



SOUTHERNIMPLANTS®

Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Zygomatic Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes cigomáticos Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Impianti zigomatici
Français	INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Southern Implants® Implants zygomatiques
Deutsch	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Jochbein-Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes Zygomatic

ARCHIVED



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

EC REP

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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended use

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

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

This device is used in the dental restoration of partially or fully edentulous patients in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges, and may be fixed or removable.

Description

The Southern Implants Zygomatic range includes the standard Zygomatic-, the ZYGAN-, the Oncology and the ZYGEX Implants. The implants are up to 60mm long to enable anchorage in the zygoma and have a 55° head angle. They are made from biocompatible, commercially pure Titanium and are available in a range of lengths to be used with a range of prosthetic components (see the Zygomatic Implant product catalogue). All Zygomatic and Zygane implants in this range present the MSc feature, a 6mm coronal area of specific roughness.

Indications for use of our Zygomatic implants

The Southern Implants Zygomatic Standard Implant, the ZYGAN (narrow apex)-, the Oncology and the ZYGEX (narrow apex) implants are intended to be implanted in the maxilla to provide support for fixed or removable dental prostheses in patients with partially or edentulous maxilla. All implants are appropriate for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading. This implant system is not intended, nor should it be used, in conjunction with an angled abutment. These implants are not intended for single unit loading.

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for oral surgical procedures.
- with inadequate bone volume for zygomatic or conventional implants, or where adequate numbers of implants can't be placed to achieve full functional support of a prosthesis.
- who have undergone irradiation of maxillary bone.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment and sinus pathology.

Warnings

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

- For the safe and effective use of dental implants it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- 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.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Blunt drills may cause damage to the bone which could compromise osseointegration.
- 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.

Cautions

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

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

Pre-operative examination and planning

A full medical and dental history must be taken, with emphasis on the presence of soft and or 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.
- bone volume and condition.
- 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 both of these implants angled to emerge in the anterior region.

Storage, cleaning & sterilisation

The implants, cover screws and healing abutments are supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative/ or return to Southern Implants. Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments and abutments. Re-using these components may result in:

- damage on the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.
- ddds 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 components.

uch the implant.

Precaution: Maintain the sterility of the implant

1. Care must be taken to maintain the sterility of the implant by proper opening of the packaging and handling of the implant.
2. The outer rigid plastic box and the outside of the inner plastic blister tray-lid are not sterile; do not touch the outside with sterile gloves, and do not place the plastic box or blister tray-lid onto the sterile field.
3. Inside the plastic box, the sealed inner plastic blister and peel back TYVEK lid is sterile only on the inside. The sealed blister is to be opened by an assistant (with nonsterile gloves): remove the TYVEK lid and do not touch the sterile implant.
4. Follow the instructions illustrated in Figures 1 – 4 below to remove the sterile implant, maintaining sterility, and to attach the fixture mount and implant to the handpiece.
5. Maintain the sterility of the implant, after opening the tray and removing the implant, until placement in the surgical site.

Demonstrative images

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

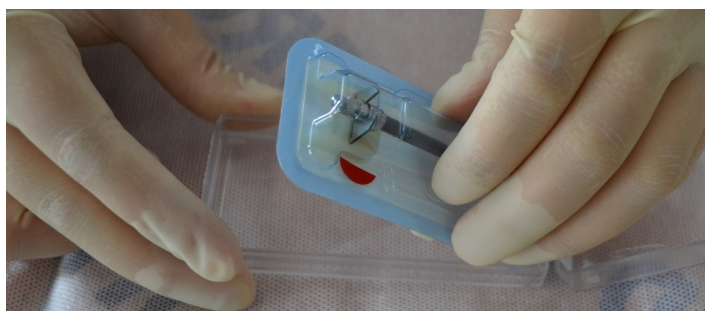


Figure 1: To open implant package in the nonsterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box. With non-sterile gloves remove the inner blister.



Figure 2: The sealed blister must be opened by an assistant (non-sterile gloves). Peel back the TYVEK lid and present the open tray to the surgeon.



Figure 3: Without touching the outside of the blister, the surgeon removes the implant holder. Take care to not touch the implant.

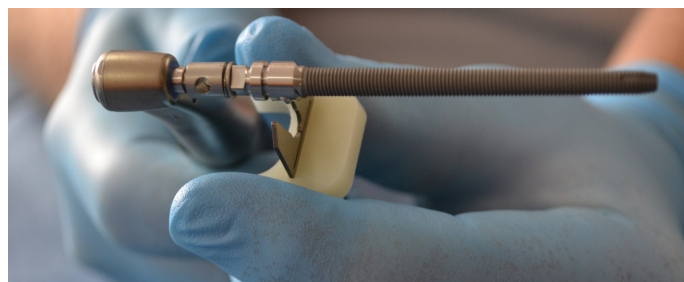
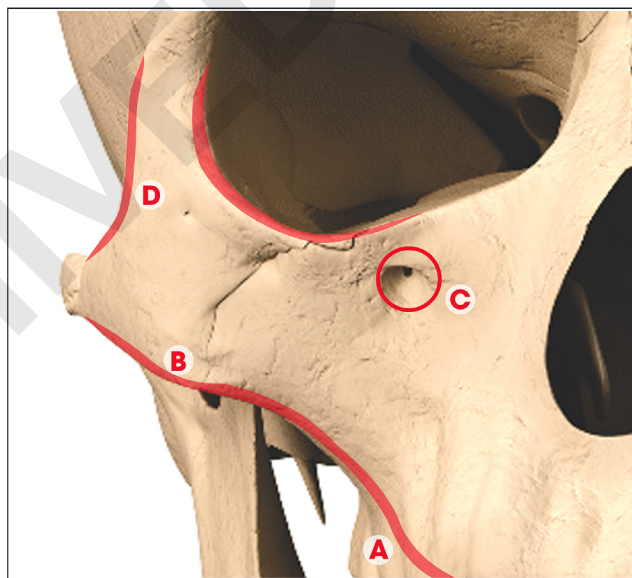


Figure 4: Engage the handpiece placement tool (I-CON-X) onto the fixture mount and with upwards movement, remove the implant from the titanium clip on the implant holder.

During surgery

Take care that parts are not swallowed or aspirated during any of the procedures and apply the correct tightening torque to abutments and abutment screws.

Caution: Identify and protect vital structures like nerves, veins, arteries and especially the infraorbital nerve during surgical exposure of the lateral maxillary wall. Injury to any of these anatomical structures can lead to complications like nerve dysfunction or bleeding.



Anatomical landmarks

- A. Posterior wall of the maxillary sinus
- B. Zygomatic-maxillary buttress
- C. Infra-orbital foramen
- D. Fronto-zygomatic notch

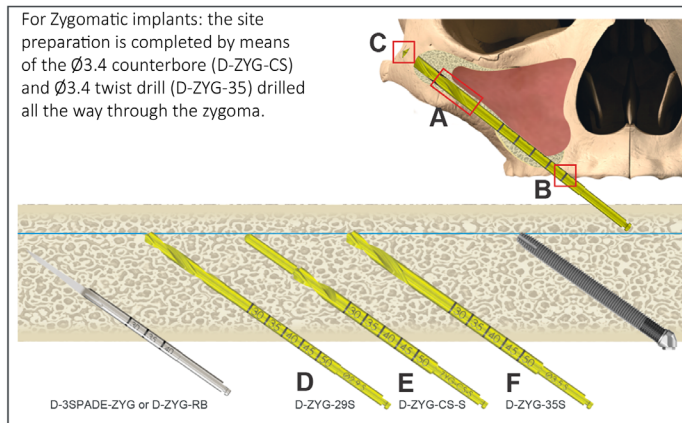
Surgical procedure standard Zygomatic and ZYGAN implants

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

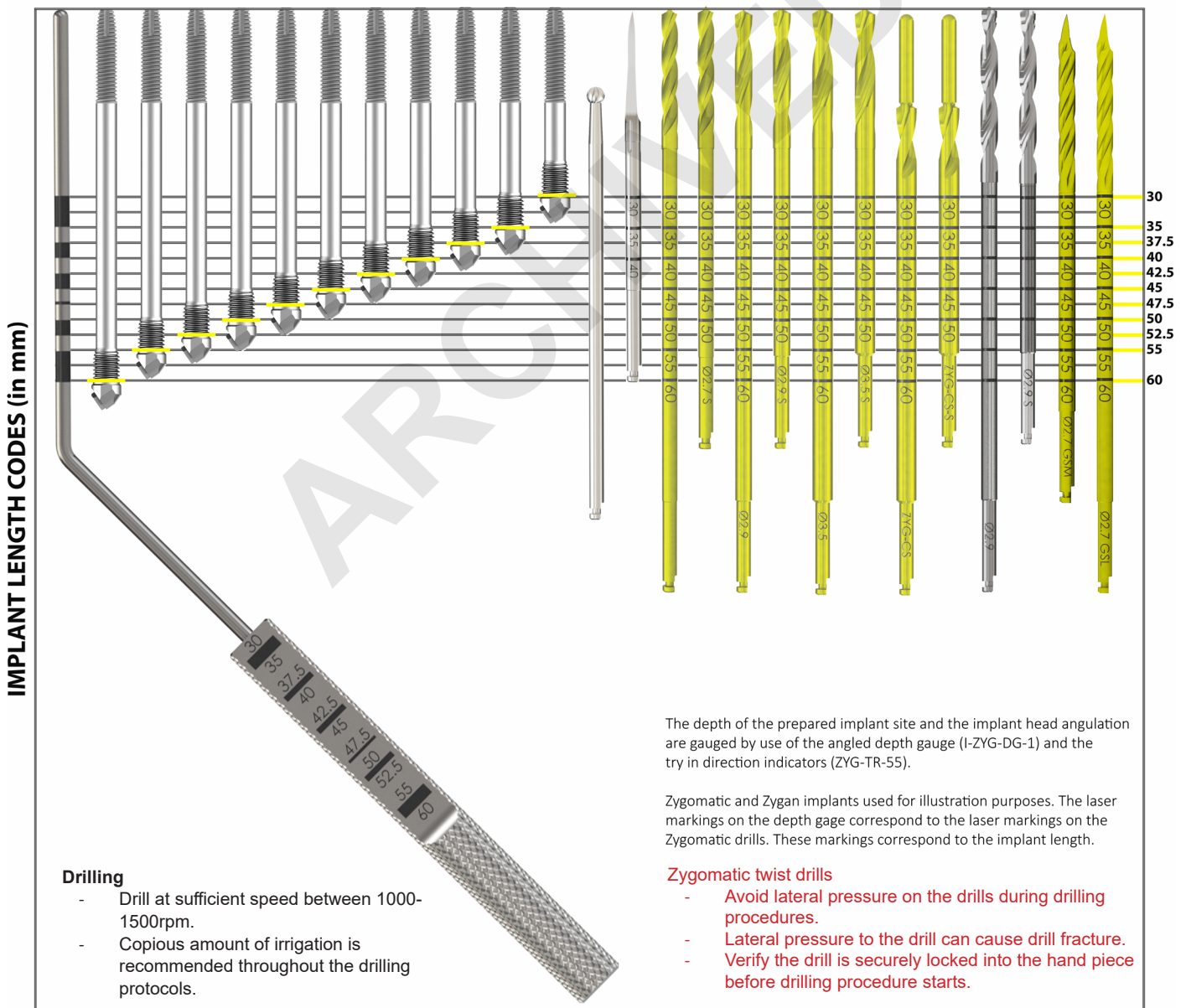
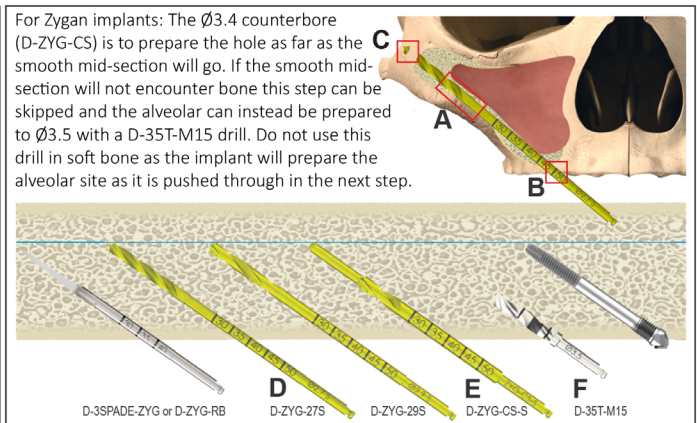
Cut a small window on the lateral aspect of the maxillary sinus, and try to keep the Schneiderian membrane intact.

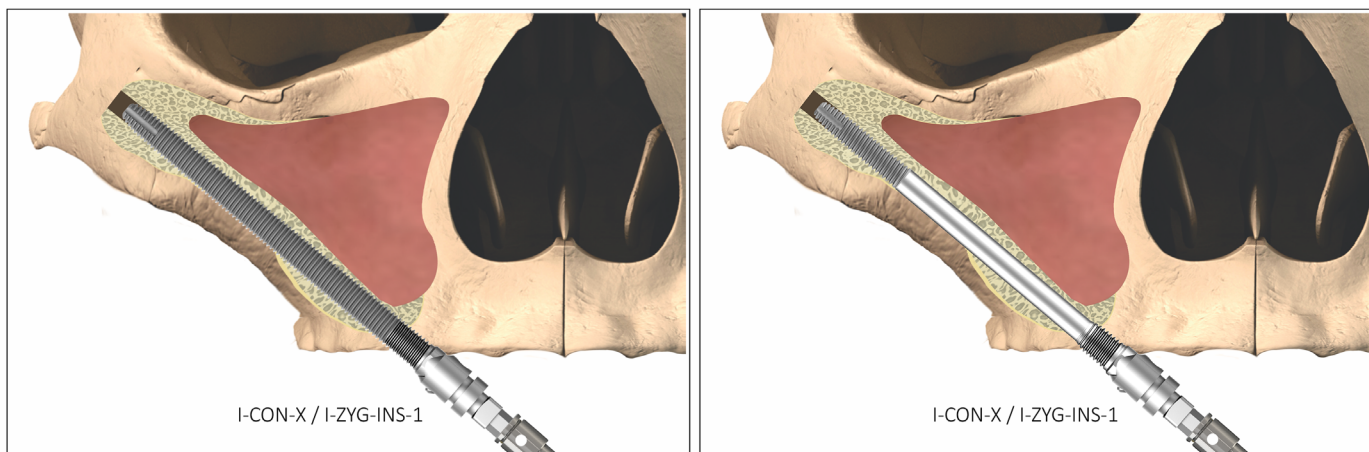
For Zygomatic and Zygan implants begin the entrance point of the implant (site preparation) with a round (D-ZYG-RB) or spade design (D-3SPADE-ZYG) pilot drill, at the first- second pre-molar area on the maxillary crest and follow the posterior maxillary wall. Aim to end just in front of the fronto-zygomatic notch to the cavity seen through the sinus window.

For Zygomatic implants: the site preparation is completed by means of the Ø3.4 counterbore (D-ZYG-CS) and Ø3.4 twist drill (D-ZYG-35) drilled all the way through the zygoma.



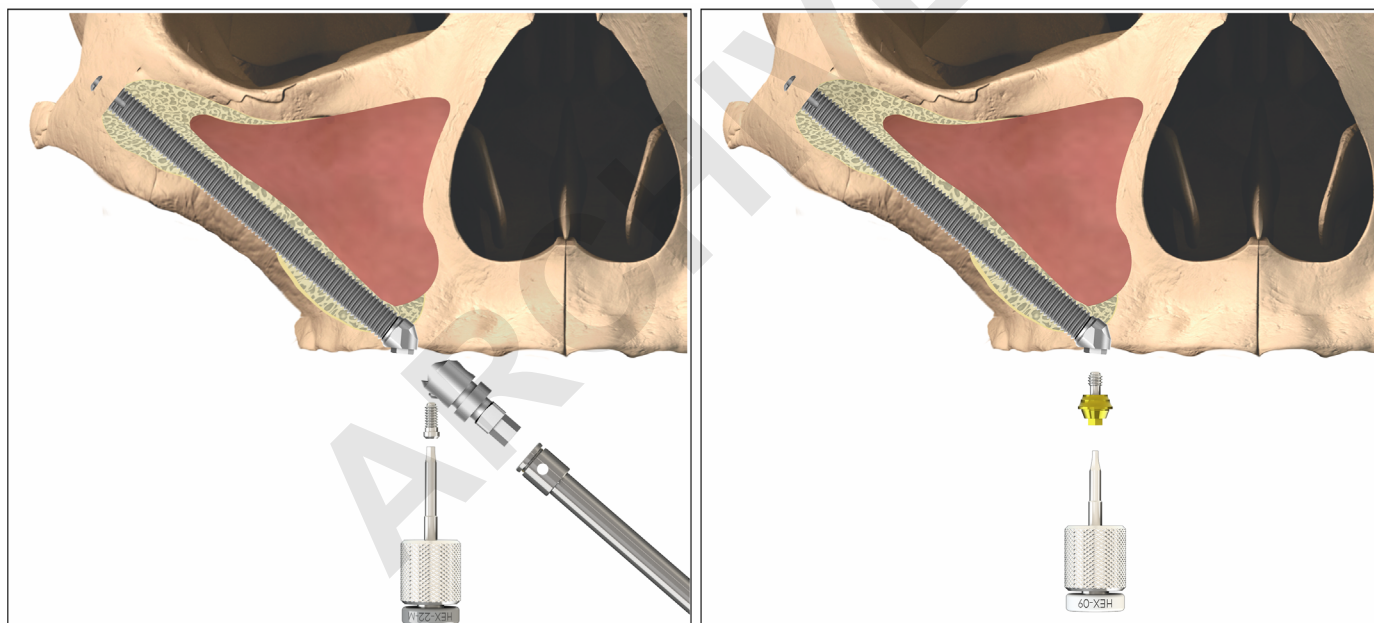
For Zygan implants: The Ø3.4 counterbore (D-ZYG-CS) is to prepare the hole as far as the smooth mid-section will go. If the smooth mid-section will not encounter bone this step can be skipped and the alveolar can instead be prepared to Ø3.5 with a D-35T-M15 drill. Do not use this drill in soft bone as the implant will prepare the alveolar site as it is pushed through in the next step.





Before inserting the Zygomatic or Zygan implant, ensure that the implant site is free of soft tissue remnants. 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.

The handpiece with connector (I-CON-X) is used for the initial insertion of the Zygomatic & Zygan implants, with the torque control set at 50Ncm at 15rpm. When the handpiece torques out, switch to the surgical wrench (I- RATCHET-2) or the onion driver (I-ZYG-INS-1). Push the narrow-apex Zygan Zygomatic Implant straight through the alveolar preparation. You will only need to start rotation when the apex reaches the zygoma, thus reducing the insertion time. Avoid applying bending moments to the fixture mount while inserting the implant. Check the fixture mount screw for loosening periodically and re-tighten if necessary.



The implant must follow the prepared path of insertion. One revolution of the implant results in 0.6mm axial movement. Insertion is complete when the head is in the correct prosthodontic position and angle. Remove the fixture mount by loosening the screw with the I-HD (1.22mm). Either place a coverscrew or ø4mm External Hex prosthetic components.

Surgical procedure Oncology and Zygex implants

The same instruments and drilling procedure are used for the Oncology/Zygex Implants as above for the Zygomatic Implants, but since the anatomy is substantially different the procedure differs in the following way:

- no sinus window is required if the maxilla and the sinus have been removed. In this case, drilling begins directly in the zygoma.
- the implant placement position is determined by the available bone. However, in a standard maxillectomy case, the placement angle of the Oncology Implants in the zygoma is more horizontal than a standard Zygomatic Implant.
- aim to position the head of the implant where the tip of the missing tooth root would have been. The prosthetic platform can be angled slightly forward to assist in the manufacture and fitting of the prosthesis.

Compatibility information

Use only original Southern Implants components to restore Southern Zygomatic ranges. Use components that correspond to the connection type, and prosthetic platform when restoring Zygomatic implants. For further information please see Zygomatic Product Catalogue CAT-2070.

