слика 115: Асистент додаје отворени подметач хирургу. Без додиривања спољног дела блистер паковања, хирург уклања држач блистера стерилним рукавицама. Водите рачуна да не додирнете имплант.



Слика 116: 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.

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

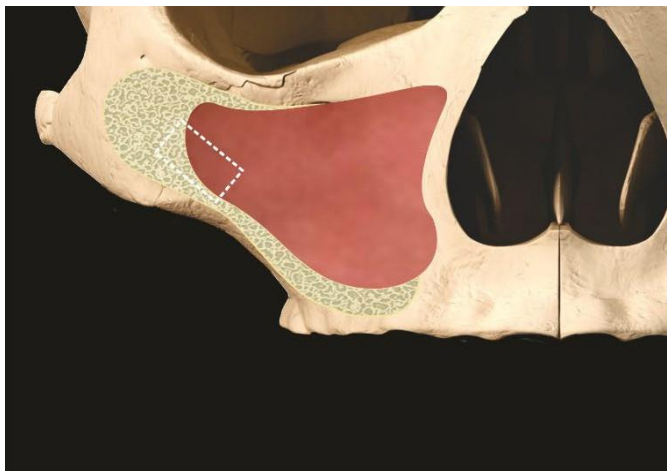
Хирушка процедура за Straumann® зигоматске импланте, ZAGA™ Round (CH-ZT)

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.

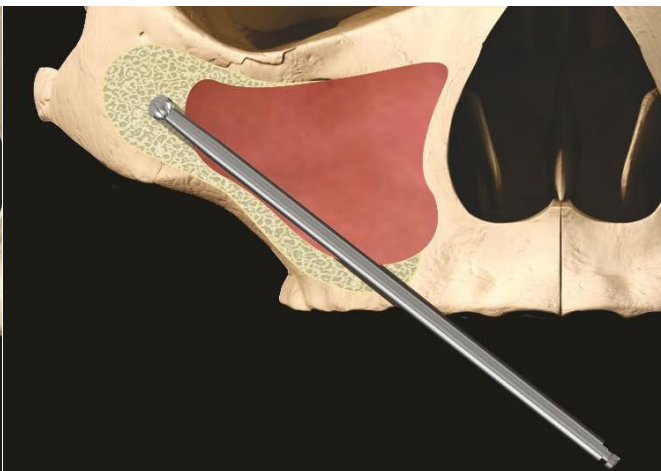
1. Мали синусни прозор се пресеца на бочној страни максиларног синуса и уклања се блок кости (слика 5). Осликава се линија синуса, покушајте да је не оштетите, ако је то могуће. Темељно осликавање линије је веома важно.
2. Започните улазну тачку импланта (припрема локације) за Straumann® зигоматски имплант, 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) (D-ZYG-RB препоручена брзина бушења за D-ZYG-RB: 1000-1500 о/мин; 026.0054 максимална брзина бушења: 800 о/мин).
4. Локација импланта се успоставља помоћу Ø 2,9 mm окретне бургије (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 бушилице: 1000-1500 о/мин). За случајеве са малом густином кости, окретна бургија од Ø 2,7 mm може се користити уместо бургије Ø 2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

ПАЖЊА: неприкладна употреба бургије Ø 2,7 mm уместо бургије Ø 2,9 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 палапира на образу пацијента.