NOTE: Angled Compact Conical abutments are not indicated to be used with Southern Implants Zygomatic implant ranges.

Zygomatic implants and compatible screws, abutments and screw drivers

ITEM CODE	IMPLANT LENGTH CODES (in mm)
ONC-55-	27.5N/ 32.5N/37.5N/42.5N/47.5N
ZYGEX-	30/35/37.5/40/42.5/45/47.5/50/52.5/55
ZYG-55-	30N/37.5N/40N/42.5N/45N/47.5N/50N/52.5N/55N/60N
ZYGAN-	35/37.5/40/42.5/45/47.5/50/52.5/55/60

COVER SCREW & DRIVER	ABUTMENT & DRIVER	PROSTHETIC SCREW DRIVER
SCU2 (Cover screw) I-CS-HD (driver)	AMCZ (Screw retained abutment), I-HAD (Driver)	1 Series screw (prosthetic screw), I-HD-M (driver)

Clinical benefits associated with Zygomatic implants

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/ or crowns restored.

Healing

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

Implant care and maintenance

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

Materials

Implant: Commercially pure titanium (grade 4)

Side effects

Potential Side Effects and Temporary symptoms: Pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation.

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

Breakage

Implant and abutment fractures can occur when applied loads exceed the tensile or compressive strength of the material. Potential overloading conditions may result from; deficiencies in implant numbers, lengths and/

or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 30 degrees, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g., bruxing, clenching), loss or changes in dentition or functionality, inadequate prosthesis fit, and physical trauma. Additional treatment may be necessary when any of the above conditions are present to reduce the possibility of hardware complications or failure.

Changes in performance

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

MR Safety

These products have not been tested for MRI safety, however, an analysis and review of the literature has shown that the risks of scanning a Southern Implants implant system are not of concern under the following conditions:

- a static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla.
- a magnetic field with a field gradient of 30T/M (3000G/cm).
- a whole body specific absorption rate (SAR) of 2W/kg, for 15 minutes of scanning.

Disposal

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

Disclaimer of liability

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

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

Basic UDI

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

Related literature & catalogues

Zygomatic: CAT-2070

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Prescription device*	 Sterilization using Irradiation	 Non-sterile	 Caution	 Consult instruction for use	 Use by date (mm-yy)	 Do not reuse	 Do not re-sterilize	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.												
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.												

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

Uso previsto

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

Usuarios previstos

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

Entorno de uso previsto

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

Población de pacientes prevista

Este producto se utiliza para realizar restauraciones dentales en pacientes parcial o totalmente edéntulos en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden ser de un solo diente o puentes parciales o totales, y las prótesis pueden ser fijas o extraíbles.

Descripción

La gama de implantes cigomáticos de Southern Implants incluye los implantes cigomáticos estándar, los implantes ZYGAN, los implantes oncológicos y los implantes ZYGEX. Los implantes tienen una longitud máxima de 60 mm para poder anclarse al hueso cigomático y disponen de una plataforma angulada de 55°. Están hechos de titanio biocompatible comercialmente puro y se suministran en diversas longitudes para utilizarlos con distintos componentes protésicos (véase el catálogo de implantes cigomáticos). Todos los implantes cigomáticos y Zygán de esta gama presentan la característica MSC, una superficie coronal con una rugosidad específica.

Indicaciones de uso de nuestros implantes cigomáticos

Los implantes cigomáticos estándar, ZYGAN (ápice estrecho), oncológicos y ZYGEX (ápice estrecho) se implantan en el maxilar superior para soportar prótesis dentales fijas o extraíbles en pacientes con maxilares superiores parcial o totalmente edéntulos. Todos los implantes se pueden someter a una carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada. Este sistema de implante no está diseñado para utilizarse con un pilar angulado. Estos implantes no están concebidos para carga unitaria.

Contraindicaciones

No utilice este producto en pacientes:

- que, por razones médicas, no sean aptos para someterse a intervenciones de cirugía maxilofacial,
- con un volumen óseo inadecuado para implantes cigomáticos o convencionales o a los que no se les pueda colocar una cantidad adecuada de implantes para obtener un soporte funcional total de la prótesis,
- que hayan recibido radioterapia en el maxilar superior,
- que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lecho del implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica o una patología sinusal.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de impartir la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información pertinente para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.
- El uso de componentes no estériles puede ocasionar infecciones secundarias del tejido o la transmisión de enfermedades contagiosas.

- Las fresas de perforación romas pueden dañar el hueso, lo que podría afectar a la osteointegración.
- La probabilidad de que el implante fracase aumenta cuando se coloca un implante en un hueso tratado con radioterapia, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos sanguíneos y los tejidos blandos, lo que reducirá la capacidad de cicatrización. Asimismo, el uso de implantes cigomáticos en un tejido óseo que ha recibido radiación como parte de un tratamiento del cáncer puede dar lugar a lo siguiente:
 - Retraso o fracaso de la osteointegración de los implantes debido a la reducción de la vascularidad del hueso, expresada clínicamente como osteorradionecrosis
 - Dehiscencia de los tejidos y osteorradionecrosis
 - Fracaso y pérdida del implante
 - El tratamiento implantológico de pacientes sometidos a radioterapia depende de factores como el momento de colocación del implante con respecto al momento de administración de la radioterapia, de la localización anatómica elegida para la colocación del implante, de la dosis de radiación aplicada a dicha localización y del consiguiente riesgo de osteorradionecrosis.

Precauciones

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

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

Exploración y planificación preoperatorias

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

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

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, los tornillos de cierre y los pilares de cicatrización se suministran en condiciones estériles (esterilización por rayos gamma) y están diseñados para utilizarse una sola vez antes de su fecha de caducidad (consúltese la etiqueta del envase). Se garantiza la esterilidad siempre que no se abra ni se dañe el envase o el precinto. Si el envase está dañado, no

utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern Implants o devuélvalo a Southern Implants. No reutilice los implantes, los tornillos de cierre, los pilares provisionales ni los pilares. La reutilización de estos componentes puede:

- Dañar la superficie o las dimensiones críticas del producto, lo cual puede perjudicar a su eficacia y compatibilidad.
- Añadir el riesgo de infección cruzada de los pacientes si se reutilizan componentes de un solo uso.

Southern Implants no asume ninguna responsabilidad con respecto a complicaciones asociadas a componentes reutilizados.

Atención: Mantener la esterilidad del implante

1. Es necesario abrir el envase y manipular el implante correctamente para mantener la esterilidad del implante.
2. La caja de plástico rígido exterior y el exterior de la tapa de la bandeja de plástico interior no son estériles; no toque el exterior con guantes estériles ni coloque la caja de plástico ni la tapa de la bandeja en el campo estéril.
3. Dentro de la caja de plástico, la bandeja de plástico interior sellada y la tapa de TYVEK que se desprende son estériles solo por dentro. Un asistente (con guantes no estériles) abrirá la bandeja sellada: retire la tapa de TYVEK y no toque el implante estéril.
4. Siga las instrucciones indicadas en las figuras 1-4 para extraer el implante estéril manteniendo la esterilidad y para conectar el transportador y el implante al contraángulo.
5. Después de abrir la bandeja y extraer el implante, mantenga la esterilidad del implante hasta su colocación en el lecho quirúrgico.

Imágenes ilustrativas

Nota: El fondo y los guantes blancos representan los elementos no estériles. El fondo y los guantes azules representan los elementos estériles.

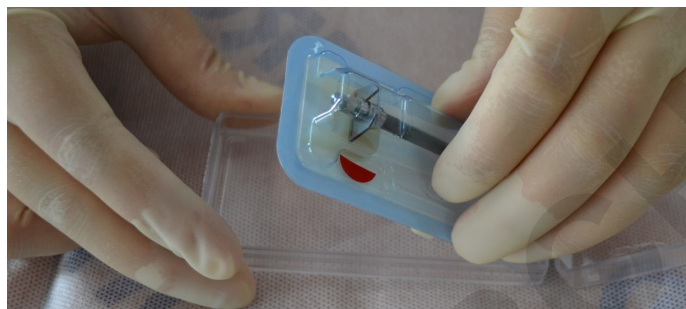


Figura 1: Para abrir el envase del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de dirección para abrir la caja. Con guantes no estériles, extraiga la bandeja del interior.



Figura 2: La bandeja sellada debe abrirla un asistente (con guantes no estériles). Desprenda la tapa de TYVEK y presente la bandeja abierta al cirujano.



Figura 3: Sin tocar el exterior de la bandeja, el cirujano retira el portaimplantes. Tenga cuidado de no tocar el implante.

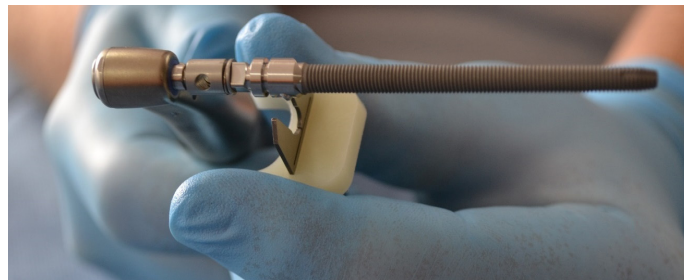
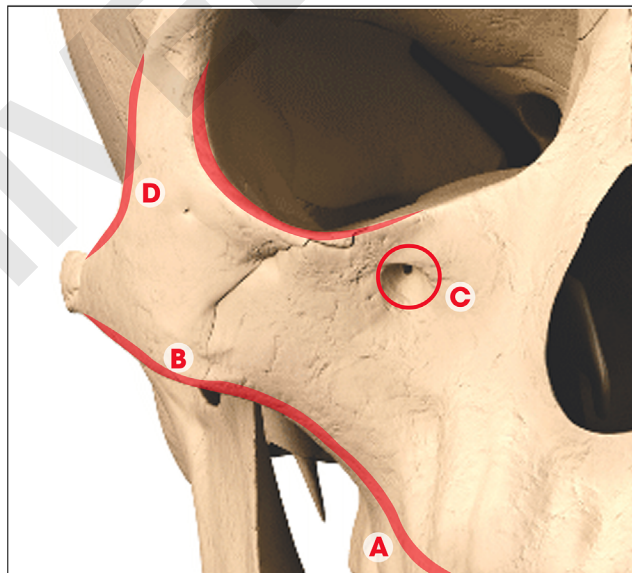


Figura 4: Acople la herramienta de colocación del contraángulo (I-CON-X) al transportador y, realizando un movimiento hacia arriba, extraiga el implante de la pinza de titanio del portaimplantes.

Durante la intervención

Tenga cuidado para evitar que el paciente se trague o aspire alguna pieza durante la intervención, y cerciórese de que aplica el par de apriete correcto a los pilares y sus tornillos.

Precaución: Identifique y proteja las estructuras vitales como los nervios, las venas, las arterias y especialmente el nervio infraorbitario durante la exposición quirúrgica de la pared maxilar lateral. La lesión de cualquiera de estas estructuras anatómicas puede provocar complicaciones como disfunciones nerviosas o hemorragias.



Puntos de referencia anatómicos

- A. Pared posterior del seno maxilar
- B. Contrafuerte cigomáticomaxilar
- C. Foramen infraorbitario
- D. Muesca cigomática frontal

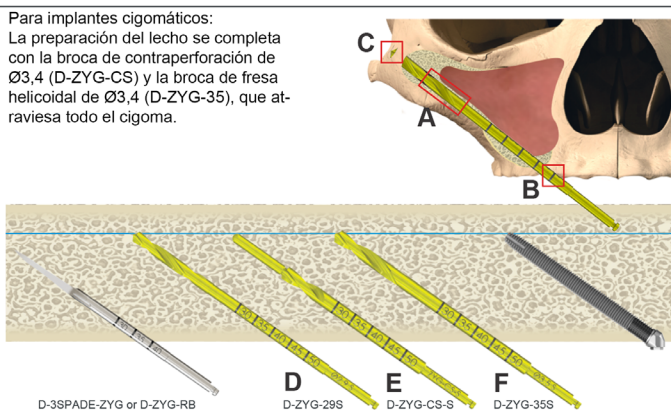
Técnica quirúrgica para implantes cigomáticos estándar y ZYGAN

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

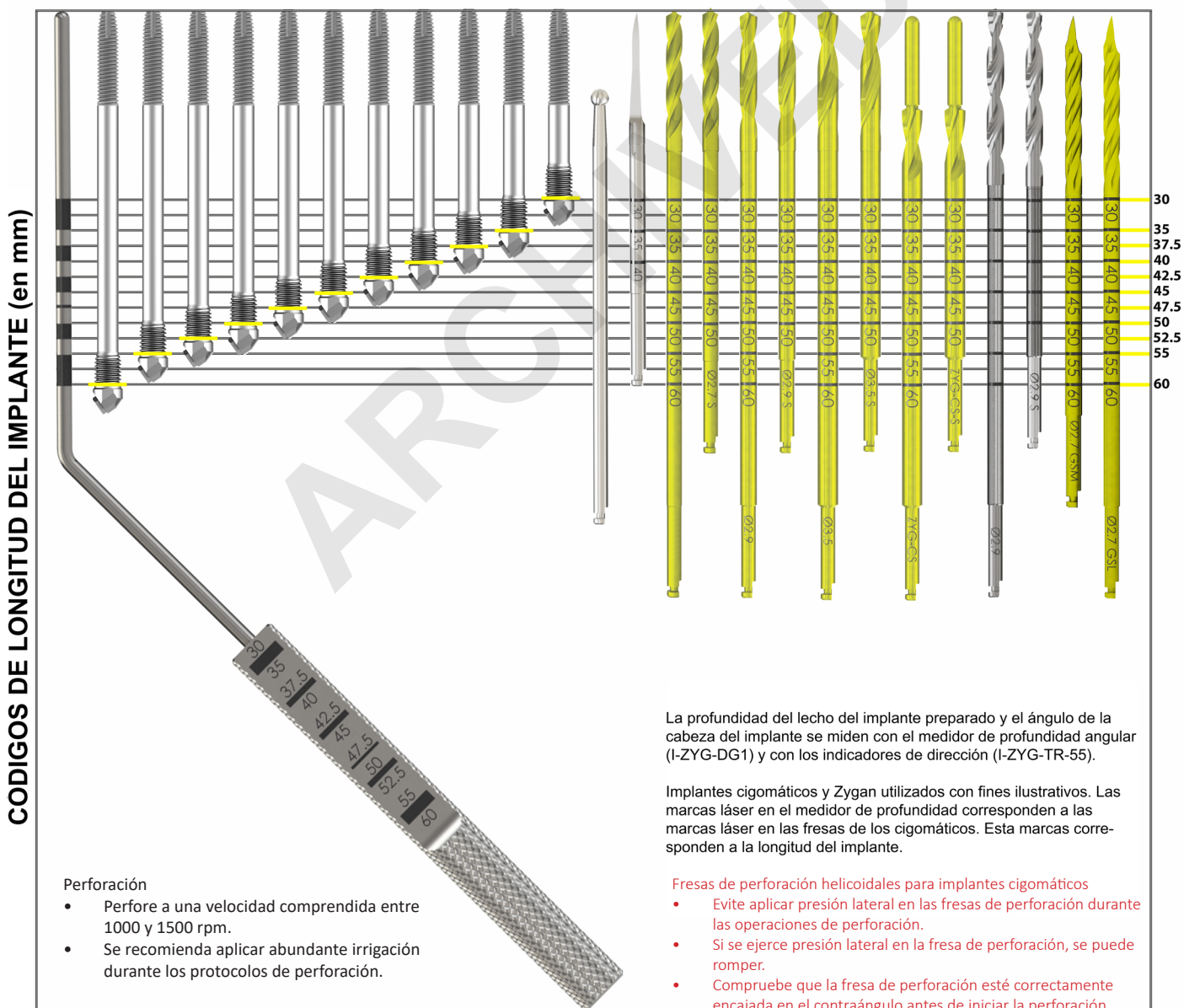
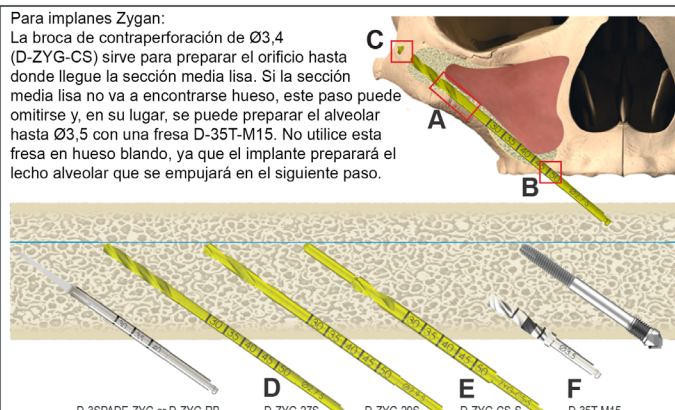
Eleve un colgajo mucoperiostico de espesor total realizando una incisión crestal con incisiones de descarga bilaterales en la zona de la tuberosidad y la línea media, si es necesario.

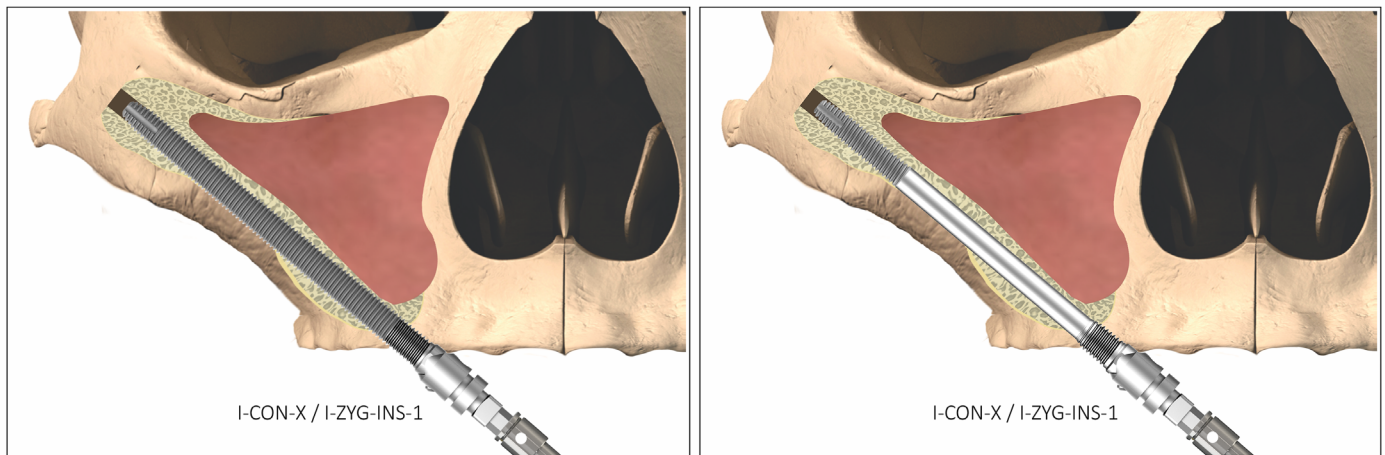
Para implantes cigomáticos y Zygano, comience a preparar el punto de entrada del implante (preparación del lecho) con una fresa de perforación piloto redonda (D-ZYG-RB) o tipo pala (D-3SPADE-ZYG) en la zona del primer-segundo premolar o en la cresta maxilar, y siga la pared posterior del maxilar. Termine frente a la sutura frontocigomática de la cavidad que se ve a través de la ventana del seno.

La preparación del lecho se completa con la broca de contraperforación de Ø3,4 (D-ZYG-CS) y la broca de fresa helicoidal de Ø3,4 (D-ZYG-35), que atraviesa todo el cigoma.



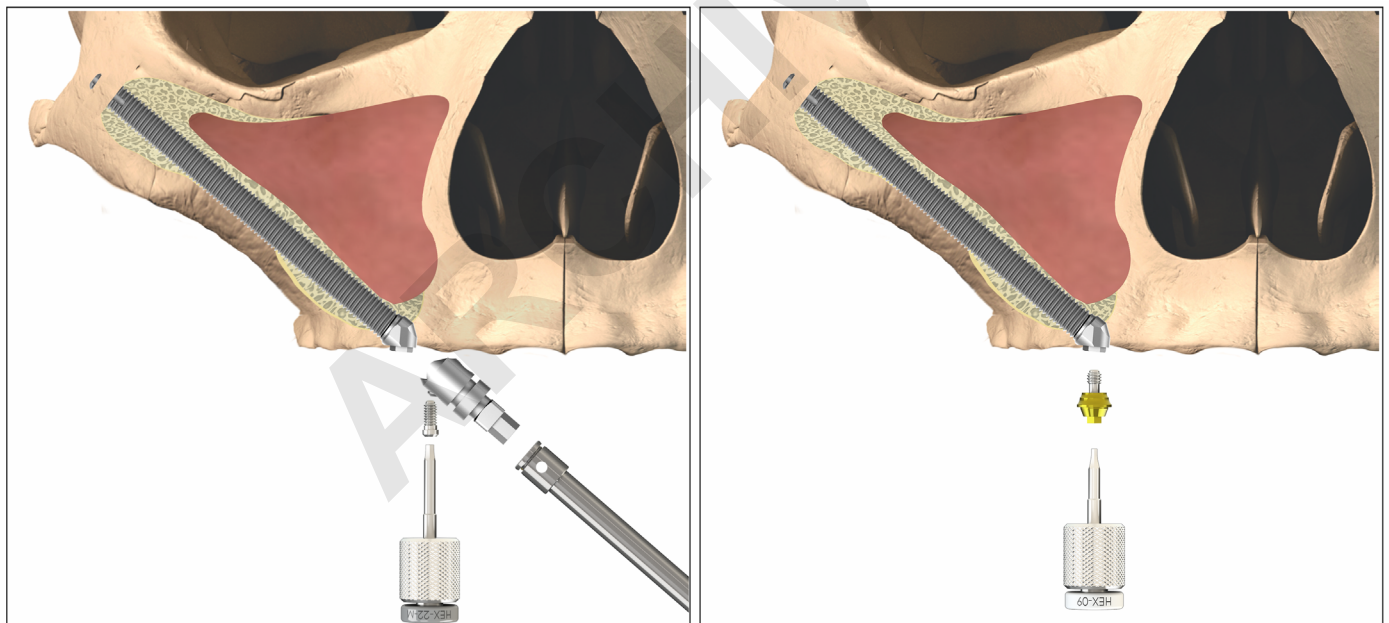
C La broca de contraperforación de Ø3,4 (D-ZYG-CS) sirve para preparar el orificio hasta donde llegue la sección media lisa. Si la sección media lisa no va a encontrarse hueso, este paso puede omitirse y, en su lugar, se puede preparar el alveolar hasta Ø3,5 con una fresa D-35T-M15. No utilice esta fresa en hueso blando, ya que el implante preparará el lecho alveolar que se empujará en el siguiente paso.





Antes de insertar el implante cigomático o Zygan, cerciórese de que no queden restos de tejidos blandos en el lecho del implante. Los tejidos blandos que puedan haber quedado atrapados en las roscas del implante al desplazarse por el alvéolo y el seno deben retirarse antes de introducir el implante en el lugar de colocación del implante cigomático.

Para la inserción inicial de los implantes cigomáticos y Zygan se utiliza el contraángulo con conector (I-CON-X), con el control de torsión ajustado a 50 Ncm a 15 rpm. Cuando no pueda seguir perforando con el contraángulo, cambie a la llave quirúrgica (I-RATCHET-2) o al destornillador de punta concéntrica (I-ZYG-INS-1). Empuje el implante cigomático Zygan de ápice estrecho directamente a través del canal alveolar preparado. Únicamente tendrá que empezar a girarlo cuando el ápice llegue al hueso cigomático, con lo que se reduce el tiempo de inserción. Evite aplicar puntos de flexión al transportador mientras inserta el implante. Compruebe periódicamente que el tornillo del transportador no se haya aflojado y vuelva a apretarlo si es necesario.



El implante debe seguir la vía de inserción preparada. Un giro del implante genera un movimiento axial de 0,6 mm. La inserción concluye cuando la cabeza está en la posición y el ángulo correctos. Retire el transportador aflojando el tornillo con el destornillador I-HD (1,22 mm). Coloque un tornillo de cierre o componentes protésicos con una conexión hexagonal externa de $\varnothing$ 4 mm.

Técnica quirúrgica para implantes oncológicos y ZygeX

Para los implantes oncológicos/ZygeX se utilizan los mismos instrumentos y el mismo procedimiento de perforación que se han indicado para los implantes cigomáticos; sin embargo, dado que la anatomía es muy distinta, la técnica difiere en los siguientes aspectos:

- No se necesita una ventana sinusal si el maxilar superior y el seno no están presentes. En este caso, la perforación comienza directamente en el hueso cigomático.
- La posición de colocación del implante se determina en función del hueso disponible. No obstante, en un caso de maxilectomía estándar, el ángulo de colocación de los implantes oncológicos en el hueso cigomático es más horizontal que en un implante cigomático estándar.
- Coloque la cabeza del implante donde habría estado la punta de la raíz de la pieza dental ausente. La plataforma protésica puede inclinarse ligeramente hacia delante para ayudar a conformar y ajustar la prótesis.

Información sobre compatibilidad

Utilice únicamente componentes de Southern Implants para restaurar los implantes cigomáticos de Southern Implants. Utilice componentes que se ajusten al tipo de conexión y a la plataforma protésica para la restauración de implantes cigomáticos. Consulte el catálogo de productos cigomáticos CAT-2070 para obtener más información.

NOTA: Los pilares cónicos compactos angulados no están indicados para usarse con las gamas de implantes cigomáticos de Southern Implants.

Implantes cigomáticos y tornillos, pilares y destornilladores compatibles

CÓDIGO DEL ARTÍCULO	CÓDIGOS DE LONGITUDES DE LOS IMPLANTES (en mm)
ONC-55-	27,5N/ 32,5N/37,5N/42,5N/47,5N
ZYGEX-	30/35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55
ZYG-55-	30N/37,5N/40N/42,5N/45N/47,5N/50N/52,5N/55N/60N
ZYGAN-	35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55/60

TORNILLO DE CIERRE Y DESTORNILLADOR	PILAR Y DESTORNILLADOR	DESTORNILLADOR PARA TORNILLOS DE PRÓTESIS
SCU2 (tornillo de cierre) I-CS-HD (destornillador)	AMCZ (pilar atornillado), I-HAD (destornillador)	Tornillo de serie 1 (tornillo de prótesis), I-HD-M (destornillador)

Beneficios clínicos asociados a los implantes cigomáticos

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

Cicatrización

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

Cuidados y mantenimiento del implante

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

Materiales

Implante: Titanio comercialmente puro (grado 4)

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival.

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

Rotura

Los implantes y pilares se pueden fracturar cuando las cargas aplicadas superen los valores de resistencia a la rotura o a la compresión del material. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden deberse a: deficiencias en el número, la longitud o el diámetro de los implantes

para soportar correctamente una prótesis, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que provocan fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente (p. ej., bruxismo, tensión en la mandíbula), pérdida o cambios en la dentadura o sus funciones, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos. En caso de existir alguna de las condiciones mencionadas, es posible que el paciente necesite un tratamiento adicional a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones o fallos en los implantes.

Cambios en el comportamiento del implante

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

Seguridad de RM

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

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

Eliminación

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

Exención de responsabilidad

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

Aviso relativo a incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

La información de contacto para notificar un incidente grave al fabricante de este producto es: sicomplaints@southernimplants.com

Identificador único de producto básico

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

Implantes cigomáticos: CAT-2070

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046	 Producto de venta con receta*	 Esterilización por irradiación	 No estéril	 Precaución	 Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 No reesterilizar	 Código de lote	No usar si el envase está dañado	Producto sanitario
* Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa.						Exención de licencia para Canadá: Téngase en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.					
Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa.											

Uso previsto

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è destinato all'uso nel restauro dentale di pazienti parzialmente o totalmente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o rimovibili.

Descrizione

La gamma Southern Implants Zygomatic comprende gli impianti Zygomatic-, ZYGAN-, Oncology e ZYGEX standard. Gli impianti hanno una lunghezza fino a 60 mm, per consentire l'ancoraggio nello zigomo, e un'angolazione della testa di 55°. Sono realizzati in titanio commercialmente puro biocompatibile e sono disponibili in diverse lunghezze destinate all'uso con diversi componenti protesici (vedere il catalogo dei prodotti Zygomatic Implant). Tutti gli impianti Zygomatic e Zygane della gamma sono caratterizzati dall'MSc, una zona coronale da 6 mm dalla rugosità specifica.

Indicazioni per l'uso degli impianti Zygomatic

Gli impianti Southern Implants Zygomatic Standard Implant, ZYGAN (apice stretto)-, Oncology e ZYGEX (apice stretto) sono destinati all'inserimento nella mascella, per fornire supporto per protesi dentali fisse o rimovibili nei pazienti affetti da mascella edentula parziale o totale. Tutti gli impianti consentono il carico immediato quando è presente una buona stabilità primaria e un carico occlusale appropriato. Gli impianti non sono destinati, né devono essere usati in combinazione con abutment angolati. Gli impianti non sono destinati al carico a singola unità.

Controindicazioni**Non usare in pazienti:**

- Medicalmente non idonei alle procedure di chirurgia orale.
- Dal volume osseo inadeguato per impianti zigomatici o tradizionali, o in cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi.
- Che si sono sottoposti a irradiazione dell'osso mascellare.
- Minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, sottoposti a terapie con steroidi ad alto dosaggio, terapie anticoagulanti, affetti da malattie metaboliche dell'osso o sottoposti a trattamenti radioterapici e patologia sinusale.

Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON POSSONO SOSTITUIRSI A UN'ADEGUATA FORMAZIONE.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di svolgere una formazione specialistica, che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e della fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può causare l'insuccesso dell'impianto, danni ai nervi/vasi e/o la perdita dell'osso di supporto.

- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.
- L'inefficienza 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 di Zygomatic Implants nei tessuti molli irradiati nell'ambito di una terapia del cancro può dar luogo a:
 - Osteointegrazione ritardata o mancata degli impianti, a causa della ridotta porosità ossea, denominata con il termine medico osteoradionecrosi
 - Deiscenza e osteoradionecrosi dei tessuti
 - Inefficienza e perdita degli impianti
 - Il trattamento con impianti di 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.

Precauzioni

Gli utenti di impianti, novizi o con esperienza, devono svolgere una formazione prima di usare un nuovo sistema o di tentare l'utilizzo di un nuovo metodo di trattamento. Si raccomanda di prestare particolare attenzione quando si curano pazienti interessati da fattori locali o sistemici che potrebbero compromettere la guarigione del tessuto osseo e dei tessuti molli (ad es., scarsa igiene orale, diabete non controllato o terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che hanno subito radioterapia oro-facciale). Svolgere uno screening accurato dei potenziali candidati agli impianti, tra cui:

- Un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva.
- Ispezione visiva e radiologica, per stabilire le dimensioni adeguate delle ossa, i reperi anatomici, le condizioni occlusali e la salute parodontale.
- Tenere conto del bruxismo e di eventuali rapporti mandibolari sfavorevoli.
- Un'adeguata pianificazione pre-operatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, odontoiatri e tecnici di laboratorio adeguatamente qualificati è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti.
- La minimizzazione dei traumi al tessuto ospite aumenta le probabilità di successo dell'osteointegrazione.
- Non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo, in quanto i suddetti sono conduttivi.

Esame pre-operatorio e pianificazione

Svolgere un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva, prestando particolare attenzione alla presenza di patologie dei tessuti molli o duri. Il paziente deve essere clinicamente privo di sintomi nei seni e non deve presentare patologie nei tessuti ossei o molli circostanti.

Si consiglia di eseguire una TAC o un'analisi CBCT durante la pianificazione, al fine di:

- Rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari.
- Volume e condizioni delle ossa.
- Rapporti mascellari.
- Gli impianti Zygomatic sono consigliati per la regione posteriore (premolare/molare), un impianto su ogni lato, con almeno due impianti dentali standard nella regione anteriore per supportare un restauro fisso.
- Laddove vi sia osso insufficiente per una buona stabilità degli impianti anteriori, è indicato un protocollo Zygomatic quadruplo, che comprende due impianti Zygomatic per zigomo, con entrambi gli impianti angolati per emergere nella regione anteriore.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e gli abutment di guarigione sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma) e destinati a uso singolo prima della data di scadenza (vedere l'etichetta sulla confezione). La sterilità è garantita a condizione che il contenitore o la sigillatura non siano danneggiati o aperti. Qualora l'imballaggio risultasse danneggiato, si raccomanda di non usare il prodotto e di contattare il rappresentante Southern o di restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, abutment provvisori e abutment. Il riutilizzo di questi componenti può causare:

- Danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una

riduzione delle prestazioni e della compatibilità.

- Un maggiore rischio di infezione incrociata tra pazienti e di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

Southern Implants declina ogni responsabilità per eventuali complicanze associate a componenti riutilizzati.

Attenzione: preservare la stabilità dell'impianto

1. Fare attenzione a preservare la sterilità dell'impianto, aprendo correttamente la confezione e manipolando l'impianto in modo appropriato.
2. La scatola esterna in plastica rigida e l'esterno della vaschetta blister interna con coperchio non sono sterili; non toccare l'esterno con guanti sterili, e non posizionare la scatola in plastica o la vaschetta con coperchio sul campo sterile.
3. All'interno della scatola in plastica, il blister in plastica interno sigillato e il coperchio in TYVEK sollevabile sono sterili solo all'interno. Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con indosso guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e non toccare l'impianto sterile.
4. Seguire le istruzioni illustrate nelle Figure 1-4 qui di seguito per rimuovere l'impianto sterile, preservando la sterilità, e per fissare il supporto di montaggio e l'impianto al manipolo.
5. Dopo aver aperto la vaschetta e rimosso l'impianto, preservare la sterilità dello stesso fino all'installazione nel sito chirurgico.

Immagini dimostrative

N.B. Guanti e sfondo bianco rappresentano prodotti non sterili. Guanti e sfondo blu rappresentano prodotti sterili.

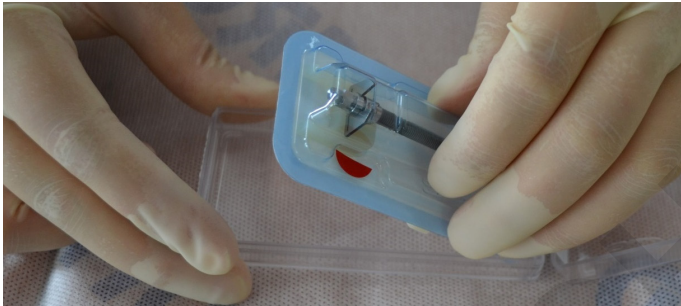


Figura 1: per aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione. Rimuovere il blister interno indossando guanti non sterili.



Figura 2: il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (guanti non sterili). Staccare il coperchio in TYVEK e passare il blister aperto al chirurgo.



Figura 3: il chirurgo rimuove il supporto dell'impianto senza toccare l'esterno del blister. Fare attenzione a non toccare l'impianto.

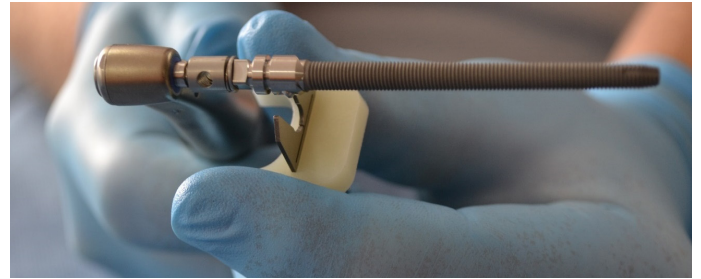
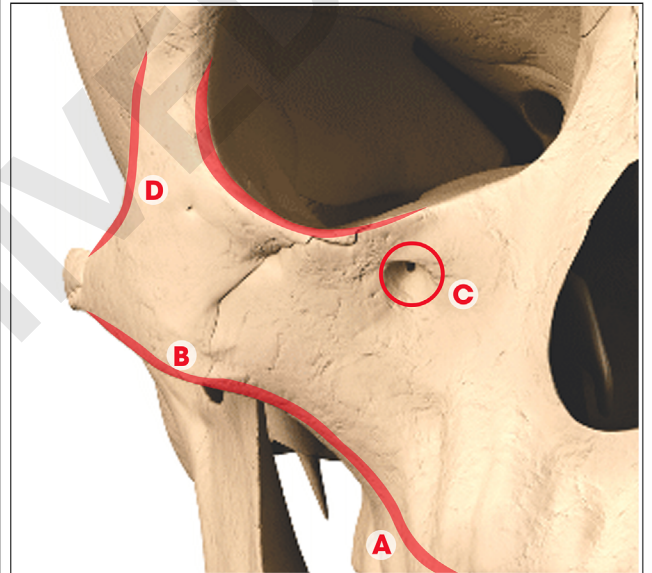


Figura 4: innestare lo strumento di posizionamento del manipolo (I-CON-X) sul supporto di montaggio e, con un movimento verso l'alto, rimuovere l'impianto dal fermo in titanio posto nel supporto.

Durante l'intervento

Fare attenzione che le parti non siano ingerite o aspirate durante le procedure, e applicare la coppia di serraggio corretta agli abutment e alle relative viti.

Attenzione: Identificare e proteggere strutture vitali come nervi, vene, arterie e soprattutto il nervo infraorbitale durante l'esposizione chirurgica della parete laterale del mascellare. La lesione di una qualsiasi di queste strutture anatomiche può portare a complicazioni, ovvero disfunzioni nervose o emorragie.



Punti di riferimento anatomici

- A. Parete posteriore del seno mascellare
- B. Sperone zigomatico-mascellare
- C. Forame infraorbitario
- D. Incisura fronto-zigomatica

Procedura chirurgica standard per impianti Zygomatic e ZYGAN

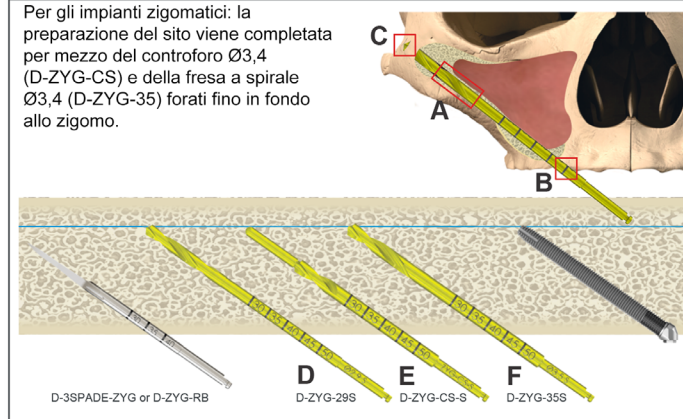
Viene praticata un'incisione creale appena anteriore alla tuberosità mascellare su un lato fino allo stesso punto sull'altro lato. Sono praticate tre incisioni di rilascio verticali nelle regioni dei secondi molari e nella linea mediana. Le 3 incisioni facilitano la mobilizzazione dei lembi oltre il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

Sollevare un lembo mucoperiosteale a tutto spessore eseguendo un'incisione creale con incisioni di rilascio bilaterali nell'area della tuberosità e nella linea mediana, se necessario.