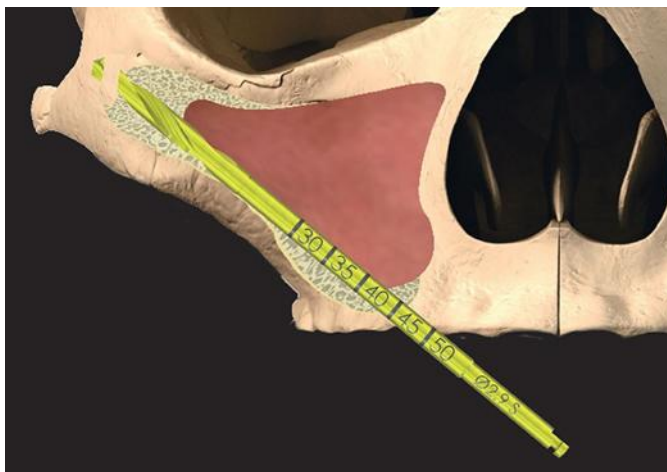
5. Бургија Ø3,5 D-35T-M15 затим се користи за увећање отвора на алвеоларном гребену (слика 8) (D-35T-M15 препоручена брзина бушења: 1000-1500 о/мин). Немојте користити ову бургију у мекој кости јер ће имплант припремити алвеоларну локацију док се гура током следећег корака.



Слика 5



Слика 6



Слика 7



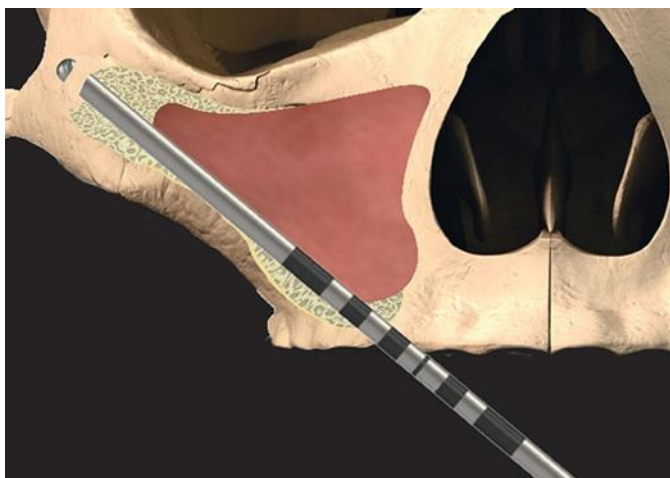
Слика 8

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. Притисните Straumann® зигматски имплант, ZAGA™ Round (CH-ZT) директно кроз алвеоларну препарацију. 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

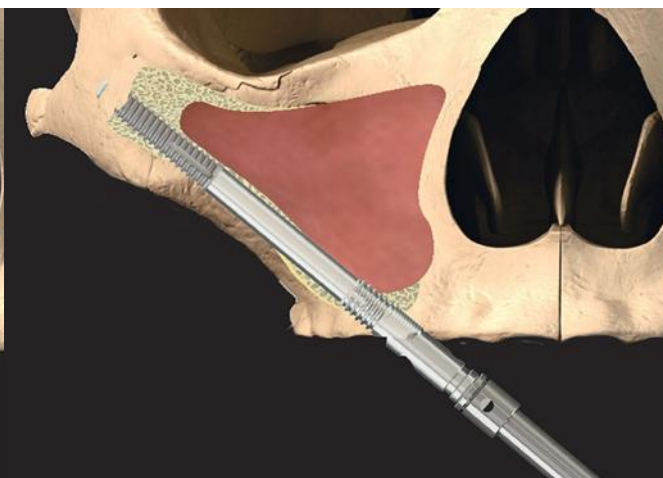
9. Вијак за монтажу треба затим да се олабави помоћу наменског одвијача и монтажа се уклања (слика 11). Ако је носач за фиксирање или завртањ тешко олабавити, погледајте CAT-1217 о процедури и инструментима за употребу.
10. Уколико се не постигне довољна примарна стабилност имплантата, поставља се поклопац (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 оцини хирурга.

ПАЖЊА: Затегните завртањ поклопца (CH-CS) само прстом да бисте избегли превелико оптерећење. Затегните држач завртња (CH-SRA) на препоручени обртни момент од 35 Ncm.