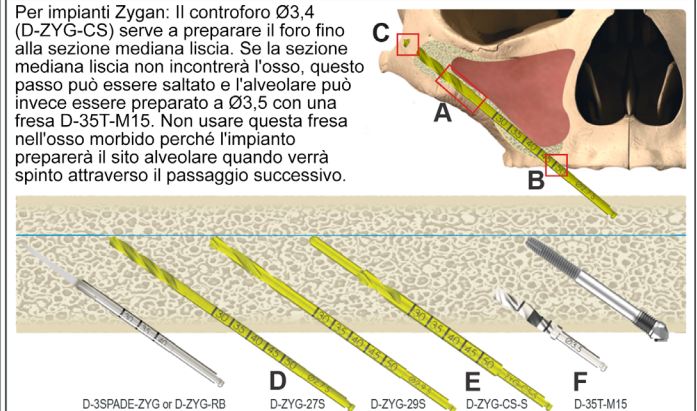
Ritagliare una piccola finestra sull'aspetto laterale del seno mascellare e cercare di mantenere intatta la membrana schneideriana.

Nel caso di impianti Zygomatic e Zygan, cominciare il punto di entrata dell'impianto (preparazione del sito) con una punta pilota rotonda (D-ZYG-RB) o a vanga (D-3SPADE-ZYG), presso la zona del primo, secondo premolare sulla cresta mascellare, e seguire la parete mascellare posteriore. Cercare di terminare proprio di fronte alla tacca fronto-zigomatica della cavità vista attraverso la finestra sinusale.

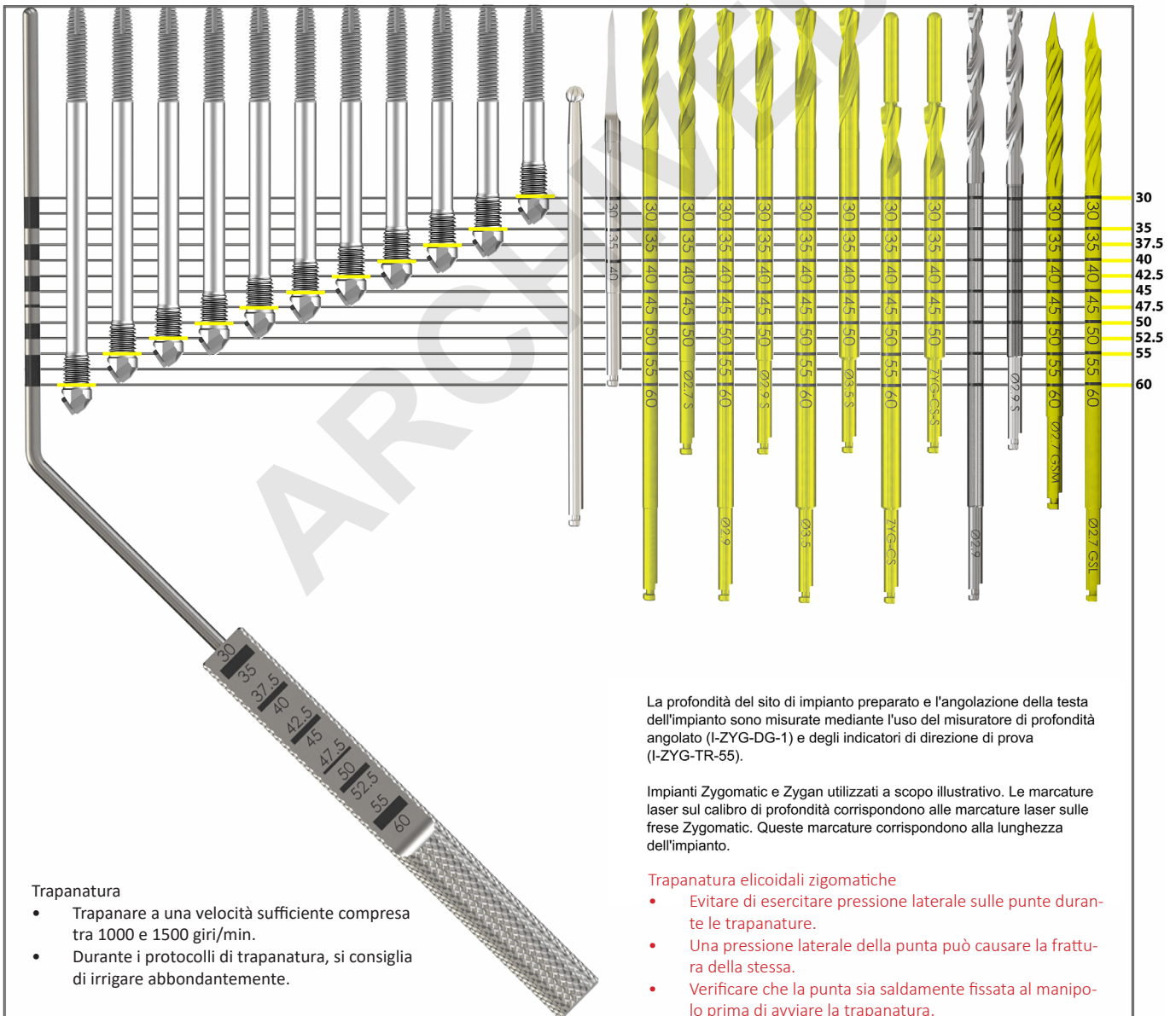
Per gli impianti zigomatici: la preparazione del sito viene completata per mezzo del controforo Ø3,4 (D-ZYG-CS) e della fresa a spirale Ø3,4 (D-ZYG-35) forati fino in fondo allo zigomo.



Per impianti Zygan: Il controforo Ø3,4 (D-ZYG-CS) serve a preparare il foro fino alla sezione mediana liscia. Se la sezione mediana liscia non incontrerà l'osso, questo passo può essere saltato e l'alveolare può invece essere preparato a Ø3,5 con una fresa D-35T-M15. Non usare questa fresa nell'osso morbido perché l'impianto preparerà il sito alveolare quando verrà spinto attraverso il passaggio successivo.



CODICI DI LUNGHEZZA IMPIANTO (in mm)



La profondità del sito di impianto preparato e l'angolazione della testa dell'impianto sono misurate mediante l'uso del misuratore di profondità angolato (I-ZYG-DG-1) e degli indicatori di direzione di prova (I-ZYG-TR-55).

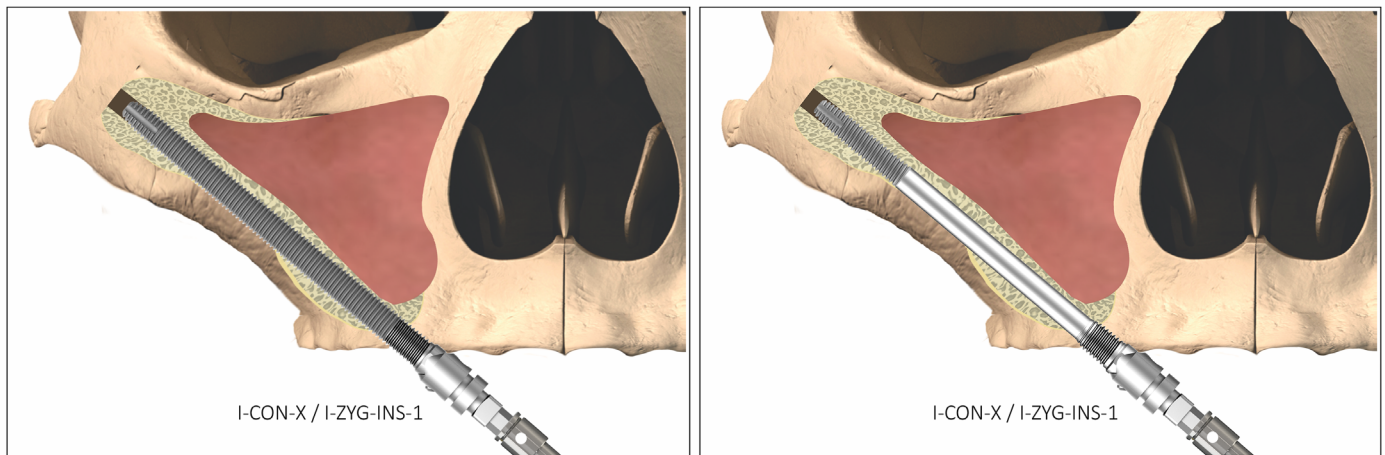
Impianti Zygomatic e Zygan utilizzati a scopo illustrativo. Le marcature laser sul calibro di profondità corrispondono alle marcature laser sulle frese Zygomatic. Queste marcature corrispondono alla lunghezza dell'impianto.

Trapanatura elicoidali zigomatiche

- Evitare di esercitare pressione laterale sulle punte durante le trapanature.
- Una pressione laterale della punta può causare la frattura della stessa.
- Verificare che la punta sia saldamente fissata al manipolo prima di avviare la trapanatura.

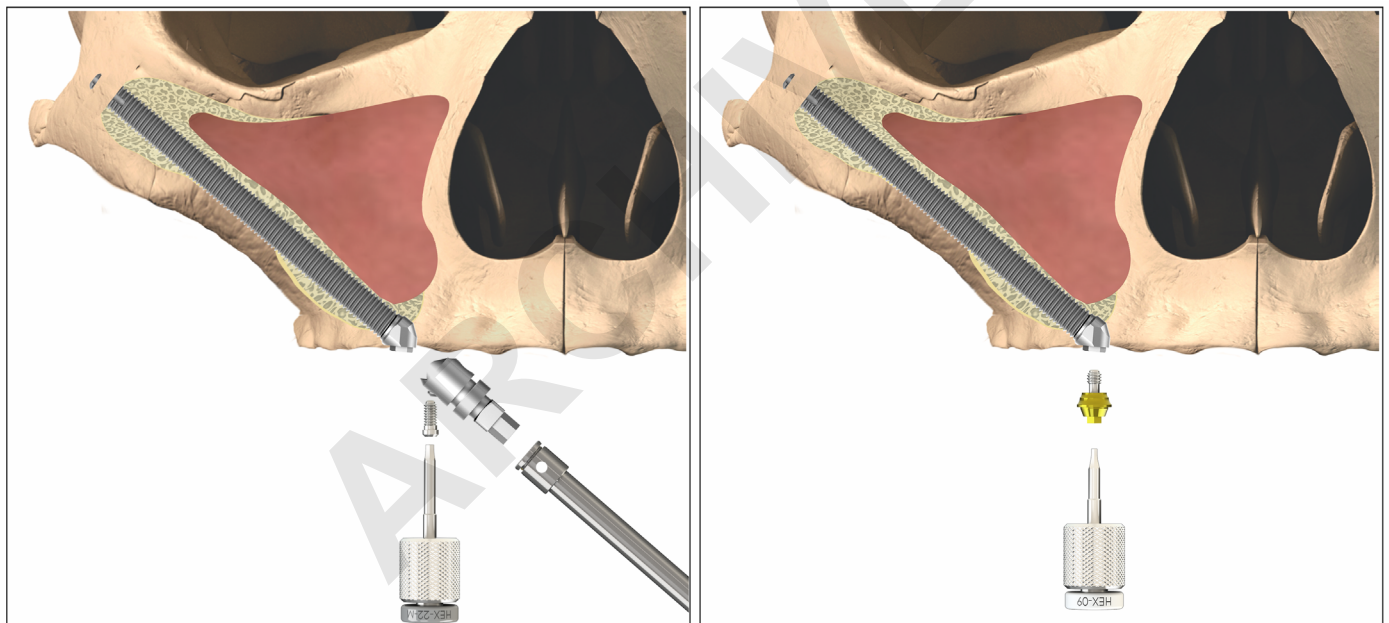
Trapanatura

- Trapanare a una velocità sufficiente compresa tra 1000 e 1500 giri/min.
- Durante i protocolli di trapanatura, si consiglia di irrigare abbondantemente.



Prima di inserire l'impianto Zygomatic o Zygan, accertarsi che il punto di impianto sia privo di residui di tessuti molli. Eliminare eventuali tessuti molli rimasti nelle filettature dell'impianto durante il movimento nell'alveolo e nel seno, prima di inserire l'impianto nel punto di installazione zygomatico.

Il manipolo con connettore (I-CON-X) è utilizzato per l'inserimento iniziale degli impianti Zygomatic e Zygan, con il controllo di coppia impostato su 50 Ncm a 15 giri/min. Quando il manipolo sorpassa la coppia, passare al wrench chirurgico (I- RATCHET-2) o al cacciavite onion (I-ZYG-INS-1). Spingere l'impianto Zygan Zygomatic ad apice stretto direttamente nella preparazione alveolare. Sarà necessario avviare la rotazione solo quando l'apice raggiunge lo zigomo, così da ridurre il tempo di inserimento. Evitare di applicare momenti flettenti al supporto di montaggio durante l'inserimento dell'impianto. Controllare periodicamente la vite del supporto di montaggio e serrare nuovamente, se necessario.



L'impianto deve seguire il percorso di inserimento previsto. Un giro dell'impianto dà luogo a un movimento assiale da 0,6 mm. L'inserimento è completo una volta che la testa si trova nella posizione e nell'angolazione protesica corretta. Rimuovere il supporto di montaggio allentando la vite con l'I-HD (1,22 mm). Inserire una vite di copertura o componenti protesici External Hex da $\varnothing 4$ mm.

Procedura chirurgica con impianti Oncology e Zyges

Per gli impianti Oncology/Zyges si usano gli stessi strumenti e la procedura di perforazione degli impianti Zygomatic; tuttavia, poiché l'anatomia è significativamente diversa, la procedura differisce come segue:

- Non è necessaria una finestra sinusale se la mascella e il seno sono stati rimossi. In tal caso, la trapanatura inizia direttamente nello zigomo.
- La posizione di installazione dell'impianto è determinata dall'osso disponibile. Tuttavia, in una maxillectomia standard, l'angolo di posizionamento degli impianti Oncology nello zigomo è più orizzontale rispetto a un impianto Zygomatic standard.
- Cercare di posizionare la testa dell'impianto nel punto in cui si sarebbe trovata la punta della radice del dente mancante. È possibile angolare la piattaforma protesica leggermente in avanti per assistere nella produzione e nell'inserimento della protesi.

Informazioni sulla compatibilità

Usare esclusivamente componenti Southern Implants per il restauro delle linee Southern Zygomatic. Usare componenti che corrispondono al tipo di collegamento e alla piattaforma protesica durante il restauro di impianti Zygomatic. Per ulteriori informazioni, vedere il Catalogo dei prodotti Zygomatic CAT-2070.

N.B. Gli abutment Compact Conical angolati non sono indicati per l'uso con gli impianti Southern Implants Zygomatic.

Impianti Zygomatic e viti, abutment e cacciaviti compatibili

CODICE PRODOTTO	CODICI DI LUNGHEZZA DEGLI IMPIANTI (in mm)
ONC-55-	27,5N/32,5N/37,5N/42,5N/47,5N
ZYGEX-	30/35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55
ZYG-55-	30N/37,5N/40N/42,5N/45N/47,5N/50N/52,5N/55N/60N
ZYGAN-	35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55/60

VITE DI COPERTURA E CACCIAVITE	ABUTMENT E CACCIAVITE	CACCIAVITE PROTESICO
SCU2 (vite di copertura) I-CS-HD (cacciavite)	AMCZ (abutment fissato con vite), I-HAD (Cacciavite)	Vite Serie 1 (vite protesica), I-HD-M (cacciavite)

Benefici clinici associati agli impianti Zygomatic

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

Guarigione

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

Cura e manutenzione degli impianti

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. È necessario discutere con il paziente delle istruzioni per una corretta igiene orale e manutenzione degli impianti post-operatoria, in quanto ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve presentarsi con regolarità agli appuntamenti di profilassi e valutazione.

Materiali

Impianto: titanio commercialmente puro (grado 4)

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali.

Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti comprendono, a titolo esemplificativo: (1) reazione/i allergica/allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di ritegno (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piatti labiali e linguali; e (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

Fratture dell'impianto o dell'abutment possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza alla trazione o compressione del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: carenze nel numero di impianti, nelle lunghezze e/o nei diametri necessari per un supporto adeguato di un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, posizionamento incompleto dell'abutment, angoli dell'abutment maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che

causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad es., bruxismo, serrare i denti), perdita o cambiamenti nella dentizione o funzionalità, applicazione inadeguata della protesi e trauma fisico. Qualora si verificassero una o più delle condizioni di cui sopra, potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per ridurre la possibilità di complicazioni o di insuccesso dell'impianto.

Cambiamenti nelle prestazioni

Spetta al medico informare il paziente in merito a tutte le controindicazioni appropriate, 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 es., protesi lasca, infezione o essudazione attorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti cui il paziente non è stato detto di aspettarsi).

Sicurezza della RM

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

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

Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio, seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento di prodotti usati, prestare attenzione ai trapani e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

Esclusione di responsabilità

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

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 dell'utente e/o del paziente.

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

Basic UDI

Prodotto	Codice Basic-UDI
Basic-UDI per impianti dentali Zygomatic	600954403871

Letteratura correlata e cataloghi

Zygomatic: CAT-2070

ARCHIVED

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Dispositivo di prescrizione*	 Sterilizzazione con irradiazione	 Non sterile	 Precauzioni	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Usare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non sterilizzare nuovamente	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico
*Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.						Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.						
Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo ove diversamente indicato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di fabbrica di Southern Implants. Le immagini dei prodotti in questo documento sono utilizzate esclusivamente a fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.												

Utilisation prévue

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

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

Les butées de cicatrisation anatomiques (AHA®) sont destinées à être utilisées dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation de dentiste.

Population de patients ciblée

Ce dispositif est utilisé pour la reconstruction dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et peuvent être fixes ou amovibles.

Description

La gamme Southern Implants Zygomatic comprend les implants Zygomatic standard, ZYGAN, Oncology et ZYGEX. Les implants mesurent jusqu'à 60 mm de long pour permettre l'ancrage dans le zygoma et ont un angle de tête de 55°. Ils sont fabriqués en titane biocompatible et commercialement pur et sont disponibles dans une gamme de longueurs pour être utilisés avec une série de composants prothétiques (voir le catalogue de produits sur les implants zygomatiques). Tous les implants Zygomatic et Zygane de cette gamme présentent la caractéristique MSc, une zone coronale de 6 mm de rugosité spécifique.

Indications pour l'utilisation de nos forets pilotes

Les implants Southern Implants Zygomatic Standard Implant, ZYGAN (apex étroit), Oncology et ZYGEX (apex étroit) sont destinés à être implantés dans le maxillaire pour servir de support à des prothèses dentaires fixes ou amovibles chez les patients souffrant d'un maxillaire partiel ou édenté. Tous les implants sont appropriés pour une mise en charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. Ce système d'implant n'est pas destiné, et ne doit pas être utilisé, en conjonction avec un pilier angulaire. Ces implants ne sont pas prévus pour une mise en charge unitaire.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- avec un volume osseux insuffisant pour les implants zygomatiques ou conventionnels, ou lorsqu'il est impossible de placer un nombre suffisant d'implants pour obtenir un soutien fonctionnel complet d'une prothèse.
- qui ont subi une irradiation de l'os maxillaire.
- qui ont moins de 18 ans, présentent une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie et une pathologie des sinus.

Mises en garde

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/ vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou transférer des maladies infectieuses.
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.
- 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
 - Déchirement des tissus et ostéoradionécrose
 - Défaillance et perte d'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.

Précautions

Les nouveaux utilisateurs d'implants et les utilisateurs expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la guérison des os et des tissus mous. (C'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, un traitement aux stéroïdes, les fumeurs, une infection de l'os voisin et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale). Un examen approfondi des candidats à l'implantation doit être effectué, notamment

- Un historique médical et dentaire complet.
- Une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions adéquates des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- Le bruxisme et les positions défavorables des mâchoires 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.
- En minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéo-intégration.
- L'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ils sont conducteurs .

Examen pré-opératoire et planification

Un historique médical et dentaire complet doit être établi, en mettant l'accent sur la présence de pathologies des tissus mous et/ou 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 de la tomographie volumique à faisceau conique dans le cadre du processus de planification afin de :

- Détecter la présence de toute pathologie dans les sinus maxillaires,
- Le volume et état des os,
- 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, ces deux implants étant inclinés pour émerger dans la région antérieure.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et destinés à un usage unique avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern/ ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les butées temporaires et les butées. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- Des dommages à la surface ou aux dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.

- Ajoute un risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Attention : Maintenir la stérilité de l'implant

1. Il convient de veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.
2. La boîte extérieure en plastique rigide et l'extérieur du blister avec couvercle intérieur en plastique ne sont pas stériles ; ne touchez pas l'extérieur avec des gants stériles, et ne placez pas la boîte en plastique ou le blister avec couvercle sur le champ stérile.
3. À l'intérieur de la boîte en plastique, le blister en plastique intérieur scellé et la pellicule décollable TYVEK est stérile uniquement à l'intérieur. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles) : retirez l'opercule TYVEK et ne touchez pas l'implant stérile.
4. Suivez les instructions illustrées dans les schémas 1 à 4 ci-dessous pour retirer l'implant stérile, en maintenant la stérilité, et pour fixer le support de fixation et l'implant à la pièce à main.
5. Maintenir la stérilité de l'implant, après avoir ouvert la boîte et retiré l'implant, jusqu'à sa mise en place dans le site chirurgical.

Images de démonstration

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

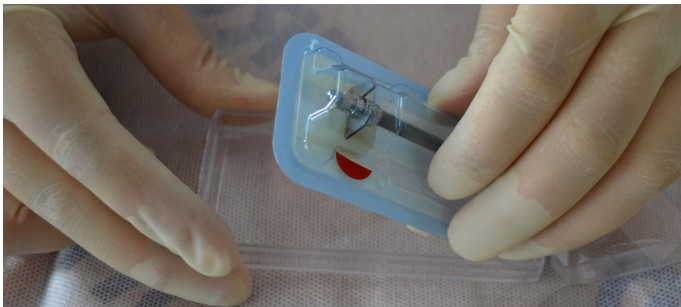


Schéma 1 : Pour ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, déchirer l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte. Avec des gants non stériles, enlever le blister intérieur.



Schéma 2 : Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (gants non stériles). Retirez la pellicule de TYVEK et présentez la barquette ouverte au chirurgien.



Schéma 3 : Sans toucher l'extérieur du blister, le chirurgien retire le porte-implant.

Faites attention à ne pas toucher l'implant.

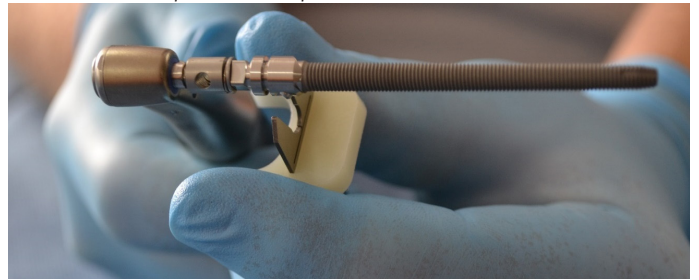
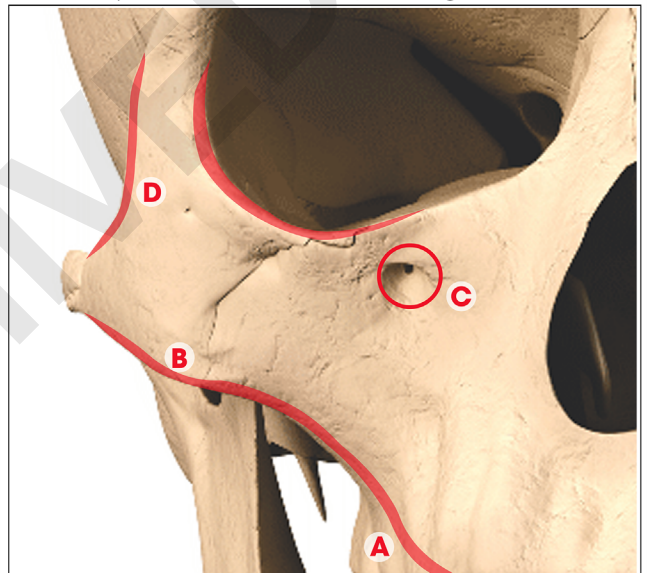


Schéma 4 : Engager l'outil de placement de la pièce à main (I-CON-X) sur le support de fixation et, avec un mouvement vers le haut, retirer l'implant du clip en titane sur le porte-implant.

Pendant l'opération

Veillez à ce que les pièces ne soient pas avalées ou aspirées pendant l'une des procédures et appliquez le bon couple de serrage aux butées et aux vis de butée.

Mise en garde : Identifier et protéger les structures vitales telles que les nerfs, les veines, les artères et surtout le nerf infraorbitaire lors de l'exposition chirurgicale de la paroi maxillaire latérale. Toute lésion au niveau de ces structures anatomiques risquerait d'entraîner des complications comme un dysfonctionnement nerveux et/ou des saignements.



Repères anatomiques

- A. Paroi postérieure du sinus maxillaire
- B. Contrefort zygomatique-maxillaire
- C. Foramen infra-orbitaire
- D. Entaille fronto-zygomatique

Procédure chirurgicale standard Implants Zygomatique et ZYGAN

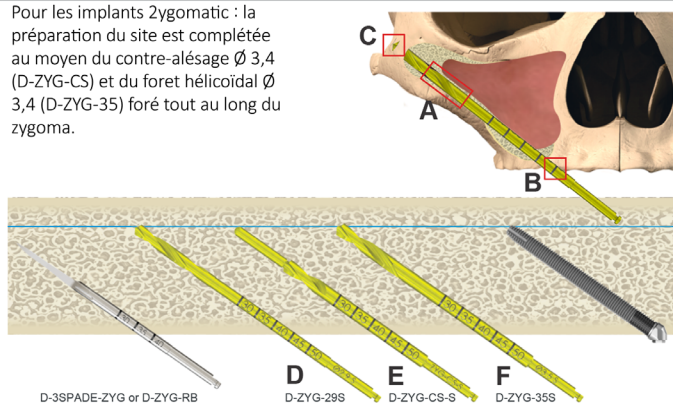
Une incision crestale est pratiquée depuis la partie antérieure de la tubérosité maxillaire d'un côté jusqu'au même point de l'autre côté. Trois incisions verticales de libération sont pratiquées dans les régions de la deuxième molaire et de la ligne médiane. Ces 3 incisions facilitent la mobilisation du lambeau au-delà de la marge infra-orbitaire. Dans les cas unilatéraux, une approche hémimaxillaire est utilisée. Les lamelles mucopériostées buccales sont relevées 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 rétracteur à canal modifié (I-ZYG-RET) est placé sur le bord supérieur de l'arcade zygomatique.

Soulevez un lambeau mucopériosté de pleine épaisseur en pratiquant une incision crestale avec des incisions de dégagement bilatérales dans la zone de la tubérosité et de la ligne médiane si nécessaire.

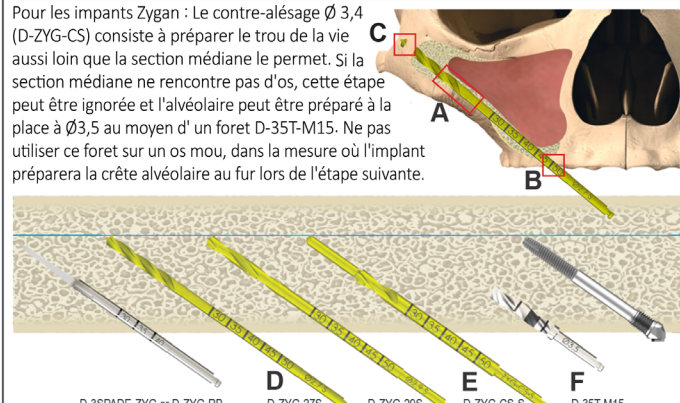
Découpez une petite fenêtre sur la face latérale du sinus maxillaire, et essayez de garder la membrane schneiderienne intacte.

Pour les implants Zygomatic et Zygan, commencez le point d'entrée de l'implant (préparation du site) avec un foret pilote rond (D-ZYG-RB) ou en forme de bêche (D-3SPADE-ZYG), à la première ou deuxième zone prémolaire sur la crête maxillaire et suivez la paroi maxillaire postérieure. Visez à terminer juste devant l'encoche fronto-zygomatique de la cavité vue à travers la fenêtre sinusale.

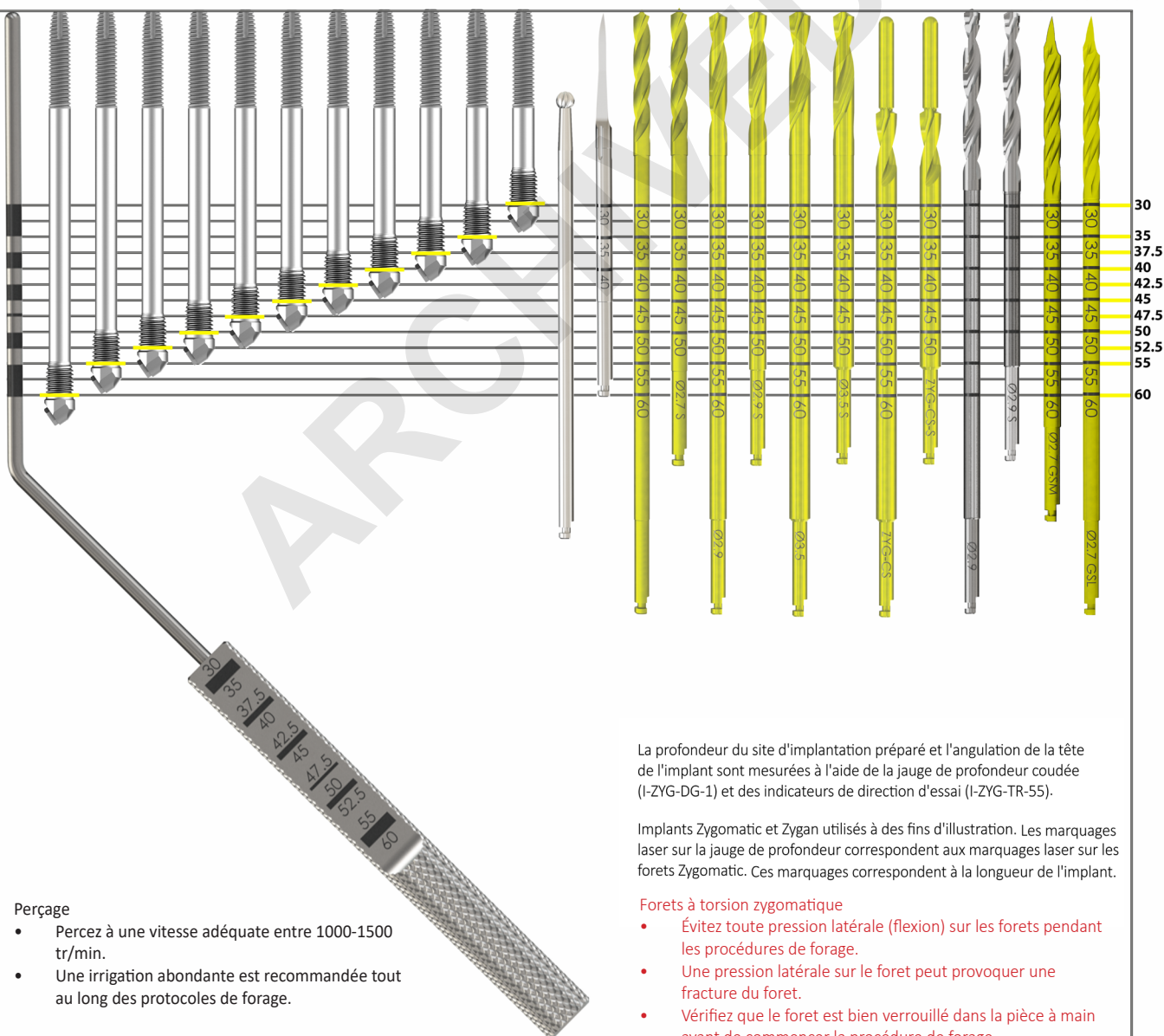
Pour les implants Zygomatic : la préparation du site est complétée au moyen du contre-alésage Ø 3,4 (D-ZYG-CS) et du foret hélicoïdal Ø 3,4 (D-ZYG-35) foré tout au long du zygoma.



Pour les implants Zygan : Le contre-alésage Ø 3,4 (D-ZYG-CS) consiste à préparer le trou de la vie aussi loin que la section médiane le permet. Si la section médiane ne rencontre pas d'os, cette étape peut être ignorée et l'alvéolaire peut être préparé à la place à Ø3,5 au moyen d'un foret D-35T-M15. Ne pas utiliser ce foret sur un os mou, dans la mesure où l'implant préparera la crête alvéolaire au fur et à mesure de l'étape suivante.



CODES DE LONGUEUR D'IMPLANT (en mm)



La profondeur du site d'implantation préparé et l'angulation de la tête de l'implant sont mesurées à l'aide de la jauge de profondeur coudée (I-ZYG-DG-1) et des indicateurs de direction d'essai (I-ZYG-TR-55).

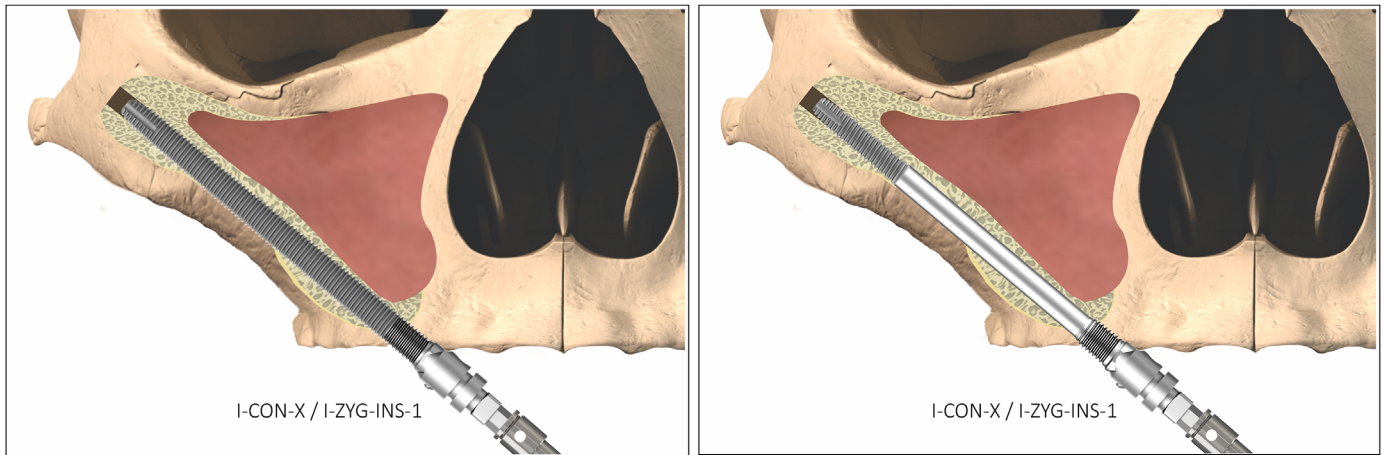
Implants Zygomatic et Zygan utilisés à des fins d'illustration. Les marquages laser sur la jauge de profondeur correspondent aux marquages laser sur les forets Zygomatic. Ces marquages correspondent à la longueur de l'implant.

Forets à torsion zygomatique

- Évitez toute pression latérale (flexion) sur les forets pendant les procédures de forage.
- Une pression latérale sur le foret peut provoquer une fracture du foret.
- Vérifiez que le foret est bien verrouillé dans la pièce à main avant de commencer la procédure de forage.

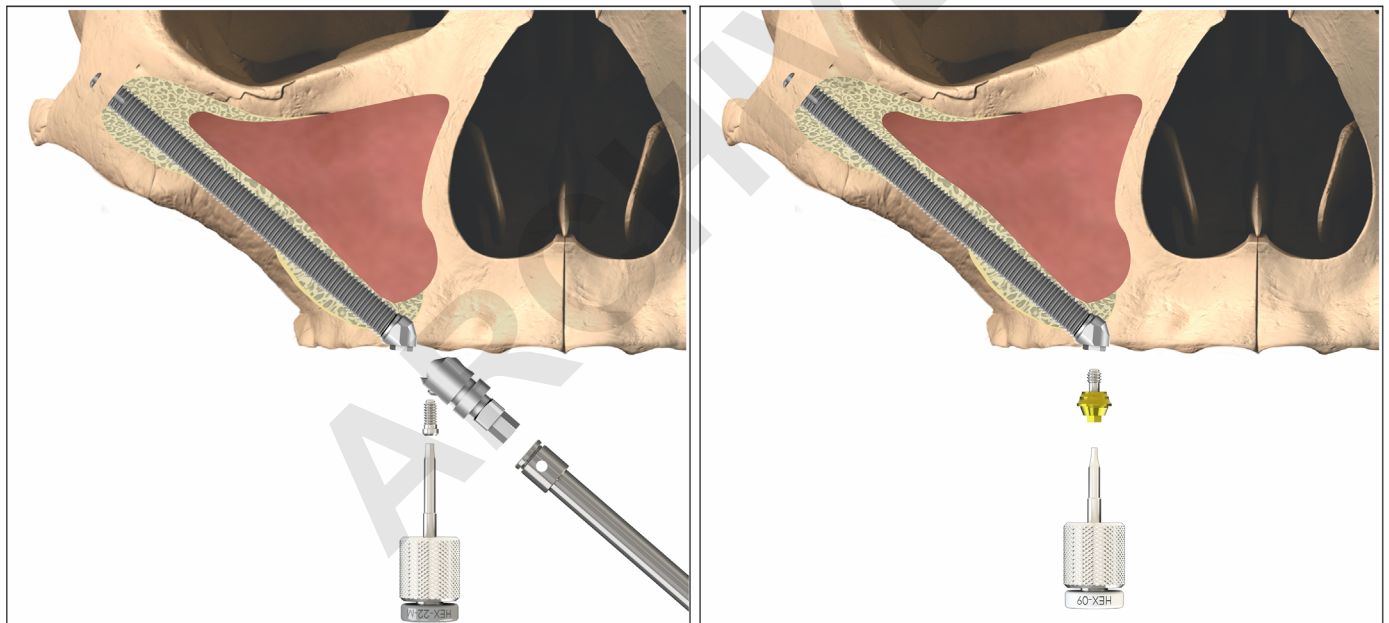
Perçage

- Percez à une vitesse adéquate entre 1000-1500 tr/min.
- Une irrigation abondante est recommandée tout au long des protocoles de forage.



Avant d'insérer l'implant Zygomatic ou Zygan, assurez-vous que le site d'implantation est exempt de restes de tissus mous. Tout tissu mou qui aurait pu être ramassé sur les fils 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.

La pièce à main avec connecteur (I-CON-X) est utilisée pour l'insertion initiale des implants Zygomatic & Zygan, avec le contrôle de couple réglé à 50Ncm à 15rpm. Lorsque la pièce à main est serrée, passez à la clé chirurgicale (I- RATCHET-2) ou à la visseuse à oignon (I-ZYG-INS-1). Poussez l'implant zygomatique Zygan à apex étroit directement à travers la préparation alvéolaire. Vous ne devez commencer la rotation que lorsque l'apex atteindra le zygoma, réduisant ainsi le temps d'insertion. 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.



L'implant doit suivre le trajet d'insertion préparé. Une révolution de l'implant entraîne un mouvement axial de 0,6 mm. L'insertion est terminée lorsque la tête est dans la position et l'angle corrects de la prothèse. Retirez le support de fixation en desserrant la vis avec le I-HD (1,22 mm). Placez soit une vis de couverture, soit des composants prothétiques ø4mm hexagonaux externes.