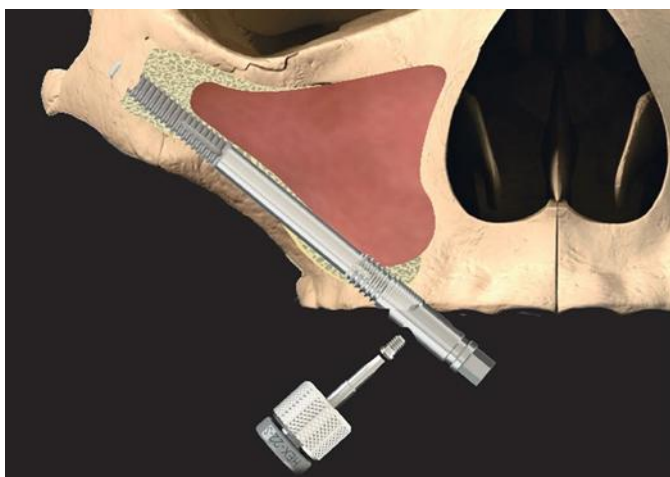
*Алтернативна бургија: 103.190 Неодент



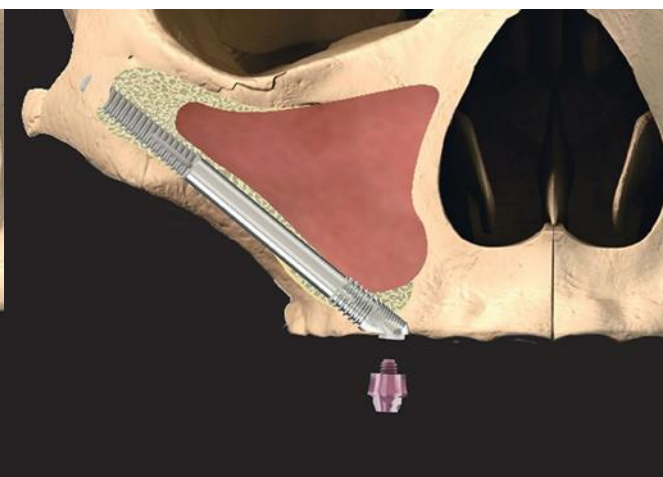
Слика 9



Слика 10



Слика 11



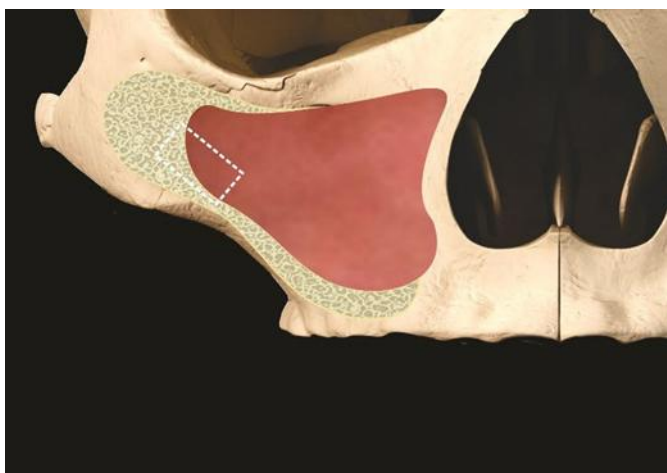
Слика 12

Хируршка процедура за Straumann® зигоматске имплантате, ZAGA™ равни (CH-ZC и CH-ZF)

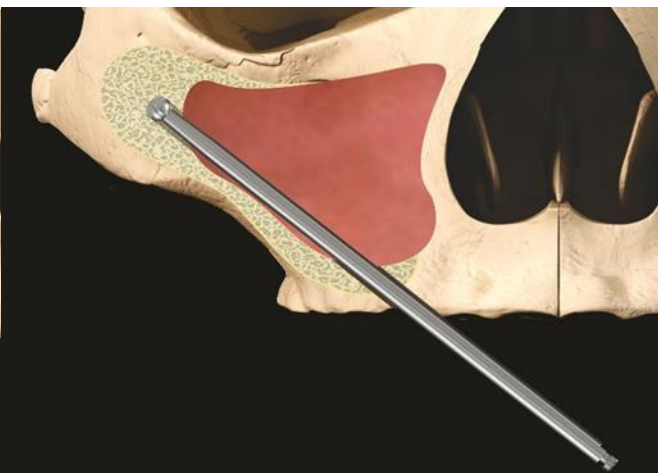
Рез гребена се прави од предње стране горње вилице на једној страни до исте тачке на другој страни. Направљена су три вертикална отпуштајућа реза у регионима другог молара и средњој линији. Ова 3 реза олакшавају мобилизацију режња изван инфраорбиталне маргине. У једностраним случајевима користи се хемимаксиларни 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 (CH-ZC или CH-ZF) 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 импланта обезбеђује се помоћу Ø 2,9 mm окретне бургије (D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S) и наставља се у зигом (слика 15). (Препоручена брзина бургије D-ZYG-29/ D-ZYG-29S/ D-ZYG-CH-29/ D-ZYG-CH-29S: 1000-1500 о/мин). За случајеве са малом густином кости, окретна бургија од Ø 2,7 mm може се користити уместо бургије Ø 2,9 mm (D-ZYG-27/ D-ZYG-27S/ D-ZYG-CH-27/ D-ZYG-CH-27S).

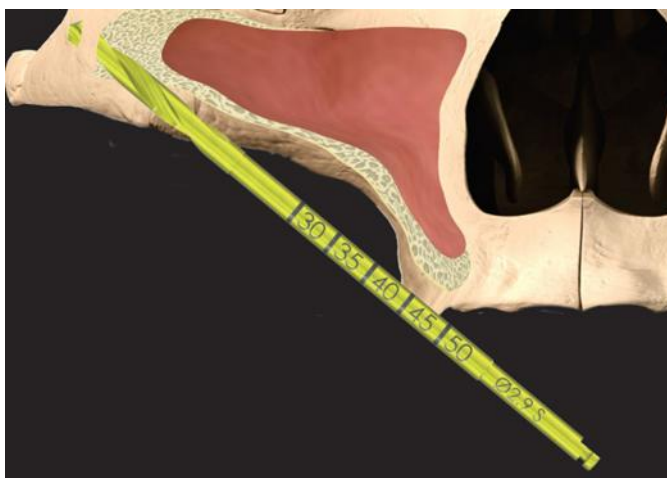
ПАЖЊА: неприкладна употреба бургије Ø 2,7 mm уместо бургије Ø 2,9 mm може да доведе до превелике брзине обртања, скидајући имплант/носач за фиксирање, неисправност завртња за носач за фиксирање или оштећење алата за уметање. Синусни прозор даје приказ за пенетрацију за исправно постављање пенетрације бургије у зигом. Излазак бургије приликом бушења из се палапира 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. Притисните Straumann® зигоматски имплант, ZAGA™ Flat (CH-ZC или CH-ZF) директно кроз алвеоларну препарацију. 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 зигомату. 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