Procédure chirurgicale implants Oncologie et Zyges

Les mêmes instruments et la même procédure de forage sont utilisés pour les implants oncologiques/zyges que pour les implants zygomatiques, mais comme l'anatomie est sensiblement différente, la procédure diffère de la manière suivante :

- Aucune fenêtre sinusale n'est requise si le maxillaire et le sinus ont été enlevés. Dans ce cas, le forage commence directement dans le zygoma.
- La position de placement de l'implant est déterminée par l'os disponible. Cependant, dans un cas de maxillectomie standard, l'angle de placement des implants oncologiques dans le zygoma est plus horizontal qu'un implant zygomatique standard.
- Viser à positionner la tête de l'implant à l'endroit où aurait été l'extrémité de la racine de la dent manquante. La plate-forme prothétique peut être légèrement inclinée vers l'avant pour faciliter la fabrication et l'ajustement de la prothèse.

Informations sur la compatibilité

N'utilisez que les composants originaux de Southern Implants pour restaurer les gammes zygomatiques Southern. Utilisez des composants qui correspondent au type de connexion et à la plate-forme prothétique lors de la restauration des implants zygomatiques. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le catalogue de produits Zygomatic CAT-2070.

REMARQUE : Les butées coniques compacts angulées ne sont pas indiquées pour être utilisées avec les gammes d'implants zygomatiques Southern Implants.

Implants zygomatiques et vis, butées et tournevis compatibles

CODE ARTICLE	CODES DE LONGUEURS DES IMPLANTS (en mm)
ONC-55-	27,5N/ 32,5N/37,5N/42,5N/47,5N
ZYGEX-	30/35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55
ZYG-55-	30N/37,5N/40N/42,5N/45N/47,5N/50N/52,5N/55N/60N
ZYGAN-	35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55/60

VIS DE COUVERTURE ET TOURNEVIS	BUTÉE & TOURNEVIS	TOURNEVIS POUR PROTHÈSES
SCU2 (Vis de couverture) I-CS-HD (tournevis)	AMCZ (Vis de fixation de la butée), I-HAD (Tournevis)	Vis de série 1 (vis prothétique), I-HD-M (tournevis)

Avantages cliniques associés aux implants zygomatiques

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

Guérison

Le temps de guérison nécessaire à l'ostéo-intégration dépend de la personne et du protocole de traitement. Il est de la responsabilité du praticien de décider quand l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si un chargement immédiat peut être effectué.

Soins et entretien des implants

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

Matériaux

Implant : Titane commercialement pur (niveau 4)

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : Douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : Les risques et complications liés aux implants incluent, mais ne sont pas limités à (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou de la butée ; (2) rupture de l'implant et/ou de la butée ; (3) desserrage de la vis de la butée et/ou de la vis de retenue ; (4) infection nécessitant une révision de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseux ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de butées peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielle peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir adéquatement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des butées, angles des butées supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales

entraînant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat de la prothèse et traumatisme physique. 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 recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires 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 prévenu).

RM sécurité

La sécurité de ces produits n'a pas été testée par IRM. Toutefois, une analyse et une revue de la littérature ont montré que les risques liés au scanner d'un système d'implants Southern Implants ne sont pas préoccupants dans les conditions suivantes

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

Élimination

Élimination de l'appareil et de son emballage ; Respectez les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous vous débarrassez d'objets usagés, attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé.

Dénégation de responsabilité

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

Avis concernant les incidents graves

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

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

UDI de base

Produit	Numéro UDI de base
UDI de base pour les implants dentaires zygomatiques	600954403871

Littérature et catalogues connexes

Zygomatic CAT-2070

 Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046	 2797	 Rx ONLY Dispositif de prescription*	 STERILE R Stérilisation par irradiation	 NON STERILE Non-stérile	 ! Attention	 i Consultez les instructions d'utilisation	 Hourglass icon Date limite d'utilisation (mm-aa)	 2 Ne pas réutiliser	 2 STERILE Ne pas stériliser à nouveau	 LOT Code de lot	 No reuse icon Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 MD Dispositif médical
---	--	--	--	--	--	---	---	--	--	--	---	--

* Dispositif de prescription : Rx uniquement. Attention : La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé.

Exemption de licence au Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisé conformément à la loi canadienne.

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Bestimmungsgemäßer Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Umgebung

Die Jochbein-Implantate sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Gerät wird bei der zahnmedizinischen Versorgung von teil- oder vollbezahnten Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus Einzelzähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann festsitzend oder herausnehmbar sein.

Beschreibung

Das Jochbein-Implantat-Sortiment von Southern Implants umfasst die Standard-Jochbein-, die ZYGAN-, die Onkologie- und die ZYGEX-Implantate. Die Implantate sind bis zu 60 mm lang, um eine Verankerung im Zygoma zu ermöglichen und haben einen Kopfwinkel von 55°. Sie werden aus biokompatiblen, kommerziell reinem Titan hergestellt und sind in verschiedenen Längen erhältlich, um mit einer Reihe von prothetischen Komponenten verwendet zu werden (siehe Produktkatalog Jochbein-Implantate). Alle Jochbein-Implantate und Jochbein-Implantate dieser Serie weisen das MSc-Merkmal auf, eine 6 mm große koronale Fläche mit spezifischer Rauheit.

Indikationen für die Verwendung von Jochbein-Implantaten

Das Jochbein-Implantat von Southern Implants, das ZYGAN (narrow apex)-, das Oncology- und das ZYGEX (narrow apex)-Implantat sind für die Implantation in den Oberkiefer vorgesehen, um festsitzenden oder herausnehmbaren Zahnersatz bei Patienten mit teilbezahntem oder zahnlosem Oberkiefer zu verankern. Alle Implantate sind für die Sofortbelastung geeignet, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt. Dieses Implantatsystem ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit einem abgewinkelten Abutment vorgesehen und sollte auch nicht damit verwendet werden. Diese Implantate sind nicht für eine Einzelbelastung vorgesehen.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- Die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.
- Mit unzureichendem Knochenvolumen für Jochbein- oder konventionelle Implantate oder wenn keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, um eine vollständige funktionelle Unterstützung einer Prothese zu erreichen.
- Die sich einer Bestrahlung des Oberkieferknochens unterzogen haben.
- Die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrollierten Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, eine chronische hochdosierte Steroidtherapie, eine gerinnungshemmende Therapie, eine metabolische Knochenerkrankung, eine Strahlentherapie und eine Sinuspathologie haben.

Warnungen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes führen oder Infektionskrankheiten übertragen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.
- 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 zu einer verminderten Heilungsfähigkeit führt. Außerdem kann die Verwendung von Jochbein-Implantaten in Knochengewebe, das im Rahmen einer Krebstherapie bestrahlt wurde, Folgendes zur Folge haben:
 - Verzögerte oder fehlgeschlagene Osseointegration von Implantaten aufgrund einer verminderten Knochenvaskularität, klinisch ausgedrückt als Osteoradionekrose
 - Gewebedehiszenz und Osteoradionekrose
 - Implantatversagen und -verlust
 - Die Implantatbehandlung von bestrahlten Patienten ist abhängig von Aspekten wie dem Zeitpunkt der Implantatinserterion in Bezug auf die Strahlentherapie, der für die Implantation gewählten anatomischen Stelle und der Strahlendosis an dieser Stelle und dem daraus resultierenden Risiko einer Osteoradionekrose.

Hinweise

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von Patienten, die lokale oder systemische Faktoren haben, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie hatten). Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- Eine umfassende medizinische und zahnmedizinische Anamnese.
- Visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der adäquaten Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- Eine korrekte 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.
- Elektrochirurgische Eingriffe sollten nicht in der Nähe von Metallimplantaten durchgeführt werden, da diese leitend sind.

Präoperative Untersuchung und Planung

Es muss eine vollständige medizinische und zahnmedizinische Anamnese erhoben werden, wobei der Schwerpunkt auf dem Vorhandensein von Weich- und/oder Hartgewebepathologie liegt. Der Patient muss klinisch symptomfreie Nebenhöhlen und keine Pathologie im umgebenden Knochen- oder Weichgewebe haben.

Es wird empfohlen, einen CT-Scan und/oder eine CBCT-Analyse als Teil des Planungsprozesses durchzuführen, um Folgendes sicherzustellen:

- Erkennen Sie das Vorhandensein jeglicher Pathologie in den Kieferhöhlen,
- Knochenvolumen und -zustand,
- Kieferrelation.
- Jochbein-Implantate werden für den Seitenzahnbereich (Prämolaren/Molaren) empfohlen, mit einem Implantat auf jeder Seite, mit mindestens zwei Standard-Zahnimplantaten im Frontzahnbereich, um eine festsitzende Versorgung zu unterstützen.
- Bei unzureichendem Knochenangebot für eine gute Stabilität der anterioren Implantate ist ein Vierfach-zygomatisches Protokoll indiziert. Es handelt sich dabei um zwei Jochbein-Implantate pro Jochbein, wobei die beiden Implantate so abgewinkelt sind, dass sie im anterioren Bereich hervortreten.

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

Die Implantate, Verschlussschrauben und Abheilaubutments werden steril (durch Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter/ oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Verwenden Sie Implantate, Verschlussschrauben, provisorische Abutments und Aufbauten nicht wieder. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann dazu führen:

- Beschädigungen an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu Leistungs- und Kompatibilitätseinbußen führen können.
- Bei der Wiederverwendung von Einwegartikeln besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen.

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die mit wiederverwendeten Komponenten verbunden sind.

Vorsicht: Aufrechterhaltung der Sterilität des Implantats

1. Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.
2. Die äußere starre Kunststoffbox und die Außenseite des inneren Kunststoff-Blisterschalen-Deckels sind nicht steril. Berühren Sie die Außenseite nicht mit sterilen Handschuhen und legen Sie die Kunststoffbox oder den Blisterschalen-Deckel nicht auf das sterile Feld.
3. Der versiegelte innere Kunststoffblister und der abziehbare TYVEK-Deckel in der Kunststoffbox sind nur auf der Innenseite steril. Der versiegelte Blister ist von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) zu öffnen: Entfernen Sie den TYVEK-Deckel und berühren Sie nicht das sterile Implantat.
4. Folgen Sie den Anweisungen in den Abbildungen 1–4 unten, um das sterile Implantat zu entfernen, die Sterilität zu erhalten und die Halterung und das Implantat am Handstück zu befestigen.
5. Erhalten Sie die Sterilität des Implantats nach dem Öffnen des Trays und der Entnahme des Implantats bis zum Einsetzen in das Operationsgebiet aufrecht.

Anschauliche Abbildungen

Hinweis: Weiße Handschuhe und Hintergrund stellen unsterile Gegenstände dar. Blaue Handschuhe und Hintergrund stellen sterile Gegenstände dar.

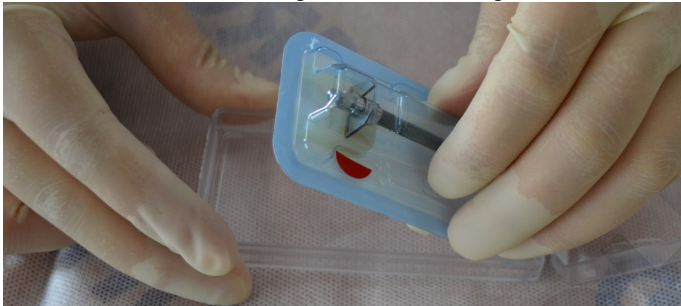


Abbildung 1: Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich, mit unsterilen Handschuhen, reißen Sie das Adressetikett ab, um den Karton zu öffnen. Mit unsterilen Handschuhen den inneren Blister entfernen.



Abbildung 2: Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (unsterile Handschuhe) geöffnet werden. Ziehen Sie den TYVEK-Deckel zurück und präsentieren Sie dem Chirurgen die geöffnete Schale.



Abbildung 3: Ohne die Außenseite des Blisters zu berühren, entfernt der Chirurg den Implantathalter. Achten Sie darauf, das Implantat nicht zu berühren.

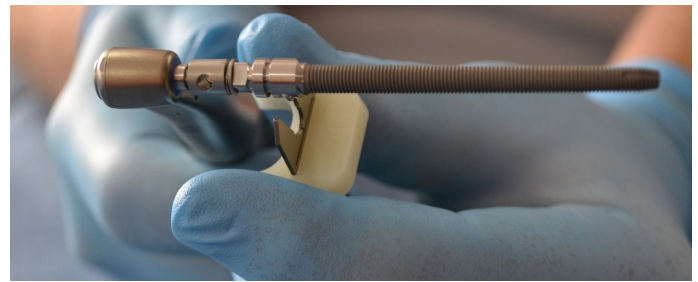
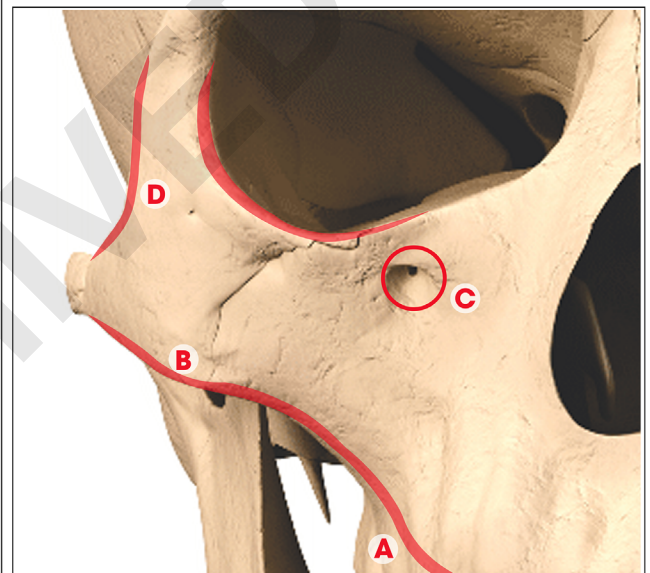


Abbildung 4: Befestigen Sie das Handstück-Platzierungswerkzeug (I-CON-X) an der Befestigungsvorrichtung an und entfernen Sie das Implantat mit einer Aufwärtsbewegung von dem Titanclip auf dem Implantat-Halter.

Während des Eingriffs

Achten Sie darauf, dass bei keinem der Verfahren Teile verschluckt oder angesaugt werden und wenden Sie das korrekte Anzugsdrehmoment für Abutments und Abutmentschrauben an.

Achtung: Identifizieren und schützen Sie lebenswichtige Strukturen wie Nerven, Venen, Arterien und insbesondere den Nervus infraorbitalis während der chirurgischen Freilegung der lateralen Oberkieferwand. Eine Verletzung einer dieser anatomischen Strukturen kann zu Komplikationen wie Nervenfunktionsstörungen oder Blutungen führen.



Anatomische Orientierungspunkte

- A. Hinterwand der Kieferhöhle
- B. Verbindung zwischen Jochbein und Kiefer
- C. Foramen infraorbitale
- D. Fronto-zygomatische Kerbe

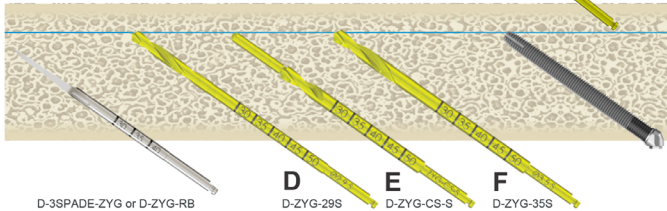
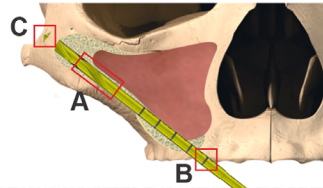
Chirurgisches Vorgehen bei Standard Jochbein-Implantaten und ZYGAN-Implantaten

Eine kreistale Inzision wird von knapp anterior des Tuberculum maxillare auf einer Seite bis zum gleichen Punkt auf der anderen Seite durchgeführt. Es werden drei vertikale Entlastungsschnitte in den Bereichen der zweiten Molaren und der Mittellinie durchgeführt. Diese 3 Inzisionen erleichtern die Lappenmobilisierung über den infraorbitalen Rand hinaus. In unilateralen Fällen wird ein hemi-maxillärer Zugang verwendet. Die bukkalen Mukoperiostlappen werden angehoben, um den Nervus infraorbitalis, den Körper des Jochbeins und den Jochbogen freizulegen. Ein palatinaler Lappen wird angehoben, um den Alveolarknochen freizulegen. Das Periost im Bereich der oberen Backenzähne wird inzidiert, um die Lappenbeweglichkeit zu erhöhen. Ein modifizierter Kanaltrektor (I-ZYG-RET) wird am oberen Rand des Jochbogens platziert. Heben Sie einen Mukoperiostlappen in voller Dicke an, indem Sie eine kreistale Inzision mit bilateralen Entlastungsinzisionen im Bereich der Tuberositas und der Mittellinie vornehmen, falls erforderlich.

Schneiden Sie ein kleines Fenster auf der lateralen Seite der Kieferhöhle und versuchen Sie, die Schneidersche Membran intakt zu halten.

Beginnen Sie bei Jochbein-Implantaten und Zygan-Implantaten den Eintrittspunkt des Implantats (Aufbereitung des Implantatlagers) mit einem runden (D-ZYG-RB) oder spatenförmigen (D-3SPADE-ZYG) Pilotbohrer im Bereich des ersten und zweiten Prämolaren auf dem Oberkieferkamm und folgen Sie der posterioren Oberkieferwand. Ziel ist es, kurz vor der fronto-zygomatischen Kerbe zu enden, die durch das Sinusfenster sichtbar ist.

Für Jochbein-Implantate: Die Vorbereitung der Stelle wird mit Hilfe des Ø3,4-Senkbohrers (D-ZYG-CS) und des Ø3,4-Spiralbohrers (D-ZYG-35) abgeschlossen, die den gesamten Weg durch das Jochbein gebohrt haben.



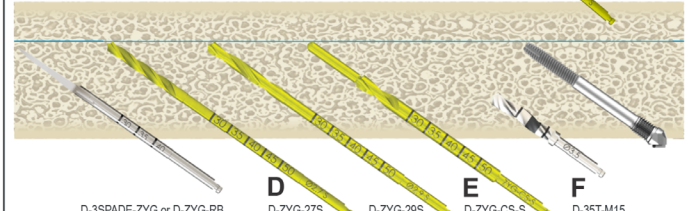
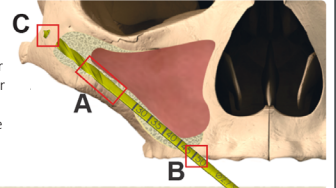
D-3SPADE-ZYG or D-ZYG-RB

D
D-ZYG-29S

E
D-ZYG-C

D-ZYG-35S

Für Zygan-Implantate: Der Ø3,4-Senkbohrer (D-ZYG-CS) dient zur Vorbereitung des Lochs bis zum glatten Mittelteil. Wenn der glatte Mittelteil nicht auf Knochen trifft, kann dieser Schritt übersprungen werden und der Alveolar kann stattdessen mit einem D-35T-M15-Bohrer auf Ø3,5 vorbereitet werden. Verwenden Sie diesen Bohrer nicht in weichem Knochen, da das Implantat die Alveolarstelle vorbereitet, wenn er im nächsten Schritt hindurchgeschoben wird.