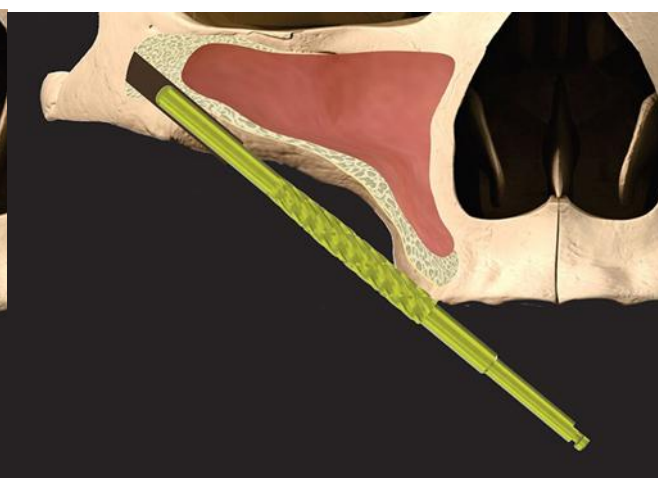
Слика 13



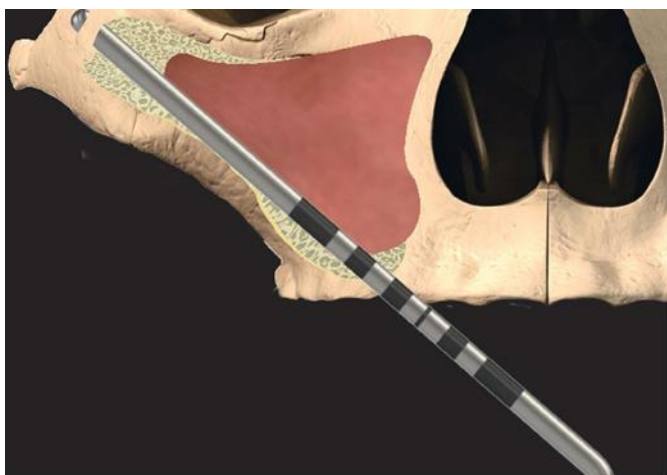
Слика 14



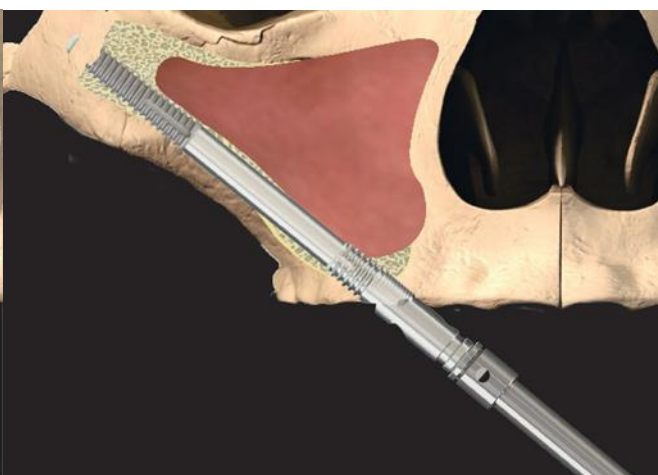
Слика 15



Слика 16



Слика 17



Слика 18

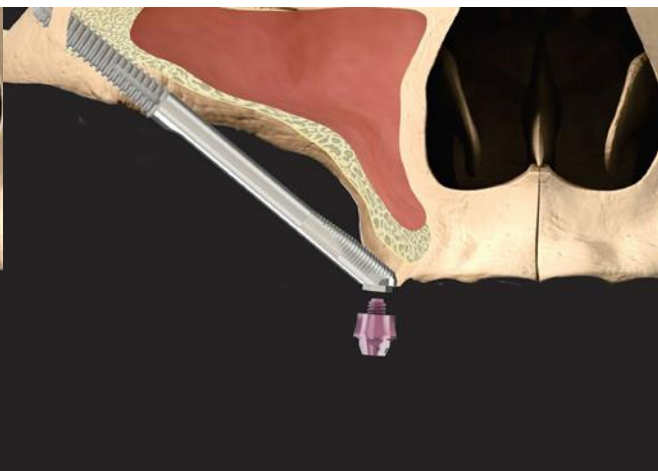
9. Вијак за монтажу треба затим да се олабави помоћу наменског одвијача и монтажа се уклања (слика 19). Ако је носач за фиксирање или завртањ тешко олабавити, погледајте CAT-1217 о процедури и инструментима за употребу.
10. Уколико се не постигне довољна примарна стабилност имплантата, поставља се поклопац (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



Слика 19



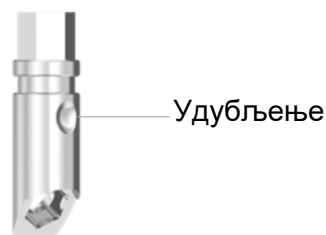
Слика 20

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 зарез 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

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 упути 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).

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.

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

Тип материјала Комерцијално чист титанијум (степен 4) у складу са ASTM F67 и ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Хемијске компоненте	Остаци* (Fe, O, C, N, H) укупно	Титанијум (Ti)
Састав, % (маса/маса)	<1,05	Баланс

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.

Безбедност за магнетну резонанцу (MR)

Тестирање ван клинике је демонстрирало да су стоматолошки импланти компаније Southern Implants®, метална упоришта и протетички завртњи условљени за магнетну резонанцу.

MRI безбедносне информације



Услов за магнетну резонанцу

Пацијент са стоматолошким имплантима, металним упориштима и протетичким завртњима из компаније Southern Implants® може се безбедно снимити под следећим условима. Непоштовање ових услова може довести до повреде пацијента.

Назив уређаја	стоматолошки импланти, метална упоришта и протетски завртњи
Снага статичког магнетног поља (B ₀) [T]	1,5T или 3T
Максимални спатијални градијент поља [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Тип RF екситације	Циркуларно поларизован (CP) (нпр, квадратурни погон)

Тип RF преносног калема	Интегрисани калем одашиљача за цело тело
RF пријемни калем	Било који RF калем само за пријем може се користити
Режим рада	Нормални режим рада
RF услови	Нормални режим рада: (SAR главе од 3.2 W/kg, 2 W/kg цело тело)
Трајање снимања	Ако је најближи део имплантата <25cm удаљен од изцентра у правцу стопала-глава: непрекидно време скенирања од 15 минута захтева одлагање хлађења од најмање 5 минута. Ако је најближи део имплантата ≥ 25 cm удаљен од изцентра у правцу стопала-глава: Ово је ограничено на 1 сат трајања снимања.
Артефакт МР слике	Присуство овог импланта може произвести артефакт слике.

Додатне информације:

1. Локални преносни калем: Безбедност локалне предајне завојнице није процењена. Локални калем за пренос је дозвољен само ако је имплант ≥ 25 cm удаљен од изцентра и за $wbSAR$ до 2W/kg.
2. Артефакти: Квалитет МР слике може бити угрожен ако је област од интереса у потпуно истој области или релативно близу положаја имплантата. Тестови према смерницама ASTM F2119-24 показали су ширину артефакта од ≤20 mm од површине имплантата за секвенцу градијентног ехо-а и ≤10 mm од површине имплантата за секвенцу спина еха.

Рестаурације које се могу уклонити треба извадити пре скенирања, као што се ради за сатове, накит итд.

Ако на етикети производа нема МР симбола, имајте на уму да овај уређај није процењен на безбедност и компатибилност у МР окружењу.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

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.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни UDI за зигматске импланте	60095440387194

Повезана литература и каталози

CAT-1217 - Како уклонити фиксни носач који је превише затегнут
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Упоришта са завртњем држачем
CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ бушилице и ручни алати
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ подметачи инструмента
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ инструменти за вишекратну употребу

Симболи и упозорења

											
Произвођач: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046	CE ознака 2797	Уређај који се издаје на рецепт*	Стерилизација помоћу зрачења	Није стерилно	Употребити до датума (мм-гг)	Не користити више пута	Не стерилисати више пута	Каталoшки број	Код серије	Медицински уређај	Овлашћени представник за Европску заједницу
											
Овлашћени представник за Швајцарску	Датум производње	Услов за магнетну резонанцу	Безбедно за магнетну резонанцу	Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра	Систем са једном стерилном баријером	Погледајте упутства за употребу	Пажња	Држати ван домашаја сунчеве светлости	Не користите ако је паковање оштећено		

* 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®. Сlike производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Odgovornost je lekara da pregleda simbole koji se pojavljuju na pakovanju proizvoda koji se koristi.