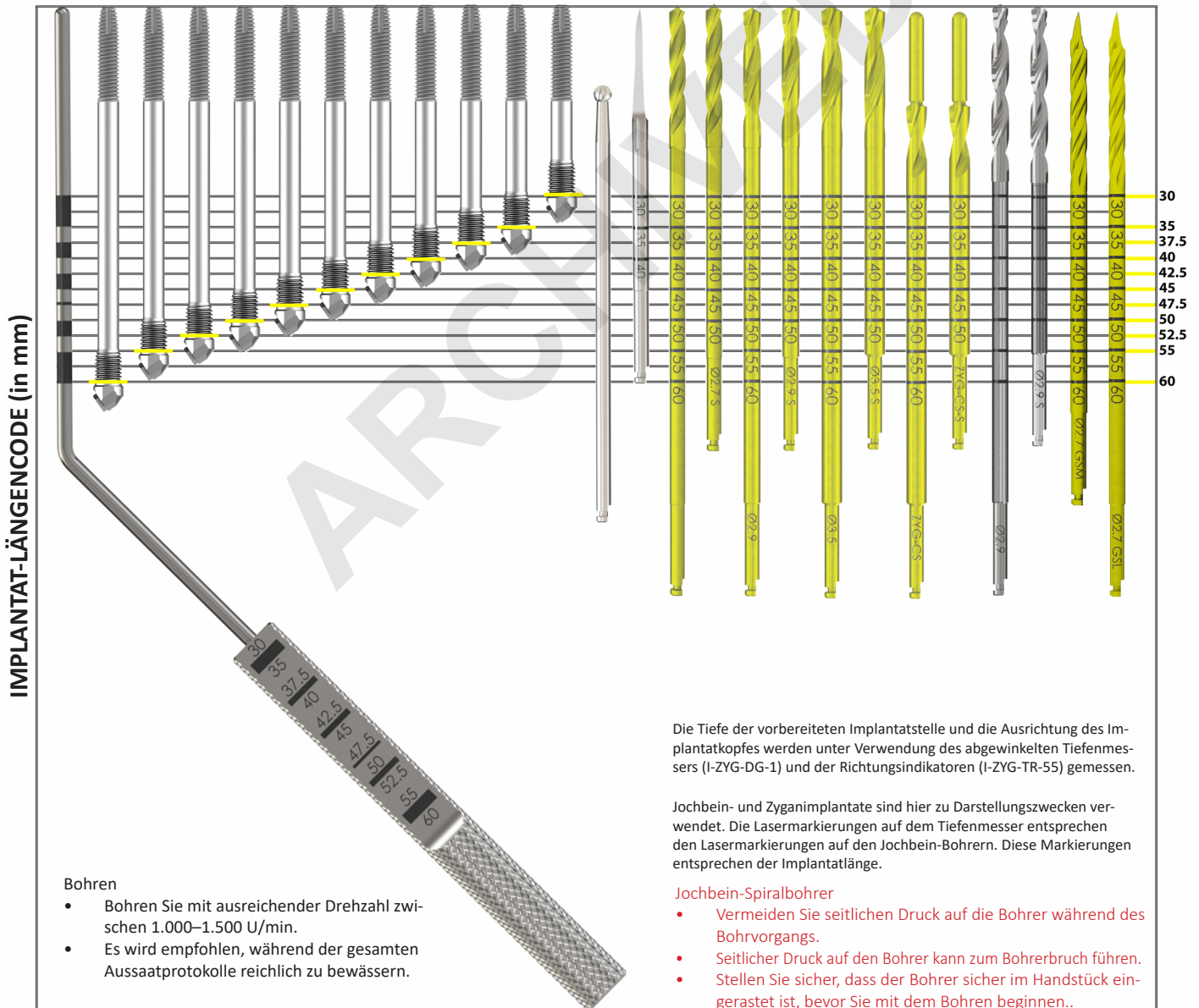
D-3SPADE-ZYG or D-ZYG-RE

D-ZYG-2

D-ZYG-29S

D-ZYG-CS-S

D-35T-M15

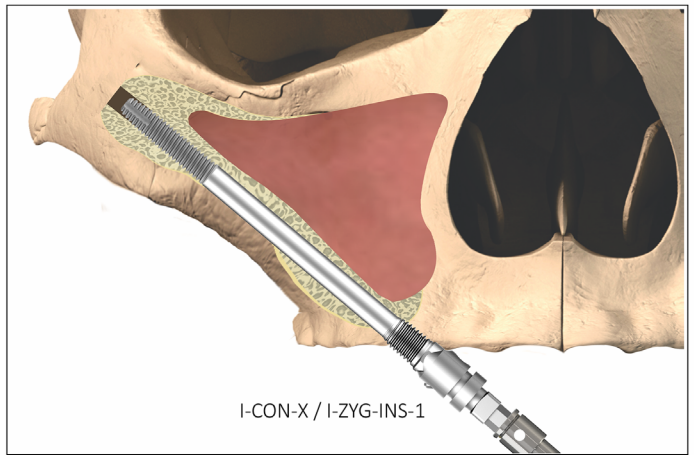
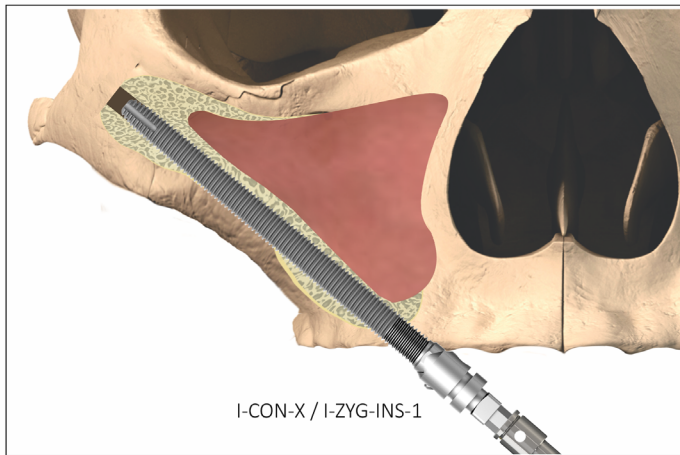


Die Tiefe der vorbereiteten Implantatstelle und die Ausrichtung des Implantatkopfes werden unter Verwendung des abgewinkelten Tiefenmessers (I-ZYG-DG-1) und der Richtungsindikatoren (I-ZYG-TR-55) gemessen.

Jochbein- und Zyganimplantate sind hier zu Darstellungszwecken verwendet. Die Lasermarkierungen auf dem Tiefenmesser entsprechen den Lasermarkierungen auf den Jochbein-Bohrern. Diese Markierungen entsprechen der Implantatlänge.

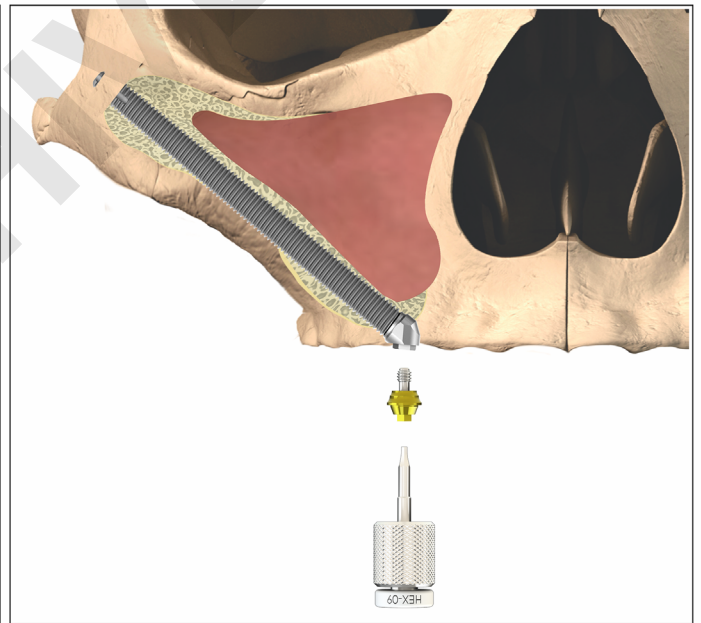
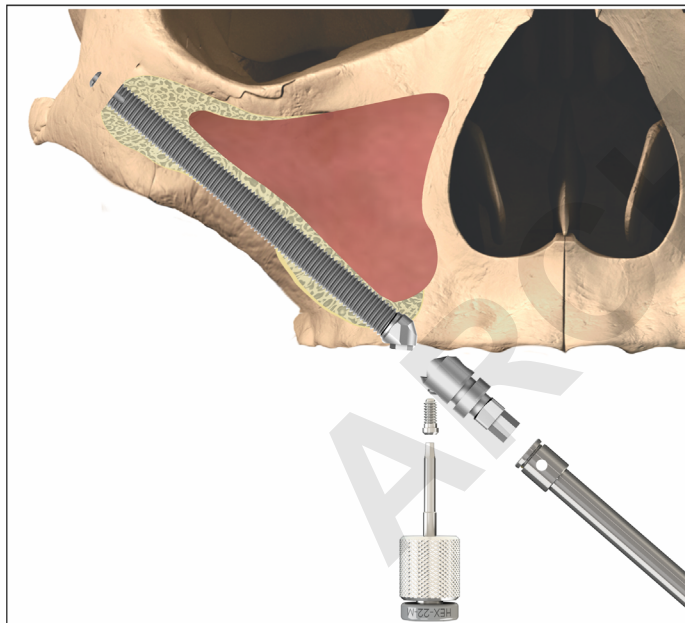
Jochbein-Spiralbohrer

- Vermeiden Sie seitlichen Druck auf die Bohrer während des Bohrvorgangs.
- Seitlicher Druck auf den Bohrer kann zum Bohrerbruch führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Bohrer sicher im Handstück eingearbeitet ist, bevor Sie mit dem Bohren beginnen..



Stellen Sie vor dem Einsetzen des Jochbein- oder des Zygoma-Implantats sicher, dass das Implantatbett frei von Weichteilresten ist. Jegliches Weichgewebe, das während der Bewegung durch die Alveole und den Sinus von den Implantatfäden aufgenommen wurde, muss entfernt werden, bevor das Implantat in die Jochbein-Position eintritt.

Das Handstück mit Konnektor (I-CON-X) wird für die Erstinsertion der Jochbein-Implantate verwendet, wobei die Drehmomentsteuerung auf 50 Ncm bei 15 U/min eingestellt ist. Wenn das Handstück ausdreht, wechseln Sie auf den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-RATCHET-2) oder den Onion-Schraubendreher (I-ZYG-INS-1). Schieben Sie das schmal-apex Jochbein-Implantat gerade durch die Alveolarpräparation. Sie dürfen erst mit der Rotation beginnen, wenn der Apex das Zygoma erreicht, wodurch sich die Einsetzzeit verringert. Vermeiden Sie es, beim Einsetzen des Implantats biegende Kräfte auf die Halterung der Vorrichtung auszuüben. Prüfen Sie die Befestigungsschraube der Halterung regelmäßig auf Lockerung und ziehen Sie sie ggf. nach.



Das Implantat muss der vorbereiteten Einschubbahn folgen. Eine Drehung des Implantats führt zu einer axialen Bewegung von 0,6 mm. Das Einsetzen ist abgeschlossen, wenn sich der Kopf in der richtigen prothetischen Position und im richtigen Winkel befindet. Entfernen Sie die Halterung der Vorrichtung, indem Sie die Schraube mit dem I-HD (1,22 mm) lösen. Setzen Sie entweder eine Verschlusschraube oder $\varnothing$ 4 mm External Hex Prothetikkomponenten ein.

Chirurgisches Verfahren für onkologische und Zygex-Implantate

Für die onkologischen/Zygex-Implantate werden die gleichen Instrumente und das gleiche Bohrverfahren wie oben für die Jochbein-Implantate verwendet, aber da die Anatomie wesentlich anders ist, unterscheidet sich das Verfahren wie folgt:

- Es ist kein Sinusfenster erforderlich, wenn der Oberkiefer und die Kieferhöhle freigelegt wurden. In diesem Fall beginnt die Bohrung direkt im Jochbein.
- Die Position der Implantate wird durch den verfügbaren Knochen bestimmt. Bei einer Standard-Maxillektomie ist der Platzierungswinkel der onkologischen Implantate im Zygoma jedoch horizontaler als bei einem Standard-Jochbein-Implantat.
- Versuchen Sie, den Kopf des Implantats dort zu positionieren, wo sich die Spitze der fehlenden Zahnwurzel befunden hätte. Die Prothesenplattform kann leicht nach vorne abgewinkelt werden, um die Herstellung und Anpassung der Prothese zu erleichtern.

Kompatibilitätsinformationen

Verwenden Sie für die Wiederherstellung von Jochbein-Implantaten nur Originalteile von Southern Implants. Verwenden Sie bei der Restauration von Jochbein-Implantaten Komponenten, die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog CAT-2070 für Jochbein-Implantate.

HINWEIS: Abgewinkelte kompakte konische Abutments sind nicht für die Verwendung mit den Jochbein-Implantaten von Southern Implants indiziert.

Jochbein-Implantate und kompatible Schrauben, Abutments und Schraubendreher

ARTIKEL-CODE	IMPLANTENLÄNGEN-CODES (in mm)
ONC-55-	27,5N/ 32,5N/37,5N/42,5N/47,5N
ZYGEX-	30/35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55
ZYG-55-	30N/37,5N/40N/42,5N/45N/47,5N/50N/52,5N/55N/60N
ZYGAN-	35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55/60

VERSCHLUSSSCHRAUBEN & SCHRAUBENDREHER	ABUTMENT & SCHRAUBENDREHER	VERSCHLUSSSCHRAUBEN & SCHRAUBENDREHER
SCU2 (Verschlusschrauben) I-CS-HD (Schraubendreher)	AMCZ (Verschraubtes Abutment), I-HAD (Schraubendreher)	1 Serienschraube (Prothetikschraube), I-HD-M (Schraubendreher)

Klinischer Nutzen von Jochbein-Implantaten

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

Einheilung

Die für die Osseointegration erforderliche Einheilzeit hängt vom Individuum und dem Behandlungsprotokoll ab. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers zu entscheiden, wann das Implantat wiederhergestellt werden kann. Eine gute Primärstabilität ist gegeben, wenn eine sofortige Belastung erfolgen kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten sich vor der Implantattherapie eine adäquate Mundhygienerroutine angewöhnen. Korrekte postoperative Mundhygiene und Implantatpflegeanweisungen müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Prüfungstermine einhalten.

Material

Implantat: Kommerzielles Reintitan (Grad 4)

Nebenwirkungen

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

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die aufgebrachten Lasten die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungsbedingungen können aus folgenden Gründen entstehen: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu unterstützen, übermäßige Cantilever-Länge, unvollständiger Abutmentsitz, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen lateralen Kräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zusammenbeißen), Verlust oder Veränderungen der Zahnstellung oder Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Eine zusätzliche Behandlung kann notwendig sein,

wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Ausfällen der Komponenten zu verringern.

Veränderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie über die Notwendigkeit zu unterrichten, einen geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat herum, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

MR- Sicherheit

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

- ein statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- ein Magnetfeld mit einem Feldgradienten von 30T/M (3000G/cm).
- eine ganzkörperspezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg, für 15 Minuten des Scannens.

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung; Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Umwelтанforderungen unter Berücksichtigung der verschiedenen Verschmutzungsgrade. Achten Sie bei der Entsorgung von gebrauchten Gegenständen auf scharfe Bohrer und Instrumente. Es müssen stets geeignete PSA verwendet werden

Haftungsausschluß

Dieses Produkt ist Teil der Southern Implants Produktpalette und sollte nur mit den zugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen wie in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Anwender von 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 durch unsachgemäßen Gebrauch. Bitte beachten Sie, dass einige Southern Implants Produkte möglicherweise nicht in allen Märkten freigegeben oder zum Verkauf freigegeben sind.

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

Jedes unerwünschte Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Produkts zur Meldung eines unerwünschten Ereignisses lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Geräteidentifikation

Produkte	Einfache Geräteidentifikationsnummer
Einfache Geräteidentifikationsnummer für Jochbein-Implantate	600954403871



Utilização prevista

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

Utilizador previsto

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

Ambiente previsto

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

População de pacientes prevista

Este dispositivo é utilizado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente edêntulos no maxilar superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas, e podem ser fixos ou removíveis.

Prescrição

A gama Southern Implants Zygomatic inclui o Zygomatic- padrão, o ZYGAN-, os implantes Oncology e ZYGEX. Os implantes têm até 60 mm de comprimento para permitir a ancoragem no zigoma e têm um ângulo de cabeça de 55°. São feitos de titânio biocompatível, comercialmente puro e estão disponíveis numa gama de comprimentos para serem utilizados com uma gama de componentes protéticos (ver o catálogo de produtos do Implante Zygomatic). Todos os implantes Zygomatic e ZYGAN desta gama apresentam a característica MSc, uma área coronal de 6 mm de rugosidade específica.

Indicações de utilização dos nossos implantes Zygomatic

Os Implantes Southern Implant Zygomatic Standard, o ZYGAN (ápice estreito), o Oncology e os implantes ZYGEX (ápice estreito) destinam-se a ser implantados na maxila para dar suporte a próteses dentárias fixas ou removíveis em pacientes com maxilas parcialmente ou completamente edêntulas. Todos os implantes são apropriados para colocação imediata quando é alcançada uma boa estabilidade primária e com colocação oclusal apropriada. Este sistema de implantes não se destina, nem deve ser utilizado, em conjunto com um pilar angulado. Estes implantes não se destinam a colocação unitária.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que são medicamente inaptos para procedimentos de cirúrgicos orais,
- com volume ósseo inadequado para implantes zigomáticos ou convencionais, ou onde não seja possível colocar um número adequado de implantes para obter o suporte funcional completo de uma prótese.
- que tenham sido submetidos à irradiação do osso maxilar.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia e patologia sinusal.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional experiente. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos /vasos e/ou perda de osso de suporte.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou transferir doenças infecciosas.

- As brocas rombas podem causar danos no osso que podem comprometer a osteointegração.
- 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 Zygomatic em tecido ósseo que tenha sido irradiado como parte da terapia do cancro pode resultar no seguinte:
- Osteointegração atrasada ou falhada dos implantes devido à reduzida vascularização óssea, clinicamente expressa como osteorradionecrose
- Deiscência de tecidos e osteorradionecrose
- Falha e perda de implantes
- O tratamento com implantes de pacientes irradiados depende de questões como o momento da colocação de implantes em relação à radioterapia, local anatómico escolhido para a colocação do implante e a dosagem de radiação nesse local e o risco consequente de osteorradionecrose.

Cuidados

Os utilizadores novos e experientes de implantes devem fazer uma formação antes de utilizarem um novo sistema ou tentarem realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistémicos que podem afetar a cicatrização do osso e tecido mole. (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descontrolada, estão em terapia com esteroides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial). Deve ser realizado um rastreio minucioso dos potenciais candidatos a implantes, incluindo:

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

Exame pré-operatório e planeamento

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

Recomenda-se a realização de uma tomografia computadorizada e ou análise CBCT como parte do processo de planeamento, a fim de;

- Detetar a presença de qualquer patologia nos seios maxilares,
- Volume e condição óssea,
- Relações entre mandíbulas.
- Os implantes Zygomatic 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, é indicado um protocolo quad Zygomatic. Este protocolo envolve dois implantes Zigomáticos por Zigoma, com ambos os implantes angulados para aflorar na região anterior.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, parafusos de tampa e pilares de cicatrização são fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama) e destinados a uma única utilização antes da data de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilidade é assegurada, a menos que o recipiente ou selo esteja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern/ou devolver à Southern Implants. Não reutilizar implantes, parafusos de tampa, pilares e pilares temporários. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- Danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- Acrescenta o risco de infecção e contaminação entre pacientes se os artigos de utilização única forem reutilizados.

A Southern Implants não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados.

Cuidado: Manter a esterilidade do implante

1. Deve ter-se o cuidado de manter a esterilidade do implante através da abertura adequada da embalagem e manuseamento do implante.
2. A caixa de plástico rígido exterior e o exterior da tampa da embalagem blister não são esterilizados; não tocar no exterior com luvas esterilizadas, e não colocar a caixa de plástico ou a tampa da embalagem blister no campo esterilizado.
3. No interior da caixa de plástico, a embalagem blister interior selada e a tampa de TYVEK estão esterilizadas apenas no interior. A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas): remover a tampa de TYVEK e não tocar no implante esterilizado.
4. Siga as instruções ilustradas nas Figuras 1- 4 abaixo para remover o implante esterilizado, mantendo a esterilidade, e para fixar o suporte do fixador e o implante à peça de mão.
5. Manter a esterilidade do implante, depois de abrir a bandeja e remover o implante, até à colocação no local da cirurgia.

Imagens demonstrativas

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

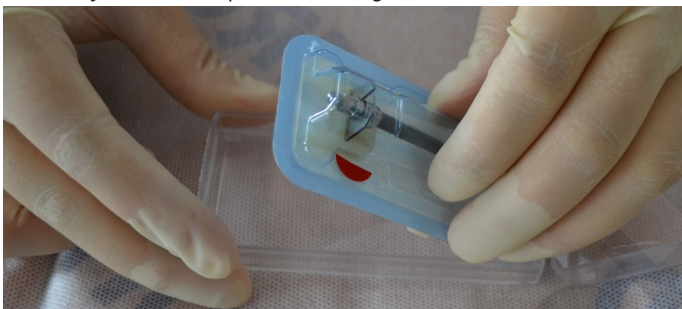


Figura 1: Para abrir a embalagem do implante no campo não esterilizado, com luvas não esterilizadas, rasgar a etiqueta de endereço para abrir a caixa. Com luvas não estéreis, remover a embalagem blister interior.



Figura 2: A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (luvas não esterilizadas). Remover a tampa TYVEK e apresentar a bandeja aberta ao cirurgião.



Figura 3: Sem tocar no exterior da embalagem blister, o cirurgião retira o suporte do implante. Cuidado para não tocar no implante.

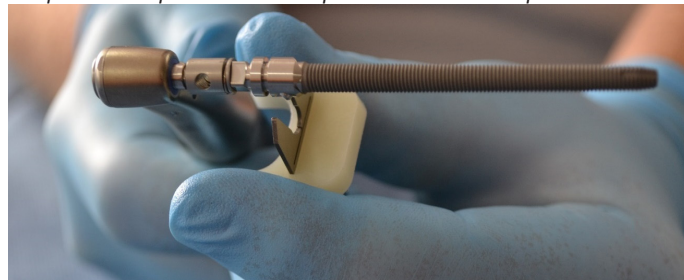
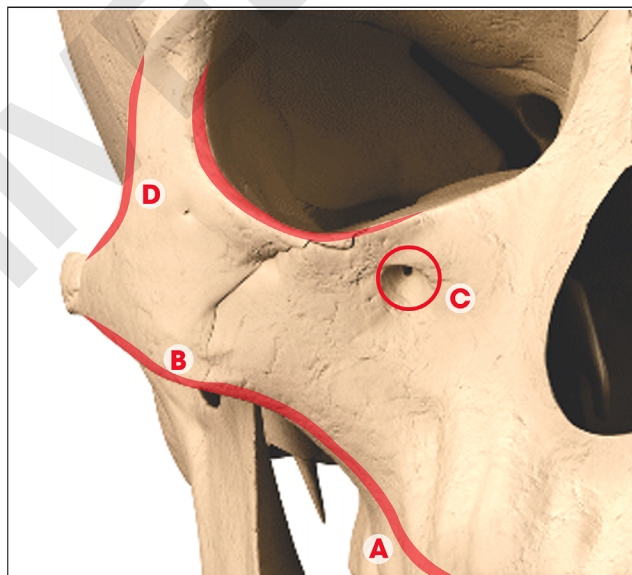


Figura 4: Encaixar a ferramenta de colocação da peça de mão (I-CON-X) no suporte de fixação e, com movimento ascendente, retirar o implante do clipe de titânio no suporte do implante.

Durante a cirurgia

Há que ter cuidado de não engolir ou aspirar partes durante qualquer um dos procedimentos e de aplicar o torque de aperto correto aos pilares e parafusos de pilar.

Cuidado: Identifique e proteja estruturas vitais como nervos, veias, artérias e especialmente o nervo infraorbital durante a exposição cirúrgica da parede lateral da maxila. A lesão de qualquer destas estruturas anatómicas pode levar a complicações como disfunções nervosas ou hemorragias.



Pontos de Referência Anatômicos

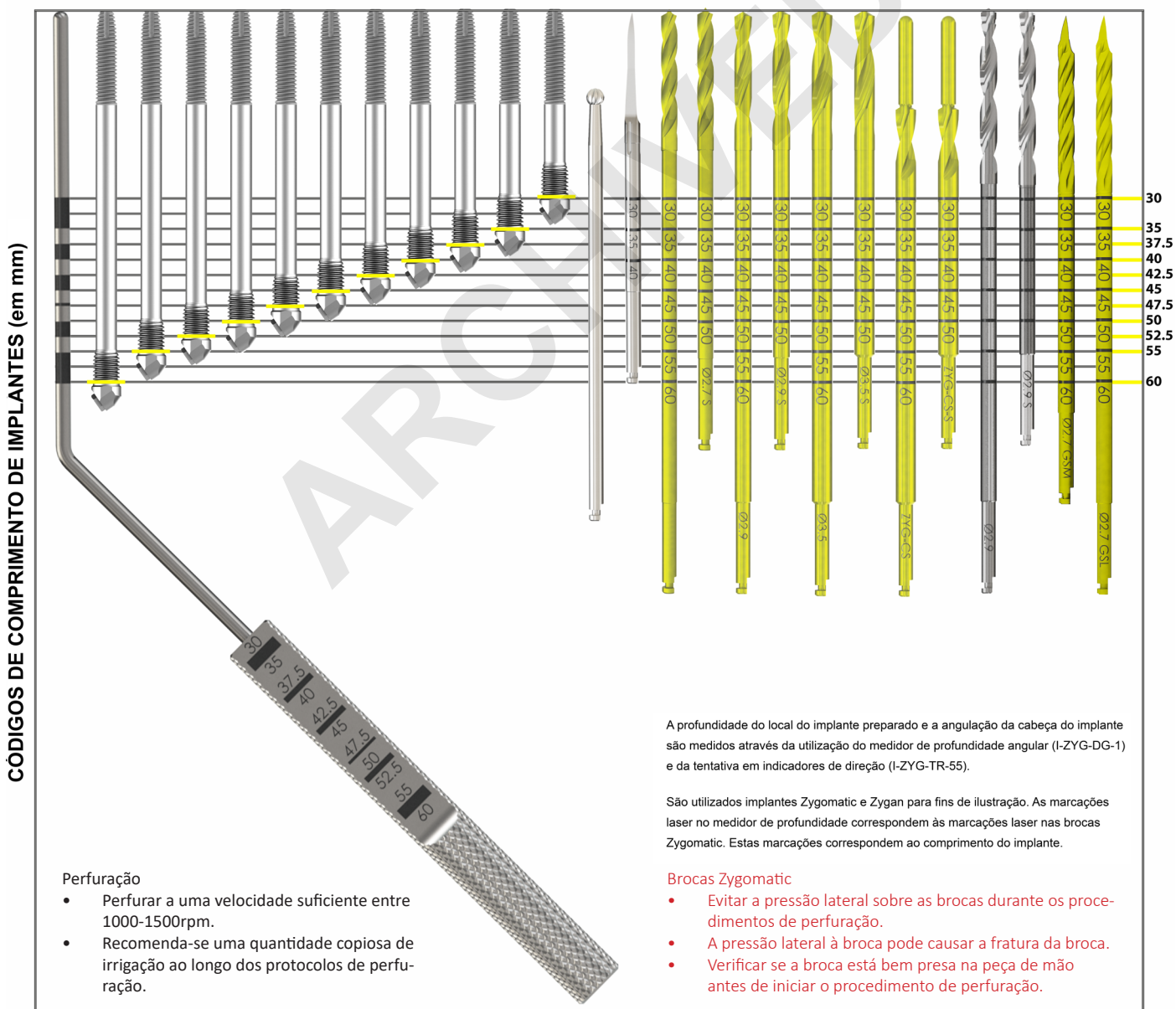
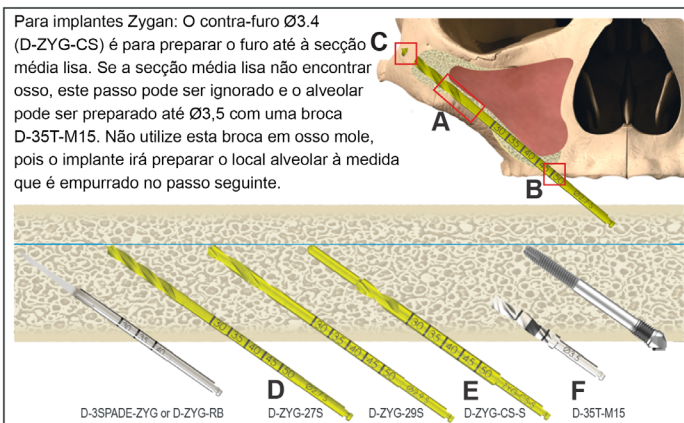
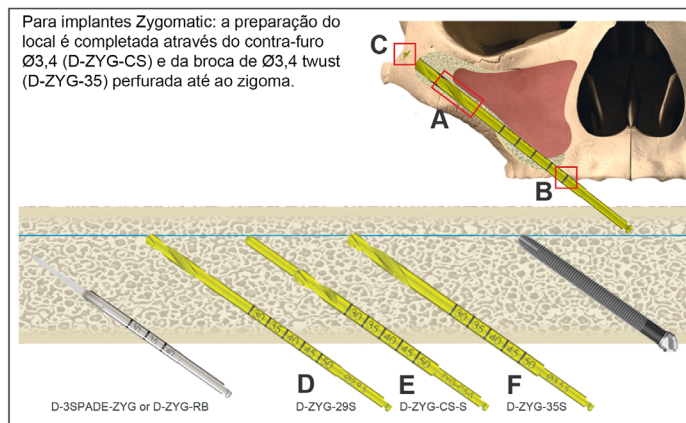
- A. Parede posterior do seio maxilar
- B. Suporte zigomático maxilar
- C. Forame infra-orbital
- D. Entalhe fronto-zigomático

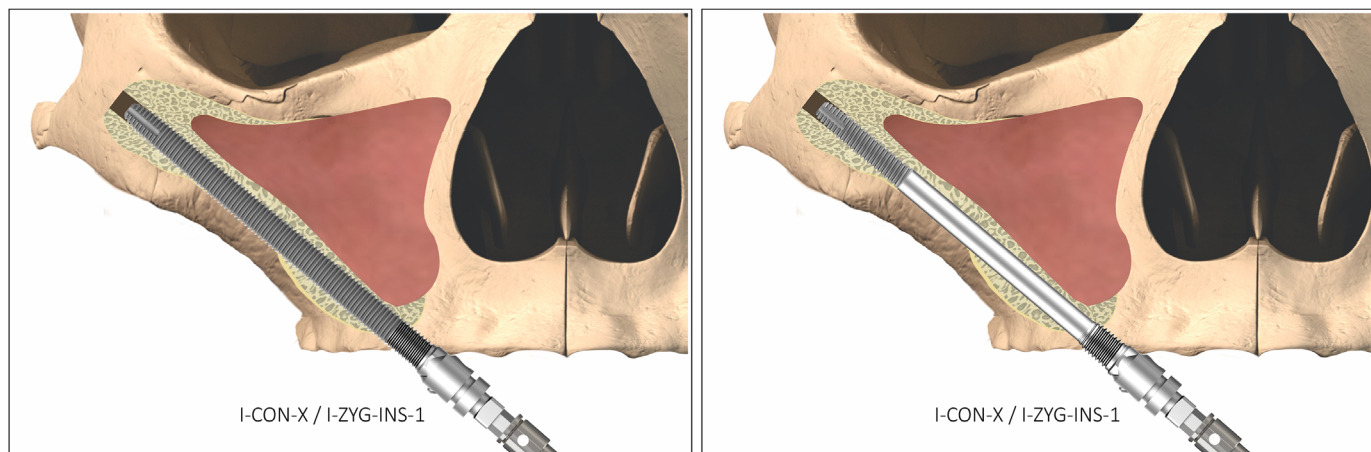
Procedimento cirúrgico padrão para implantes Zygomatic e ZYGAN

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 infra-orbital. Em casos unilaterais é utilizada uma abordagem hemi-maxilar. As abas mucoperiosteais bucais são levantadas para expor o nervo infraorbital, o corpo do zigoma e o arco zigomático. Uma aba palatal é levantada para expor o osso alveolar. O periosteio na região dos dentes molares superiores é incisado para aumentar a mobilidade da aba. Um retrator de canal modificado (I-ZYG-RET) é colocado na borda superior do arco zigomático. Levantar uma aba mucoperiosteal de espessura total fazendo uma incisão crestal com incisões bilaterais de soltura na área da tuberosidade e na linha média, se necessário.

Corte uma pequena janela no aspeto lateral do seio maxilar, e tente manter a membrana Schneiderian intacta.

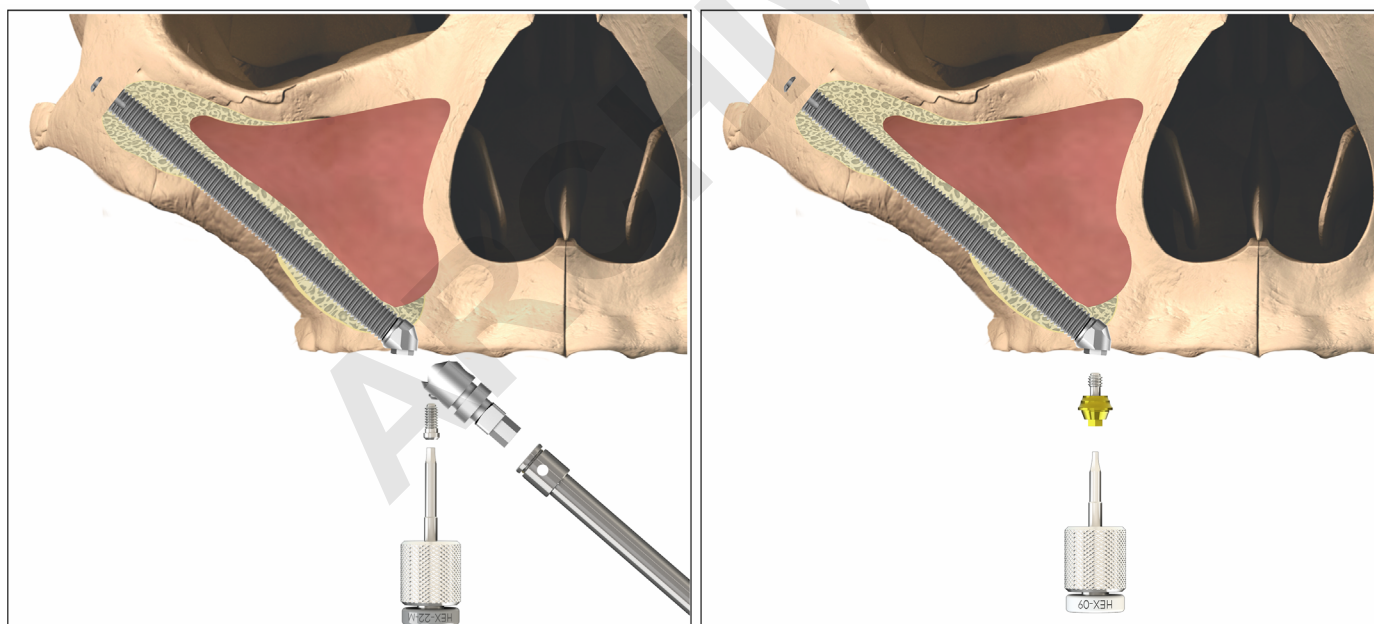
Para implantes Zygomatic e Zygan iniciar o ponto de entrada do implante (preparação do local) com uma broca piloto redonda (D-ZYG-RB) ou de pá (D-3SPADE-ZYG), na primeira e segunda área pré-molar na crista maxilar e seguir a parede posterior da maxila. Apontar para terminar mesmo em frente do entalhe fronto-zigomático até à cavidade vista através da janela do seio.





Antes de inserir o implante Zygomatic ou Zygan, certifique-se de que o local do implante está livre de resíduos de tecido mole. Qualquer tecido mole que possa ter sido capturado nas roscas do implante enquanto se movimentava através do alvéolo e seio deve ser removido antes de o implante entrar no local de colocação zigomática.

A peça de mão com conector (I-CON-X) é utilizada para a inserção inicial dos implantes Zygomatic & Zygan, com o controlo de torque regulado para 50 Ncm às 15 rpm. Quando a peça de mão parar de apertar, mudar para a chave cirúrgica (I- RATCHET-2) ou para a chave union (I-ZYG-INS-1). Empurrar o ápice estreito do Implante Zygan Zygomatic diretamente através da preparação alveolar. Só será necessário iniciar a rotação quando o ápice atingir o zigoma, assim reduzindo o tempo de inserção. Evitar aplicar momentos de flexão ao suporte de fixação enquanto se insere o implante. Verificar periodicamente o afrouxamento do parafuso de fixação e voltar a apertar, se necessário.



O implante deve seguir o caminho de inserção preparado. Uma revolução do implante resulta num movimento axial de 0,6 mm. A inserção está completa quando a cabeça está na posição e ângulo prostodônticos corretos. Remover o suporte de fixação soltando o parafuso com o acessório I-HD (1,22mm). Colocar um parafuso de tampa ou componentes protéticos Hex externos de $\varnothing$ 4 mm.

Procedimento cirúrgico para os implantes Oncology e ZygeX

Os mesmos instrumentos e procedimento de perfuração são utilizados para os Implantes Oncology/ZygeX como acima para os Implantes Zygomatic, mas uma vez que a anatomia é substancialmente diferente, o procedimento difere da seguinte forma:

- Não é necessária janela sinusal se a maxila e o seio tiverem sido removidos. Neste caso, a perfuração começa diretamente no zigoma.
- A posição de colocação do implante é determinada pelo osso disponível. Contudo, num caso de maxilectomia padrão, o ângulo de colocação dos Implantes Oncology no zigoma é mais horizontal do que um Implante Zygomatic padrão.
- A finalidade é posicionar a cabeça do implante onde a ponta da raiz do dente em falta estaria. A plataforma prostética pode ser ligeiramente inclinada para a frente para ajudar no fabrico e colocação da prótese.

Informação sobre compatibilidade

Utilizar apenas componentes originais da Southern Implants para restaurar a gama de Southern Zygomatic. Utilizar componentes que correspondam ao tipo de conexão, e plataforma protética ao restaurar os implantes Zygomatic. Para mais informações, consulte CAT-2070 - Catálogo de Produtos Zygomatic.

NOTA: Os pilares Cónicos Compactos Angulares não são indicados para serem utilizados com as gamas de implantes Southern Implant Zygomatic.

Implantes zigomáticos e parafusos compatíveis, pilares e chaves de parafusos

CÓDIGO DO ITEM	CÓDIGOS DE COMPRIMENTO DO IMPLANTE (em mm)
ONC-55-	27,5N/ 32,5N/37,5N/42,5N/47,5N
ZYGEX-	30/35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55
ZYG-55-	30N/37,5N/40N/42,5N/45N/47,5N/50N/52,5N/55N/60N
ZYGAN-	35/37,5/40/42,5/45/47,5/50/52,5/55/60

CHAVE E PARAFUSO DE TAMPA	DE PILARES E PARAFUSOS DE PILAR	CHAVE DE PARAFUSO PROTÉTICO
SCU2 (Parafusos de tampa) I-CS-HD (chave)	AMCZ (Pilar retido por parafuso), I-HAD (Driver)	Parafuso da Série 1 (parafuso protético), I-HD-M (chave)

Benefícios clínicos associados aos implantes Zygomatic

Através deste procedimento, os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas.

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

Materiais

Implante: Titânio Comercialmente Puro (Grau 4)

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas e inflamação gengival.

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

Fratura

Podem ocorrer fraturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de; número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusais que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, briqueismo), perda ou

alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese, e trauma físico. Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

Alterações no desempenho

É responsabilidade do clínico 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, infeção ou saucerização em torno do implante, dor, ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deva apresentar).

Segurança MR

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

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

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

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

Aviso relativo a incidentes graves

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

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

UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Implantes Dentários Zygomatic	600954403871

Literatura e catálogos relacionados

Zygomatic: CAT-2070

Símbolos e Avisos



* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

Isenção de licença no Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.

Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala.