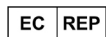


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Zygomatic Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes Cigomáticos Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implant® Impianti Zygomatic
Français	MODE D'EMPLOI : Implants Zygomatiques Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Zygomatic-Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes Zigomáticos



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



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.

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 grade 4 and are available in a range of lengths to be used with a range of prosthetic components (see the Zygomatic Implant product catalogue). All standard Zygomatic implants in this range present the MSc feature, a 6mm coronal area of specific roughness ($S_a = 0.6 \pm 0.2$).

Indications for use

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 upper jaw to provide support for fixed or removable dental prostheses in patients with partially or fully 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.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

Patients that have lost one tooth or multiple teeth.

Compatibility information

Use only original Southern Implants components to restore Southern Implants 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.

Table 1 - 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/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.5/ 55/ 57.5/ 60	
ZYG-55-	35N/37.5N/40N/42.5N/45N/47.5N/50N/52.5N/55N/60N	
ZYGAN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.5/ 55/ 57.5/ 60	
COVER SCREW & DRIVER	ABUTMENT and 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)

Pre-operative examination and planning

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

- detect the presence of any pathology in the maxillary sinuses.

- 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 one of these implants angled to emerge in the anterior region and the other implant to emerge in the posterior region.

Clinical benefits

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

Before surgery

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

During surgery

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.

Post-surgery

Regular patient follow-up and proper oral hygiene must be achieved to ensure favourable long-term results.

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

Southern Implants does not accept any responsibility for complications associated with reused components.

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 non-sterile gloves): remove the TYVEK lid and do not touch the sterile implant.
4. Follow the instructions illustrated in Figures 1 – 4 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.

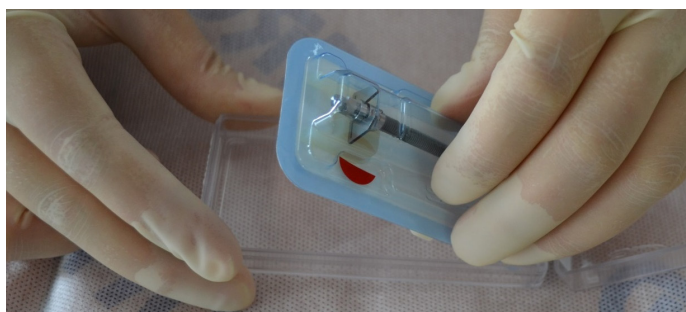


Figure 1: to open implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the tamper-proof label to open the box. With non-sterile gloves remove the inner blister.



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

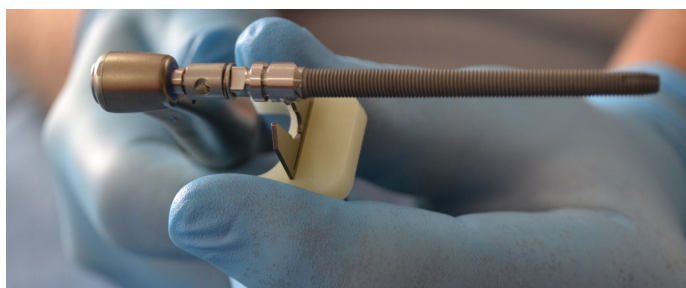
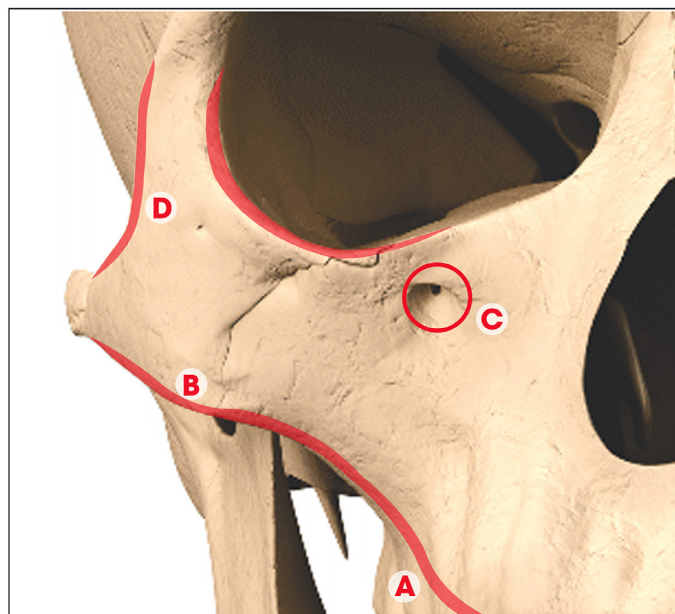


Figure 4: engage the handpiece placement tool (I-CON-X) onto the fixture mount and with upwards movement, remove the implant from the titanium clip on the implant holder.

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.

(Fig. 5)



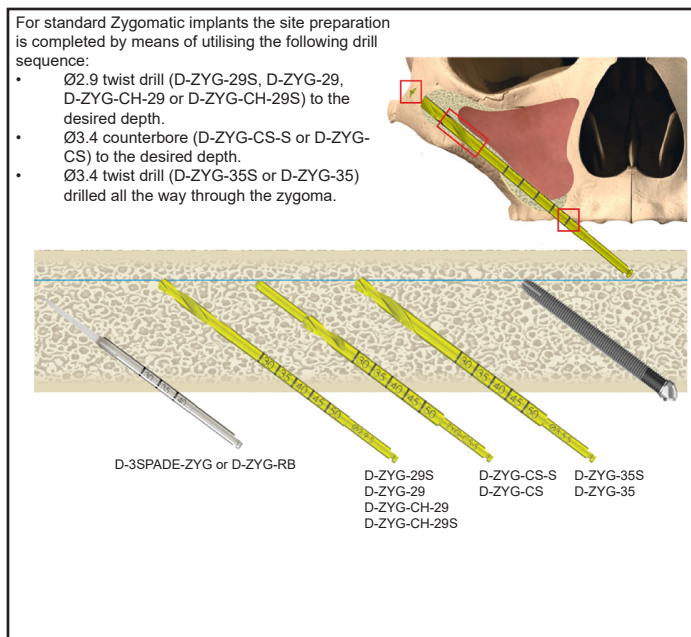
Anatomical landmarks

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

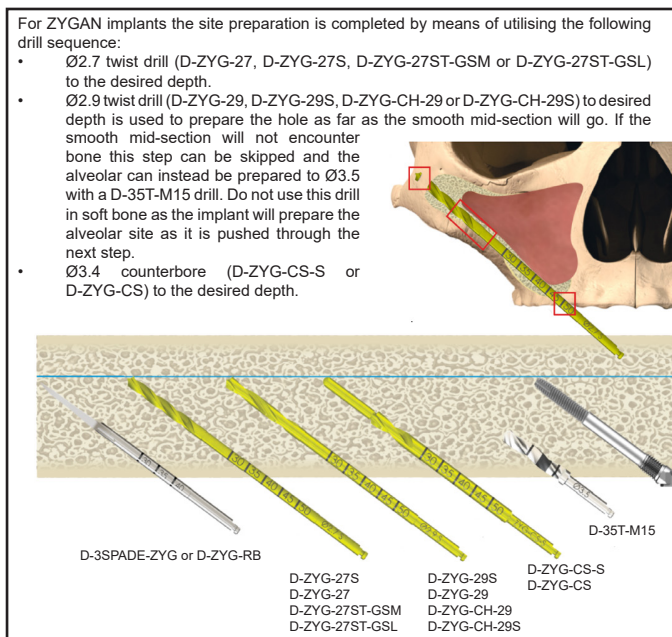
Cut a small window on the lateral aspect of the maxillary sinus and try to keep the Schneiderian membrane intact.

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 (1000-1500 rpm), 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.

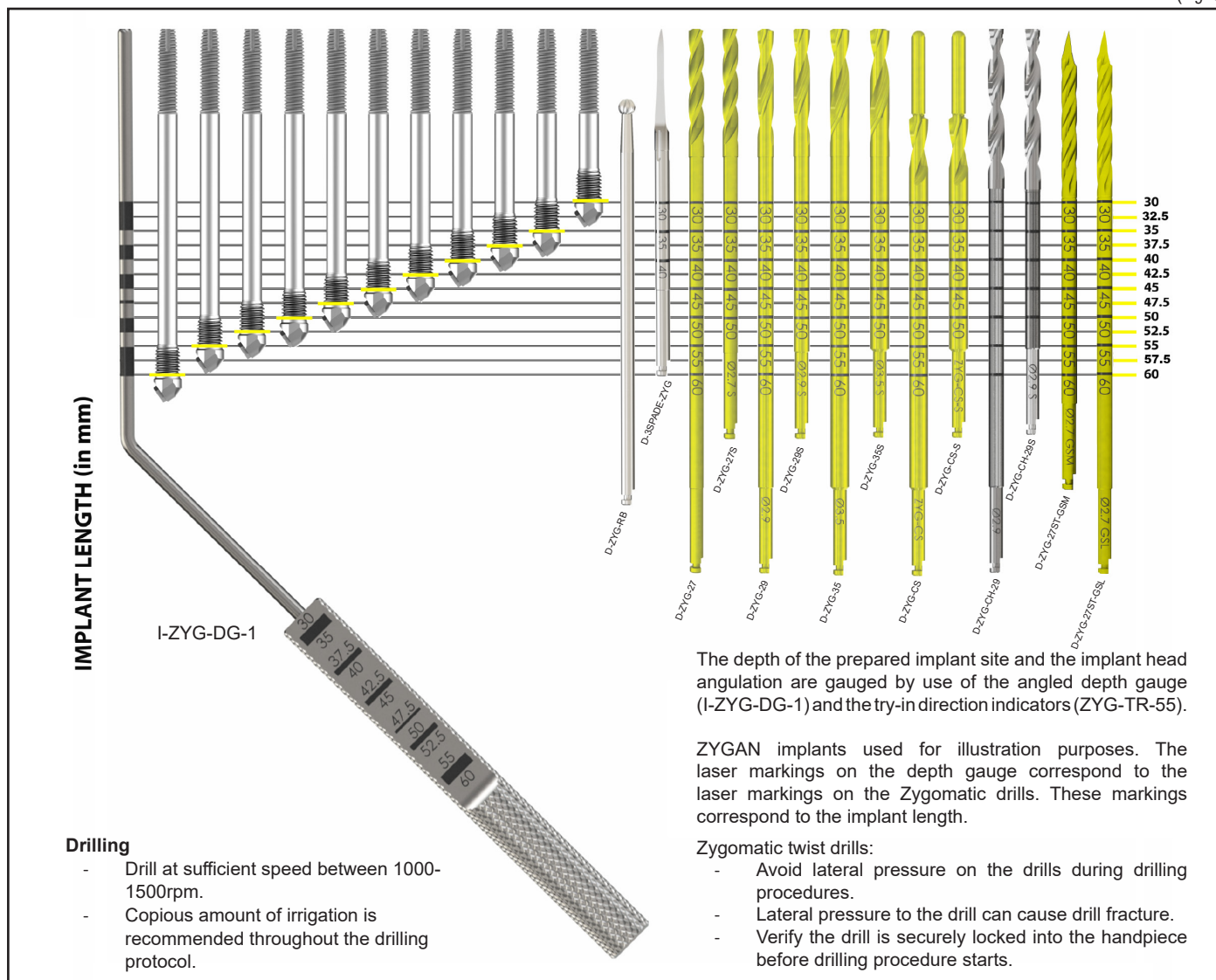
(Fig. 6)



(Fig. 7)



(Fig. 8)



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 standard Zygomatic and ZYGAN implants, with the torque control set at 50 Ncm at 15 rpm. When the handpiece torques out, switch to the surgical wrench (I-RATCHET-2) or the onion driver (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2). 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. Ensure that the I-CON-X or the onion driver (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2) is fully engaged as per (Fig.10) and (Fig.12). Should the insertion tool not be fully engaged, as per (Fig.9) and (Fig.11), damage to the insertion tool and/or fixture mount may occur.



Figure 9: Not fully engaged I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Figure 10: Fully engaged I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Figure 11: Not fully engaged I-ZYG-INS-1



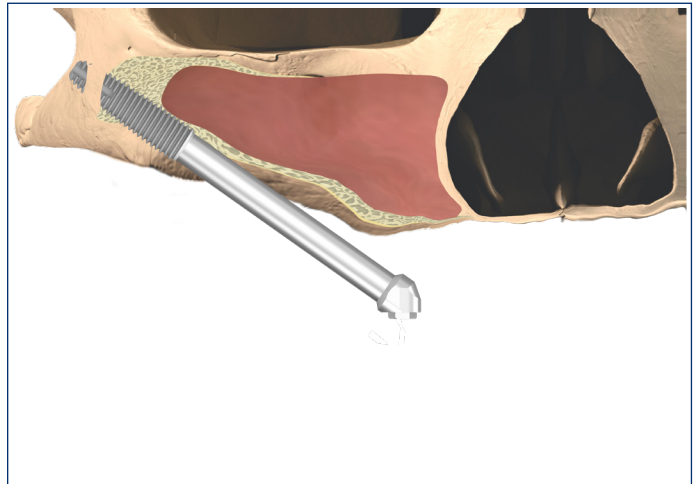
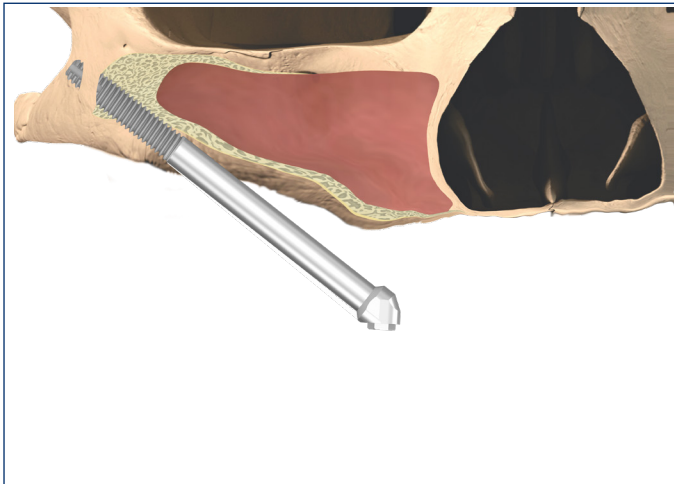
Figure 12: Fully engaged I-ZYG-INS-1

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 (1.22 mm driver). Either place a coverscrew or Ø4mm External Hex prosthetic component.

ZYGEX

(Fig.13) ONCOLOGY

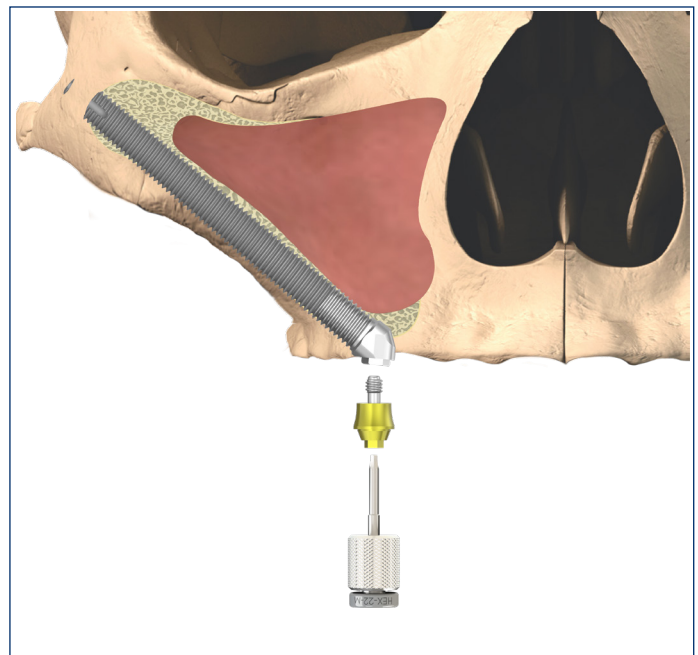
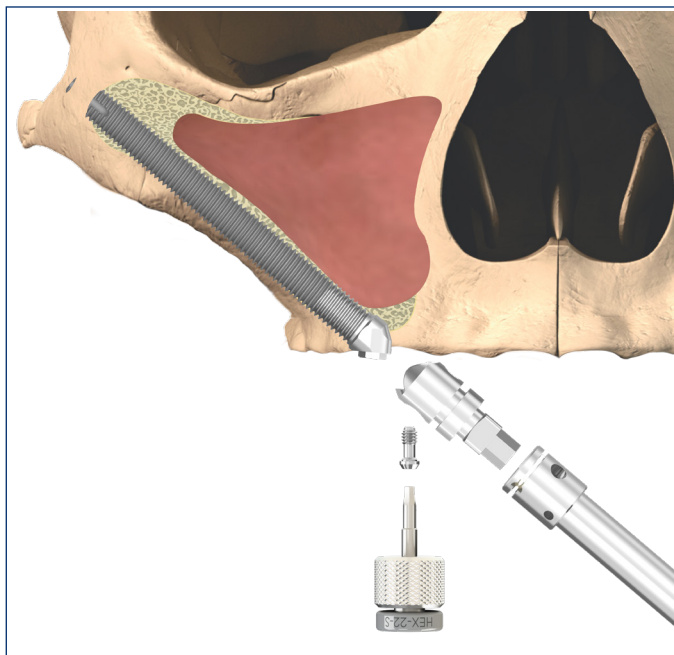
(Fig.14)



Removal of Fixture Mount

(Fig.15) Placement of Compact Conical

(Fig.16)



Surgical procedure Oncology and ZYGEX implants

The same instruments and drilling procedure are used for the Oncology or ZYGEX Implants (Fig.13) and (Fig.14), as above for the standard Zygomatic and ZYGAN Implants respectively, 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/ZYGEX Implants in the zygoma is more horizontal than a standard Zygomatic/ZYGAN 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.

The removal of the fixture mount is done by using 1.22 Hex Driver, I-HD-S and the placement of a compact conical is done by using the Abutment Driver, I-AD (Fig.15) and (Fig.16) respectively.

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).

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established.

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com

Materials

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

Disposal

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

Disclaimer of liability

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

Healing

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

Implant care and maintenance

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

MR conditional

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

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

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

Basic UDI

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

Related literature and catalogues

CAT-2070- Zygomatic Implants Product Catalogue

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 Rx ONLY Prescription device*	 STERILE Sterilization using Irradiation	 i Consult instruction for use	 Use by date (mm-yy)	 2 Do not reuse	 2 Do not re-sterilize	 LOT Batch code	 Do not use if package is damaged	 MD Medical Device	 EC REP Authorize Representative in the European Community	 REF Catalog number	 Date of Manufacture
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.												
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 están destinados a tratar a pacientes parcial o totalmente edéntulos con maxilares severamente reabsorbidos o ausentes para los que los implantes convencionales no son una opción como medio de fijación de una prótesis dental o maxilofacial permanente o removible.

Descripción

La gama Cigomática de Southern Implants incluye el Cigomático estándar, el ZYGAN, el Oncológico y el ZYGEX. Los implantes tienen una longitud de hasta 60 mm para permitir el anclaje en el cigoma y tienen un ángulo de cabeza de 55°. Están fabricados en titanio biocompatible y comercialmente puro de grado 4 y están disponibles en diferentes longitudes para ser utilizados con una serie de componentes protésicos (Consulte el catálogo de productos de los implantes Cigomáticos). Todos los implantes Cigomáticos estándar de esta gama presentan la característica MSc, un área coronal de 6 mm de rugosidad específica ($S_a = 0,6 \pm 0,2$).

Indicaciones de uso

Los implantes Cigomático estándar, el ZYGAN (ápice estrecho), el Oncológico y el ZYGEX (ápice estrecho) de Southern Implants tienen por objetivo ser implantados en el maxilar superior para dar soporte a prótesis dentales fijas o removibles en pacientes con el maxilar superior parcial o totalmente edéntulo. Todos los implantes son adecuados para la carga inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

Este sistema de implantes no está pensado, ni debe utilizarse, junto con un pilar angulado. Estos implantes no están destinados a la carga de una sola unidad.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

Pacientes que han perdido un diente o varios.

Información sobre la compatibilidad

Utilice solo componentes originales de Southern Implants para restaurar las gamas de Implantes Cigomáticos de Southern Implants. Utilice componentes que se correspondan con el tipo de conexión, y la plataforma protésica al restaurar los implantes Cigomáticos. Para más información, consulte el catálogo de productos de Implantes Cigomáticos, CAT-2070.

NOTA: Los pilares Cónicos Compactos Angulados no están indicados para ser utilizados con las gamas de implantes Cigomáticos de Southern Implants.

Tabla 1 - Implantes Cigomáticos y tornillos, pilares y destornilladores compatibles

CÓDIGO DE ARTÍCULO	CÓDIGO DE LONGITUD DE IMPLANTE (en mm)
ONC-55-	27.5N / 32.5N / 37.5N / 42.5N / 47.5N
ZYGEX-	30 / 32.5 / 35 / 37.5 / 40 / 42.5 / 45 / 47.5 / 50 / 52.5 / 55 / 57.5 / 60
ZYG-55-	35N / 37.5N / 40N / 42.5N / 45N / 47.5N / 50N / 52.5N / 55N / 60N
ZYGAN-	30 / 32.5 / 35 / 37.5 / 40 / 42.5 / 45 / 47.5 / 50 / 52.5 / 55 / 57.5 / 60

TORNILLOS DE COBERTURA Y DESTORNILLADOR	PILAR Y DESTORNILLADOR	DESTORNILLADOR DE TORNILLOS PROTÉSICOS
SCU2 (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (destornillador)	AMCZ (Pilar atornillado), I-HAD (Destornillador)	1 Tornillo de la serie (tornillo protésico), I-HD-M (destornillador)

Examen previo a la operación y planificación

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

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

Beneficios clínicos

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

Antes de la cirugía

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

Durante la cirugía

Tenga cuidado de que no se traguen o aspiren piezas durante cualquiera de los procedimientos y aplique el par de apriete correcto a los pilares y a los tornillos de los pilares.

PRECAUCIÓN: Identificar y proteger las estructuras vitales como los nervios, las venas, las arterias y especialmente el nervio infraorbitario durante la exposición quirúrgica de la pared lateral del maxilar. La lesión de cualquiera de estas estructuras anatómicas puede dar lugar a complicaciones como la disfunción nerviosa o la hemorragia.

Después de la cirugía

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, los tornillos de cobertura y los pilares de cicatrización se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma) y están destinados a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants. No reutilice los implantes, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales y los pilares. La reutilización de estos componentes puede dar lugar a:

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

Southern Implants no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes reutilizados.

Empacado y precauciones para mantener la esterilidad del implante

1. Se debe tener cuidado de mantener la esterilidad del implante mediante la apertura adecuada del embalaje y la manipulación del implante.
2. La caja exterior de plástico rígido y el exterior de la tapa interior del blíster de plástico no son estériles. No toque el exterior con

- guantes estériles y no coloque la caja de plástico o la tapa del blíster en el campo estéril.
- En la caja de plástico, el blíster de plástico interior sellado y la tapa de TYVEK despegable son estériles sólo por dentro. El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (con guantes no estériles): quien deberá retirar la tapa de TYVEK sin tocar el implante estéril.
 - Siga las instrucciones ilustradas en las Imágenes 1 - 4 para retirar el implante estéril, mantener la esterilidad y acoplar el soporte de fijación y el implante a la pieza de mano.
 - Mantenga la esterilidad del implante, después de abrir la bandeja y retirar el implante, hasta su colocación en el campo quirúrgico.

Imágenes demostrativas

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

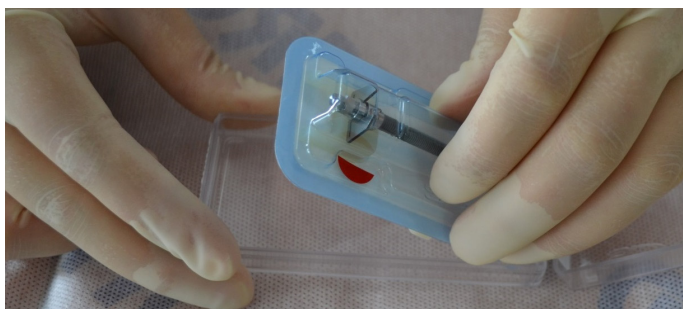


Imagen 1: Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de seguridad para abrir la caja. Con guantes no estériles, retire el blíster interior.



Imagen 2: El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (guantes no estériles). Retire la tapa de TYVEK y presente el blíster abierto al cirujano.



Imagen 3: Sin tocar el exterior del blíster, el cirujano retira el soporte del implante. Tenga cuidado de no tocar el implante.

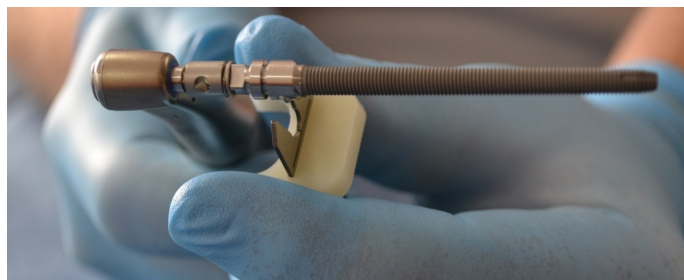
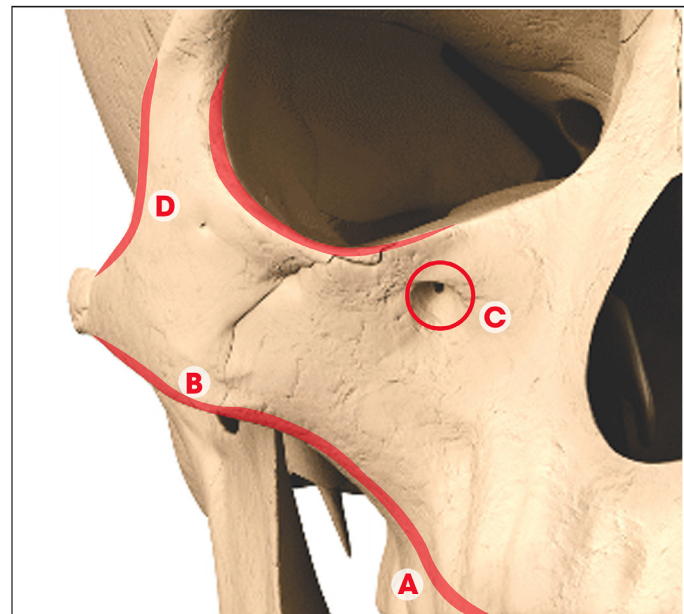


Imagen 4: Acople la herramienta de colocación de la pieza de mano (I-CON-X) en el soporte de la fijación y, con un movimiento hacia arriba, retira el implante de la pinza de titanio del portaimplante.

Procedimiento quirúrgico: implantes Cigomáticos estándar y ZYGAN

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

(Imagen 5)



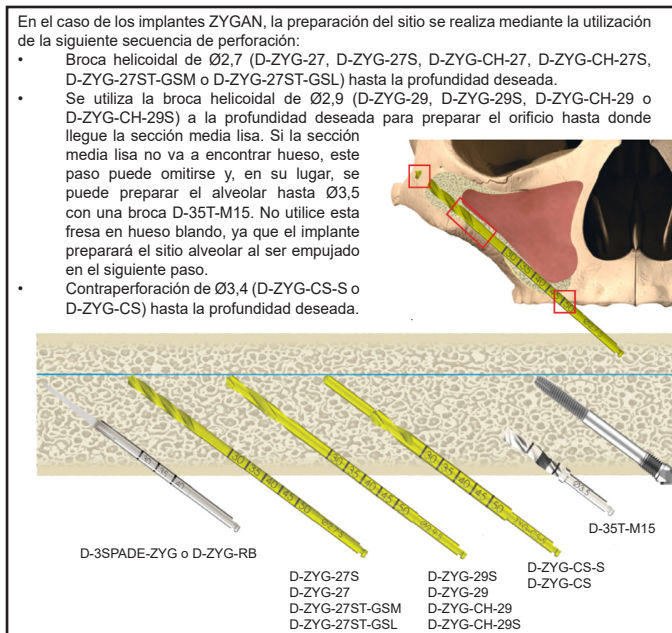
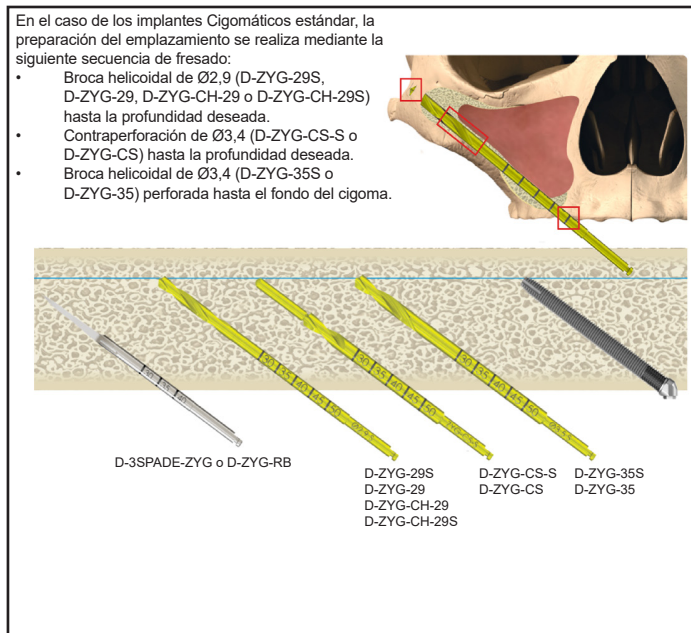
Puntos de referencia anatómicos

- A. Pared posterior del seno maxilar
- B. Contrafuerte cigomático-maxilar
- C. Foramen infraorbitario
- D. Escotadura fronto-cigomática

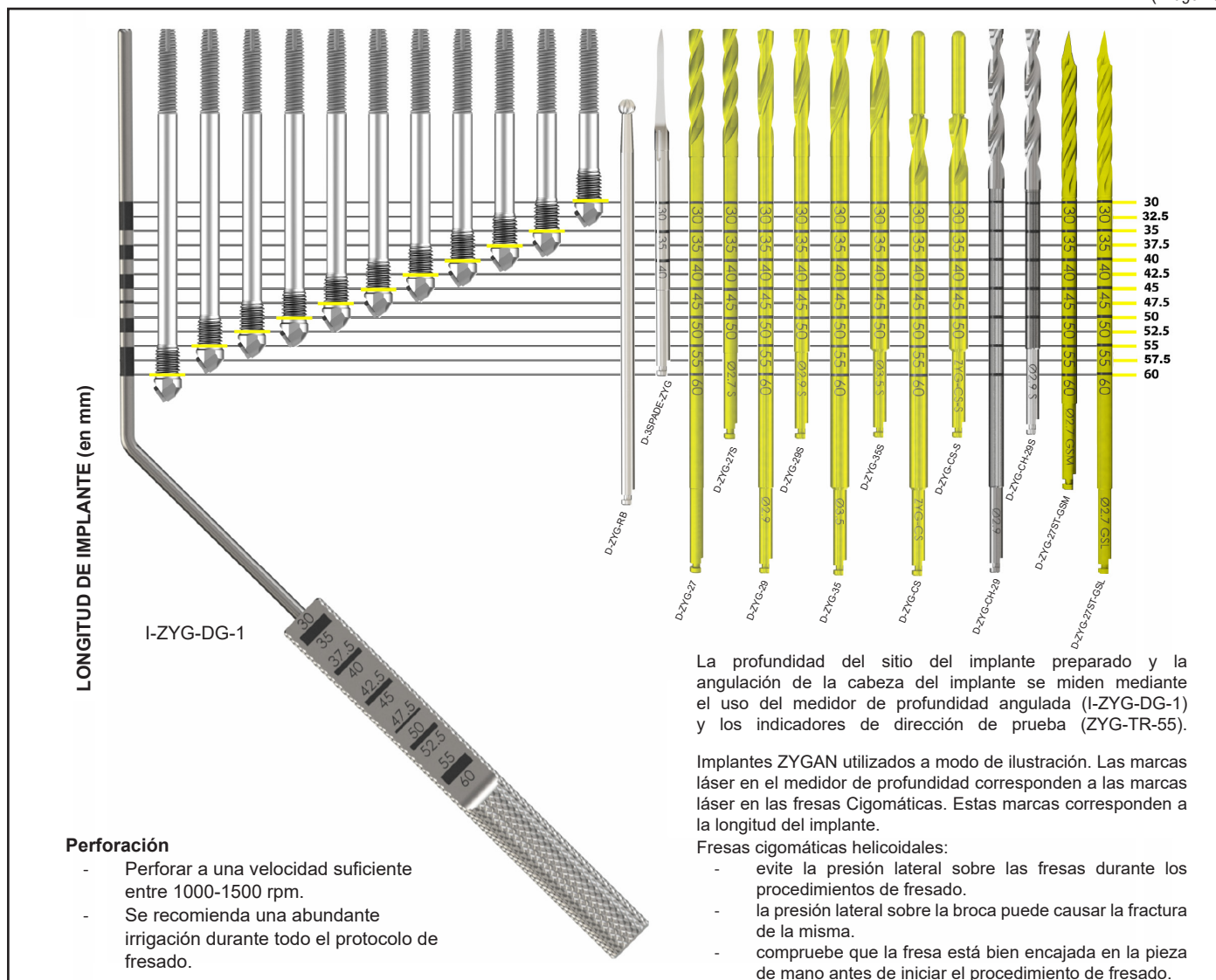
Corte una pequeña ventana en la cara lateral del seno maxilar e intente mantener intacta la membrana de Schneider. Para los implantes Cigomáticos y ZYGAN, comience el punto de entrada del implante (preparación del sitio) con una broca piloto redonda (D-ZYG-RB) o con diseño de pala (D-3SPADE-ZYG) (1000-1500 rpm), en la zona del primer segundo premolar en la cresta maxilar y siga la pared maxilar posterior. Intente terminar justo delante de la muesca fronto-cigomática hasta la cavidad vista a través de la ventana del seno.

(Imagen 6)

(Imagen 7)



(Imagen 8)



Antes de insertar el implante Cigomático o ZYGAN, asegúrese de que el lugar del implante está libre de restos de tejido blando. Cualquier tejido blando que pueda haber sido recogido por las roscas del implante mientras se mueve a través del alvéolo y el seno, debe ser eliminado antes de que el implante entre en el sitio de colocación cigomático.

La pieza de mano con conector (I-CON-X) se utiliza para la inserción inicial de los implantes Cigomáticos estándar y ZYGAN, con el control de apriete ajustado a 50 Ncm a 15 rpm. Cuando la pieza de mano se desprende del par de apriete, cambie a la llave quirúrgica (I-RATCHET-2) o al destornillador para cebollas (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2). Empuje el implante Cigomático ZYGAN de ápice estrecho directamente a través de la preparación alveolar. Solo tendrá que iniciar la rotación cuando el ápice llegue al cigoma, reduciendo así el tiempo de inserción. Evite aplicar momentos de flexión al soporte de fijación mientras inserta el implante. Compruebe periódicamente que el tornillo del soporte de la fijación no se ha aflojado y vuelva a apretarlo si es necesario. Asegúrese de que el I-CON-X o el conductor de cebollas (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2) esté completamente encajado de acuerdo con lo especificado en la (Imagen 10) y la (Imagen 12). Si la herramienta de inserción no está completamente encajada, de acuerdo con las (Imagen 9) y la (Imagen 11), pueden producirse daños en la herramienta de inserción y/o en el soporte de la fijación.



Imagen 9: No totalmente acoplado I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Imagen 10: Totalmente acoplado I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Imagen 11: No totalmente acoplado I-ZYG-INS-1



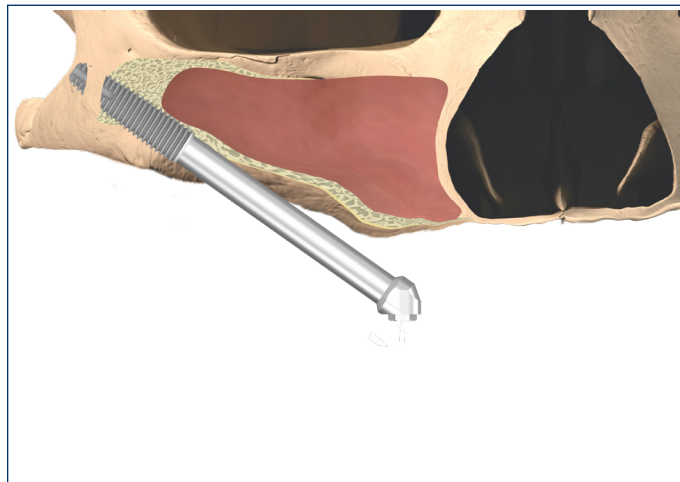
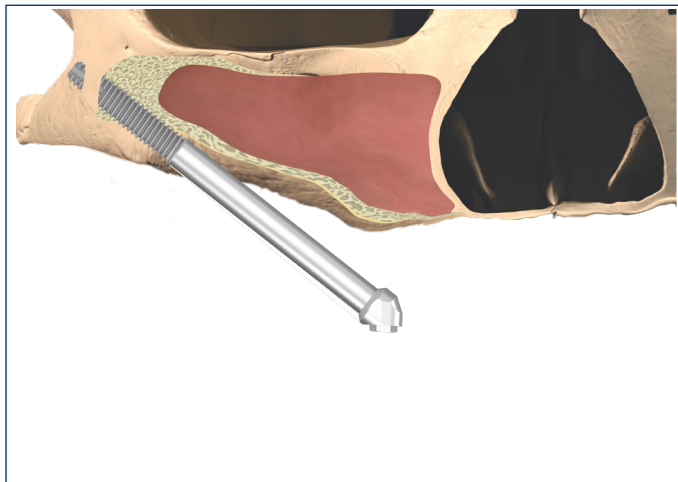
Imagen 12: Totalmente acoplado I-ZYG-INS-1

El implante debe seguir la trayectoria de inserción preparada. Una revolución del implante supone un movimiento axial de 0,6 mm. La inserción se completa cuando la cabeza se encuentra en la posición y el ángulo prostodónticos correctos. Retire el soporte de la fijación aflojando el tornillo con el I-HD (destornillador de 1,22 mm). Coloque un tornillo de cobertura o un componente protésico Hexagonal Externo de Ø4 mm.

ZYGEX

(Imagen 13) ONCOLOGÍA

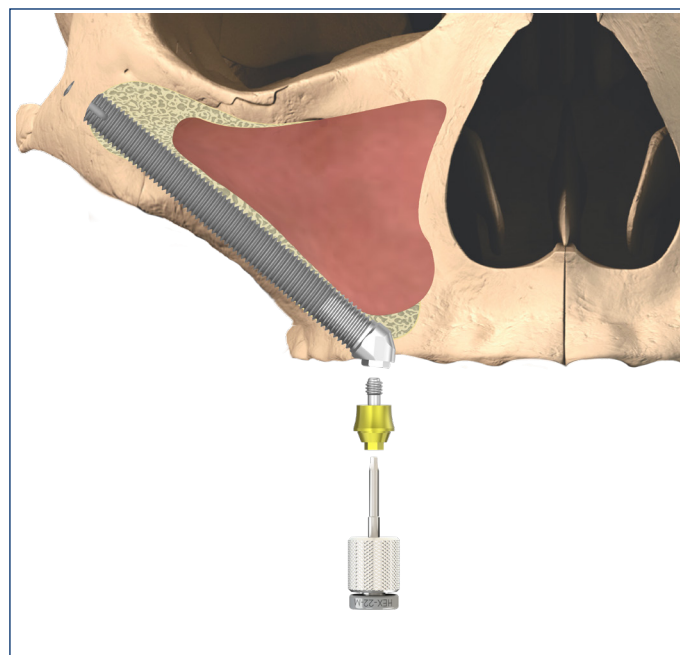
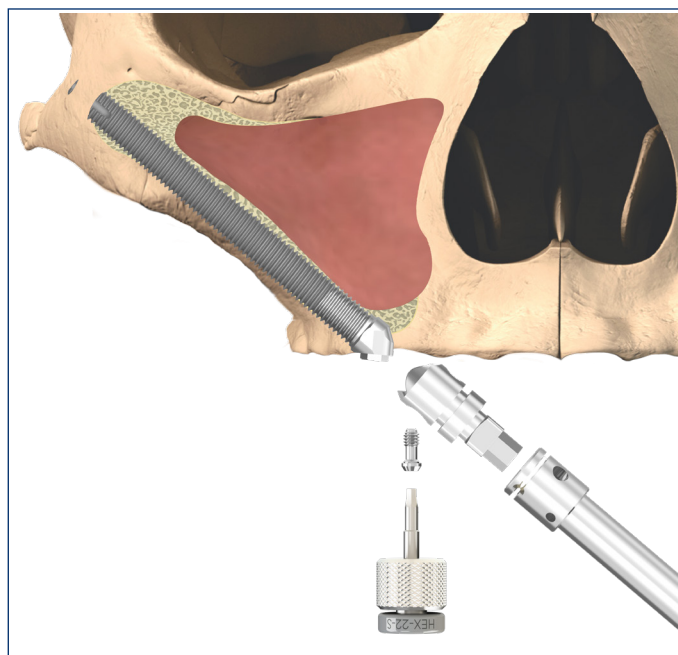
(Imagen 14)



Desmontaje del soporte de fijación

(Imagen 15) Colocación del implante cónico compacto

(Imagen 16)



Procedimiento quirúrgico de Implantes Oncológicos y ZYGEX

Para los implantes Oncológicos o ZYGEX se utilizan los mismos instrumentos y el mismo procedimiento de perforación (Imagen13) e (Imagen14) que para los implantes Cigomáticos estándar y ZYGAN, respectivamente, pero como la anatomía es sustancialmente diferente, el procedimiento difiere de la siguiente manera:

- no se requiere una ventana sinusal si se han eliminado el maxilar y el seno. En este caso, la perforación comienza directamente en el cigoma.
- La posición de colocación del implante viene determinada por el hueso disponible. Sin embargo, en un caso de maxilectomía estándar, el ángulo de colocación de los implantes Oncológicos/ZYGEX en el cigoma es más horizontal que un implante Cigomático estándar/ZYGAN.
- Procure colocar la cabeza del implante en el lugar en el que habría estado la punta de la raíz del diente perdido. La plataforma protésica puede inclinarse ligeramente hacia delante para facilitar la fabricación y la colocación de la prótesis.

La extracción del soporte de fijación de la prótesis se realiza utilizando el destornillador hexagonal 1,22, I-HD-S y la colocación de un cono compacto se realiza utilizando el destornillador de pilares, I-AD (Imagen 15) e (Imagen16), respectivamente.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

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

Advertencias

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE LA CAPACITACIÓN ADECUADA.

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere firmemente realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.

- Los productos deben asegurarse contra la aspiración cuando se manipulan por vía intrabucal. La aspiración de productos puede provocar una infección o una lesión física imprevista.

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

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

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

Es importante estar atento y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden causar complicaciones graves, como lesiones en los ojos, daños en los nervios y hemorragias excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario. No identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones.

Precauciones

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar realizar. Tenga especial cuidado al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar la curación del hueso y los tejidos blandos (es decir, una mala higiene bucal, diabetes no controlada, personas que reciben terapia de esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que recibieron radioterapia oro-facial).

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

- un historial médico y dental completo.
- inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal.
- se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula.
- una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.
- minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración;
- no debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que son conductores.

Efectos secundarios

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

Rotura

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la fuerza de torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden derivarse de: deficiencias en el número, longitudes y/o diámetros de los implantes para lograr el soporte adecuado de una restauración, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar mayores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunciones orales en el paciente (p. ej., bruxismo, rechinar), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y trauma físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

Cambios en el rendimiento

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

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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

Materiales

Implante: Titanio comercialmente puro (grado 4)
(ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Eliminación

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

Descargo de responsabilidad

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

Cicatrización

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

Cuidado y mantenimiento de los implantes

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

Seguridad de RMN

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, los pilares metálicos y los tornillos protésicos de Southern Implants son condicionales en el caso de realizarse RM. Un paciente con estos dispositivos puede ser explorado con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones

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

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
Información básica para Implantes Dentales Cigomáticos	600954403871

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 ÚNICAMENTE Dispositivo de prescripción médica*	 STERILE Esterilización por irradiación	 i Consulte las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 2 No reutilizar	 STERILIZE No volver a esterilizar	 LOT Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 MD Dispositivo médico	 EC REP Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 REF Número de catálogo	 Fecha de fabricación
--	--	---	---	--	---	--	--	--	--	--	---	---	--

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico u odontólogo con licencia.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que no todos los productos pueden haber obtenido una licencia de acuerdo con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.

Uso previsto

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

Descrizione

La gamma Southern Implants Zygomatic comprende gli impianti Zygomatic standard, ZYGAN, Oncologia e ZYGEX. Gli impianti sono lunghi fino a 60 mm per consentire l'ancoraggio nello zigomo e hanno un angolo della punta di 55°. Sono realizzati in Titanio di grado 4, biocompatibile e commercialmente puro, e sono disponibili in diverse lunghezze per essere utilizzati con una serie di componenti protesici (vedere il catalogo dei prodotti Zygomatic Implant). Tutti gli impianti Zygomatic standard di questa gamma presentano la caratteristica MSc, un'area coronale di 6 mm di rugosità specifica ($S_a = 0.6 \pm 0.2$).

Istruzioni per l'uso:

Gli impianti Southern Implants Zygomatic standard, ZYGAN (apice stretto), Oncologia e ZYGEX (apice stretto) sono destinati all'inserimento nella mascella superiore per fornire supporto a protesi dentarie fisse o rimovibili in pazienti affetti da mascella edentula parziale o totale. Tutti gli impianti consentono il carico immediato quando è presente una buona stabilità primaria e un carico occlusale appropriato.

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti di destinazione

Pazienti che hanno perso uno o più denti.

Informazioni sulla compatibilità

Utilizzare solo componenti originali Southern Implants per il restauro delle gamme zigomatiche Southern Implants. Per il restauro degli impianti zigomatici, utilizzare componenti corrispondenti al tipo di connessione e alla piattaforma protesica. Per ulteriori informazioni, consultare il catalogo dei prodotti Zygomatic CAT-2070.

NOTA: I monconi Compatti Conici Angolari non sono indicati per l'utilizzo nelle varietà di impianto Southern Implants Zygomatic.

Tabella 1 - Impianti zigomatici e viti, monconi e avvitatori compatibili

Codice prodotto	CODICI DI LUNGHEZZA IMPIANTO (in mm)
ONC-55-	27.5N / 32.5N / 37.5N / 42.5N / 47.5N
ZYGEX-	30 / 32.5 / 35 / 37.5 / 40 / 42.5 / 45 / 47.5 / 50 / 52.5 / 55 / 57.5 / 60
ZYG-55-	35N / 37.5N / 40N / 42.5N / 45N / 47.5N / 50N / 52.5N / 55N / 60N
ZYGAN-	30 / 32.5 / 35 / 37.5 / 40 / 42.5 / 45 / 47.5 / 50 / 52.5 / 55 / 57.5 / 60

VITE e CACCIAVITE DEL COPERCHIO	MONCONE e CACCIAVITE	CACCIAVITE PER PROTESI
SCU2 (Vite di copertura) I-CS-HD (cacciavite)	AMCZ (Moncone avvitato), I-HAD (cacciavite)	1 Vite di serie (vite protesica), I-HD-M (cacciavite)

Esame pre-operatorio e pianificazione

È necessario effettuare un'anamnesi medica e dentale completa, con particolare attenzione alla presenza di patologie dei tessuti molli e duri. Il paziente deve essere clinicamente privo di sintomi nei seni e non presentare patologie nei tessuti ossei o molli circostanti. Si raccomanda di eseguire un CT e/o un'analisi CBCT come parte del processo di

pianificazione al fine di:

- rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari;
- volume e condizione dell'osso.
- relazioni con la mascella.
- Gli impianti zigomatici sono consigliati per la regione posteriore (premolari/molari), un impianto su entrambi i lati, con almeno due impianti dentali standard nella regione anteriore per supportare un restauro fisso.
- Laddove vi sia osso insufficiente per una buona stabilità degli impianti anteriori, è indicato un protocollo Zygomatic quadruplo. Questo comporta due impianti zigomatici per ogni zigomo, con uno di questi impianti angolato per emergere nella regione anteriore e l'altro impianto per emergere nella regione posteriore.

Vantaggi clinici

I benefici clinici previsti associati alla chirurgia implantare zigomatica comprendono il miglioramento della qualità della vita, della funzionalità masticatoria, del linguaggio e della fonetica, della deglutizione, dell'estetica e del benessere psicologico.

Prima dell'intervento chirurgico

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

Durante l'intervento chirurgico

Fare attenzione affinché le parti non vengano ingerite o aspirate durante nessuna delle procedure e applicare la coppia di serraggio corretta ai monconi e alle viti dei monconi.

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

Dopo l'intervento chirurgico

Per assicurare risultati positivi di lungo termine è necessario un monitoraggio regolare del paziente e l'adozione di una adeguata igiene orale.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e le componenti secondarie di guarigione vengono forniti sterili (sterilizzati mediante raggi gamma) e sono monouso, da utilizzare prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante Southern, o restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi e monconi provvisori. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

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

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

Imballaggio e precauzioni per mantenere la sterilità dell'impianto

1. Fare attenzione a preservare la sterilità dell'impianto, aprendo correttamente la confezione e manipolando l'impianto in modo appropriato.
2. La scatola di plastica rigida esterna e l'esterno del coperchio del blister interno non sono sterili; non toccare l'esterno con guanti sterili e non posizionare la scatola di plastica o il coperchio del blister sul settore sterile.
3. All'interno della scatola di plastica, il blister interno di plastica sigillato e il coperchio di TYVEK con chiusura a strappo 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 Immagini 1 – 4 per rimuovere l'impianto sterile, preservando la sterilità, e per fissare il supporto di montaggio e l'impianto al manipolo.
5. Preservare la sterilità dell'impianto, dopo l'apertura del vassoio e la rimozione dell'impianto, fino all'inserimento nel sito chirurgico.

Immagini dimostrative

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

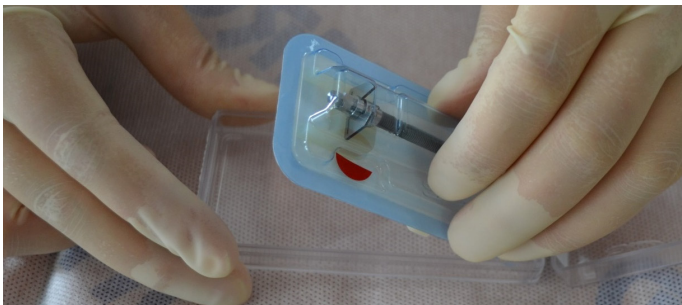


Immagine 1: per aprire la confezione dell'impianto in campo non sterile, con guanti non sterili, strappare l'etichetta antimanomissione per aprire la scatola. Con guanti non sterili, rimuovere il blister interno.



Immagine 2: il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (guanti non sterili). Rimuovere il coperchio di TYVEK e porgere il blister aperto al chirurgo.



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

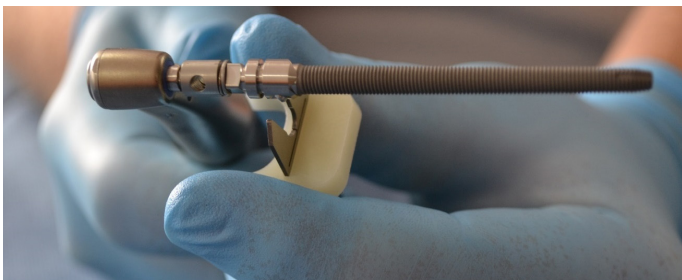
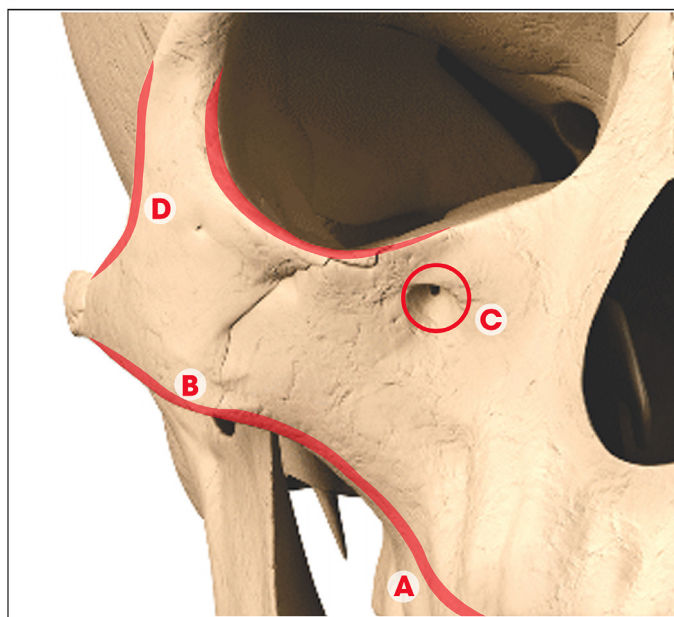


Immagine 4: Inserire lo strumento di posizionamento del manipolo (I-CON-X) sul supporto della fixture e, con un movimento verso l'alto, rimuovere l'impianto dalla clip in titanio sul supporto dell'impianto.

Procedura chirurgica: impianti standard Zygomatic e ZYGAN

Si esegue un'incisione creale dalla parte anteriore della tuberosità mascellare da un lato, fino allo stesso punto dell'altro lato. Praticare tre incisioni di rilascio verticali nelle regioni dei secondi molari e nella linea mediana. Le 3 incisioni facilitano la mobilizzazione dei lembi oltre il margine infraorbitale. Nei casi unilaterali si utilizza un metodo emimascellare. I lembi mucoperiostei vestibolari vengono sollevati per esporre il nervo infraorbitale, il corpo dello zigomo e l'arco zigomatico. Un lembo palatale viene sollevato per esporre l'osso alveolare. Il periostio nella regione dei denti molari superiori viene inciso per migliorare la mobilità del lembo. Un divaricatore di canali modificato (I-ZYG-RET) è posizionato sul bordo superiore dell'arco zigomatico. Sollevare un lembo mucoperiosteo a tutto spessore praticando un'incisione creale con incisioni di rilascio bilaterali nell'area della tuberosità e della linea mediana, se necessario.

(Immagine 5)



Punti anatomici di riferimento

- A. Parete posteriore del seno mascellare
- B. Contrafforte zigomatico-mascellare
- C. Forame infraorbitale
- D. Incisione fronto-zigomatica

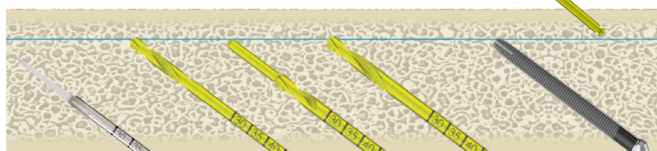
Incidere una piccola finestra sulla faccia laterale del seno mascellare e cercare di mantenere intatta la membrana di Schneiderian. Per gli impianti Zygomatic e ZYGAN iniziare il punto di ingresso dell'impianto (preparazione del sito) con una fresa pilota rotonda (D-ZYG-RB) o a vanga (D-3SPADE-ZYG) (1000-1500 giri/min), in corrispondenza della prima seconda area premolare sulla cresta mascellare e seguire la parete mascellare posteriore. L'obiettivo è di terminare appena davanti all'incavo fronto-zigomatico della cavità vista attraverso la finestra del seno.

(Immagine 6)

(Immagine 7)

Per gli impianti Zygomatic standard la preparazione del sito viene completata utilizzando la seguente sequenza di fresatura:

- Ø2,9 trapano a colonna (D-ZYG-29S, D-ZYG-29, D-ZYG-CH-29 o D-ZYG-CH-29S) fino alla profondità desiderata.
- Ø3,4 controbattuta (D-ZYG-CS-S o D-ZYG-CS) fino alla profondità desiderata.
- Trapano a spirale Ø3,4 (D-ZYG-35S o D-ZYG-35) che attraversa lo zigomo.

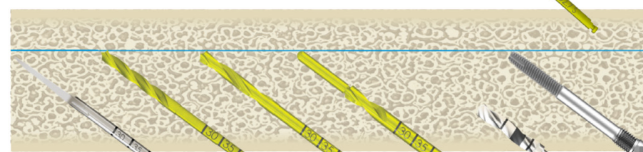
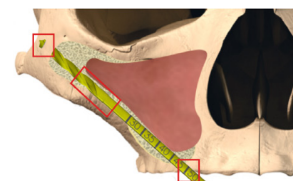


D-3SPADE-ZYG or D-ZYG-RB

D-ZYG-29S
D-ZYG-29
D-ZYG-CH-29
D-ZYG-CH-29S
D-ZYG-CS-S
D-ZYG-CS
D-ZYG-35S
D-ZYG-35

Per gli impianti ZYGAN la preparazione del sito viene completata utilizzando la seguente sequenza di perforazione:

- Ø2,7 trapano a rotazione (D-ZYG-27, D-ZYG-27S, D-ZYG-CH-27, D-ZYG-CH-27S, D-ZYG-27ST-GSM o D-ZYG-27ST-GSL) alla profondità desiderata.
- Per preparare il foro fino alla sezione centrale liscia si utilizza una punta elicoidale Ø2,9 (D-ZYG-29, D-ZYG-29S, D-ZYG-CH-29 o D-ZYG-CH-29S) alla profondità desiderata. Se la sezione centrale liscia non incontrerà osso, questo passaggio può essere saltato e l'alveolo può invece essere preparato a Ø3,5 con una fresa D-35T-M15. Non utilizzare questa fresa in osso morbido, poiché l'impianto preparerà il sito alveolare mentre viene indotto nella fase successiva.
- Ø3,4 controbattuta (D-ZYG-CS-S o D-ZYG-CS) fino alla profondità desiderata.



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

D-ZYG-27S
D-ZYG-27
D-ZYG-27ST-GSM
D-ZYG-27ST-GSL
D-ZYG-29S
D-ZYG-29
D-ZYG-CH-29
D-ZYG-CH-29S
D-ZYG-CS-S
D-ZYG-CS
D-35T-M15

(Immagine 8)

LUNGHEZZA IMPIANTO (in mm)

30
32.5
35
37.5
40
42.5
45
47.5
50
52.5
55
57.5
60

I-ZYG-DG-1

D-3SPADE-ZYG

D-ZYG-RB

D-ZYG-27

D-ZYG-27S

D-ZYG-29

D-ZYG-29S

D-ZYG-35

D-ZYG-35S

D-ZYG-CS

D-ZYG-CS-S

D-ZYG-CH-27

D-ZYG-CH-27S

D-ZYG-CH-29

D-ZYG-CH-29S

D-ZYG-27ST-GSM

D-ZYG-27ST-GSL

Perforazione

- Perforare a una velocità sufficiente, compresa tra 1000 e 1500 giri/min.
- Si consiglia di irrigare abbondantemente durante tutto il protocollo di perforazione.

La profondità del sito implantare preparato e l'angolazione della testa dell'impianto vengono misurate utilizzando il misuratore di profondità angolare (I-ZYG-DG-1) e gli indicatori della direzione di inserimento (ZYG-TR-55).

Impianti ZYGAN utilizzati a scopo illustrativo. Le marcature laser sul profundimetro corrispondono alle marcature laser sulle punte Zygomatic. Queste marcature corrispondono alla lunghezza dell'impianto.

Punte elicoidali zigomatiche:

- evitare la pressione laterale sulle trivelle durante le procedure di perforazione.
- La pressione laterale sulla fresa può causare la frattura della stessa.
- verificare che la punta sia saldamente bloccata nel manipolo prima di iniziare la procedura di perforazione.

Prima di inserire l'impianto Zygomatic o ZYGAN, assicurarsi che il sito implantare sia privo di residui di tessuto molle. Qualsiasi tessuto molle che possa essere stato raccolto dai fili dell'impianto durante il passaggio attraverso l'alveolo e il seno deve essere eliminato prima che l'impianto entri nel sito di posizionamento zygomatico.

Il manipolo con connettore (I-CON-X) viene utilizzato per l'inserimento iniziale degli impianti Zygomatic e ZYGAN standard, con il controllo della coppia impostato a 50 Ncm a 15 giri/min. Quando il manipolo si torce, passare alla chiave chirurgica (I-RATCHET-2) o al cacciavite a cipolla (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2). Spingere l'impianto ZYGAN Zygomatic ad apertura stretta direttamente attraverso la 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 di flessione al supporto del montaggio durante l'inserimento dell'impianto. Controllare periodicamente che la vite di montaggio dell'apparecchio non sia allentata e, se necessario, serrarla nuovamente. Assicurarsi che l'I-CON-X o il driver a cipolla (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2) sia completamente innestato come da (Immagine 10) e (Immagine 12). Se lo strumento di inserimento non è completamente innestato, come indicato nelle (Immagine 9) e (Immagine 11), si possono verificare danni allo strumento di inserimento e/o al supporto del dispositivo.



Immagine 9: Non completamente attivati I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Immagine 10: Completamente attivati I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Immagine 11: Non completamente attivati I-ZYG-INS-1



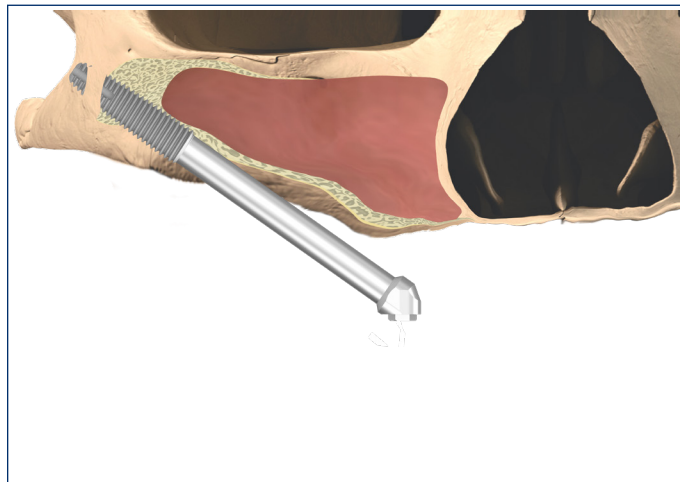
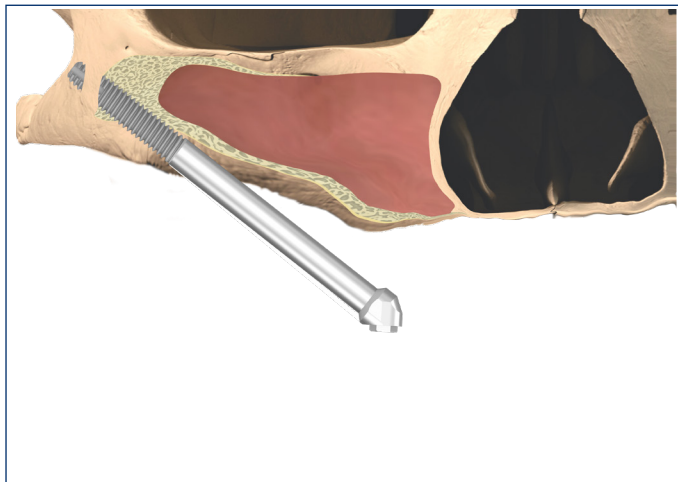
Immagine 12: Completamente attivati I-ZYG-INS-1

L'impianto deve seguire il percorso di inserimento previsto. Una rivoluzione dell'impianto comporta un movimento assiale di 0,6 mm. L'inserimento è completo quando la testa si trova nella posizione e nell'angolazione protesica corretta. Rimuovere il supporto dell'apparecchio allentando la vite con la cacciavite I-HD (1,22 mm). Inserire una vite di copertura o una componente protesica Ø4 mm Hex Esterno.

ZYGEX

(Immagine 13) ONCOLOGIA

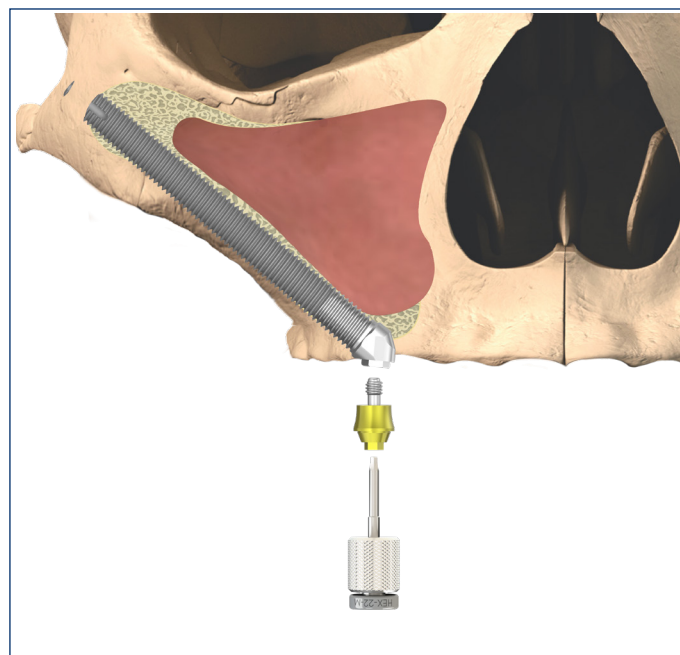
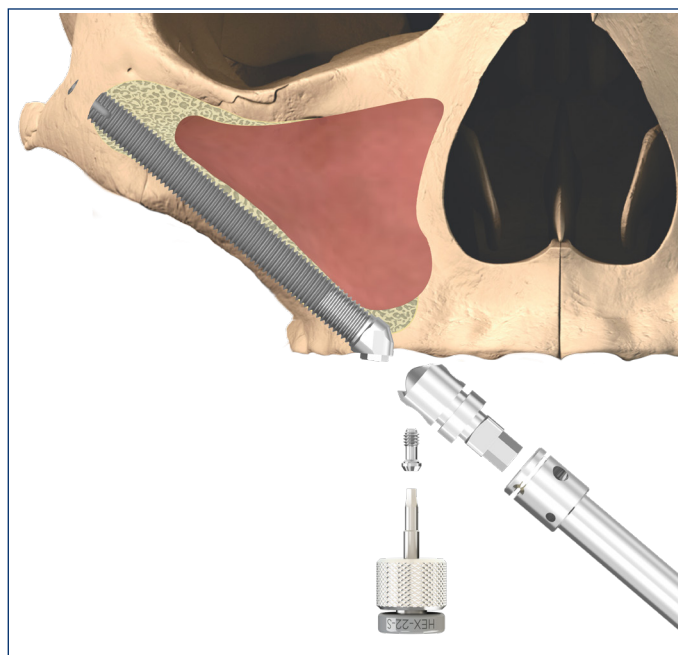
(Immagine 14)



Rimozione del Montaggio

(Immagine 15) Posizionamento del Compato Conico

(Immagine 16)



Procedura chirurgica Oncologia e impianti ZYGEX

Per gli impianti Oncologia o ZYGEX (Immagine 13) e (Immagine 14) si utilizzano gli stessi strumenti e la stessa procedura di perforazione, come sopra per gli impianti Zygomatic e ZYGAN standard, ma poiché l'anatomia è sostanzialmente diversa, la procedura differisce nel modo seguente:

- Non è necessaria una finestra sinusale se la mascella e il seno sono stati rimossi. In questo caso, la perforazione inizia direttamente nello zigomo.
- la posizione di inserimento dell'impianto è determinata dall'osso disponibile. Ciononostante, in un caso di maxillectomia standard, l'angolo di posizionamento degli impianti Oncologia/ZYGEX nello zigomo è più orizzontale rispetto a un impianto Zygomatic/ZYGAN standard.
- L'obiettivo è quello di posizionare la testa dell'impianto dove si sarebbe trovata la punta della radice del dente mancante. La piattaforma protesica può essere leggermente angolata in avanti per facilitare la fabbricazione e l'adattamento della protesi.

La rimozione del montaggio avviene con il driver esagonale 1,22 I-HD-S e il posizionamento di un cono compatto con la cacciavite per monconi I-AD (Immagine 15) e (Immagine 16).

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

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

Avvertenze

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

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda vivamente di seguire una formazione specialistica che comprenda

una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.

- I prodotti devono essere tenuti al sicuro dall'aspirazione quando vengono maneggiati intraoralmente. L'aspirazione dei prodotti può portare a infezioni o lesioni fisiche indesiderate.

La responsabilità di una corretta selezione del paziente, una formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto. L'inefficacia degli impianti aumenta quando questi sono installati in ossa irradiate, in quanto la radioterapia può causare la progressiva fibrosi dei vasi e dei tessuti molli, riducendo la capacità di guarigione.

Inoltre, l'uso degli impianti Zygomatic nei tessuti molli irradiati nell'ambito di una terapia antitumorale può provocare quanto segue:

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

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

Attenzione

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

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

- Un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva.
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale;
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- per un trattamento implantare di successo è essenziale una corretta pianificazione pre-operatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi ben formati, dentisti restauratori e tecnici di laboratorio;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di una osteointegrazione di successo;
- non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo in quanto i suddetti sono conduttivi.

Effetti collaterali

Potenziati effetti collaterali e sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicazioni correlati agli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

Rottura

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

Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico istruire il paziente su tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni appropriate, nonché la necessità di rivolgersi ai servizi di un dentista qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (ad esempio, allentamento della protesi, infezione o essudato intorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti dei quali il paziente non è stato avvertito).

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore del dispositivo e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti: sicomplaints@southernimplants.com

Materiali

Impianto: Titanio Commercialmente Puro Grado 4 (ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo e del suo imballaggio deve essere conforme alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti originali associati e nel rispetto delle raccomandazioni riportate nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente di questo prodotto deve essere a conoscenza degli sviluppi della gamma di prodotti Southern Implants e avrà la piena responsabilità delle corrette indicazioni e dell'utilizzo di questo prodotto. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Si prega di tenere presente che i prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o disponibili per la vendita su tutti i mercati.

Guarigione

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

Cura e manutenzione dell'impianto

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

Condizionale RM

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti dentali, gli monconi metallici e le viti protesiche Southern Implants sono condizionati dalla RM. Un paziente con questo tipo di dispositivi può essere scannerizzato in modo sicuro in un sistema di RM che garantisca le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di solo 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m).

- Massimo sistema MR indicato, tasso di assorbimento specifico (SAR) della testa di 2 W/kg (modalità operativa normale) o tasso di assorbimento specifico medio del corpo intero (wbSAR) di 1 W/kg.

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

UDI di base

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

Cataloghi e materiali correlati

CAT-2070 - Catalogo dei prodotti degli impianti Zygomatic

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046		 SOLO	 STERILE										
Prescrizione soggetto a prescrizione*	Sterilizzazio- ne mediante irradiazione	Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (mm-aa)	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Codice lotto	Non usare se la confezione è danneggiata	Dispositivo Medico	Autorizzare Rappresentante nella Comunità Europea	Catalogo numero	Data di Fabbrica- zione		

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alla prescrizione di un medico o di un odontoiatra autorizzato.

Esenzione della licenza in Canada: Tenere presente che non tutti i prodotti hanno ottenuto l'autorizzazione alla vendita in base alle leggi del Canada.

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

Usage prévu

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

Description

La gamme zygomatique Southern Implants comprend les implants zygomatiques 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 de grade 4, 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 Zygomatique et Zygan de cette gamme présentent la caractéristique MSc, une zone coronale de 6 mm de rugosité spécifique ($S_a = 0,6 \pm 0,2$).

Mode d'emploi

Les implants zygomatique Southern Implants Implant Standard, ZYGAN (narrow apex), Oncology et ZYGEX (narrow apex) 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 mise en charge occlusale appropriée.

Ce système d'implant n'est pas destiné, et ne doit pas être utilisé, en conjonction avec un pilier angulaire. Ces implants ne sont pas destinés à une mise en charge unitaire.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Informations de 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 plateforme prothétique lors de la restauration des implants zygomatiques. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le catalogue de produits Zygomatique CAT-2070.

REMARQUE : Les piliers coniques compacts angulés ne sont pas censés être utilisés avec les gammes d'implants zygomatiques Southern Implants.

Tableau 1 - Implants zygomatiques et vis, piliers et tournevis compatibles

CODE D'ARTICLE	CODES LONGUEUR DES IMPLANTS (en mm)	
ONC-55-	27,5N / 32,5N / 37,5N / 42,5N / 47,5N	
ZYGEX-	30 / 32,5 / 35 / 37,5 / 40 / 42,5 / 45 / 47,5 / 50 / 52,5 / 55 / 57,5 / 60	
ZYG-55-	35N / 37,5N / 40N / 42,5N / 45N / 47,5N / 50N / 52,5N / 55N / 60N	
ZYGAN-	30 / 32,5 / 35 / 37,5 / 40 / 42,5 / 45 / 47,5 / 50 / 52,5 / 55 / 57,5 / 60	
VIS DE COUVERTURE ET TOURNEVIS	PILIER et TOURNEVIS	TOURNEVIS PROTHÉTIQUES
SCU2 (Vis de couverture) I-CS-HD (tournevis)	AMCZ (Pilier vissé), I-HAD (Tournevis)	Vis de série 1 (vis prothétique), I-HD-M (tournevis)

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 durs. Le patient doit avoir des sinus cliniquement exempts de symptômes et aucune pathologie dans les os ou les tissus mous environnants. Il est recommandé d'effectuer une tomographie et/ou une analyse du CBCT dans le cadre du processus de planification afin de :

- détecter la présence de toute pathologie dans les sinus maxillaires,
- 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.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques escomptés associés à la pose d'un implant zygomatique comprennent l'amélioration de la qualité de vie, de la fonction masticatoire, de l'élocution et de la phonétique, de la déglutition, de l'esthétique et du bien-être psychologique.

Avant l'opération

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

Pendant l'opération

Veillez à ce que les pièces ne soient pas avalées ou aspirées pendant l'une des procédures et appliquez le couple de serrage adéquats aux piliers et aux vis du pilier.

AVERTISSEMENTS : identifier et protéger les structures vitales telles que les nerfs, les veines, les artères et surtout le nerf infra-orbitaire 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 ou une hémorragie.

Après l'opération

Suivi régulier du patient et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et sont destinés à être utilisés une seule fois avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires ou les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

- dégâts à la surface ou dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- risque accru 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.

Emballage et précautions pour maintenir la stérilité de l'implant

1. Il faut 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 du boîtier plastique, le blister plastique interne scellé et le couvercle pelable de TYVEK sont stériles uniquement de l'intérieur. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles) : retirez le couvercle TYVEK et ne touchez pas l'implant stérile.
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.

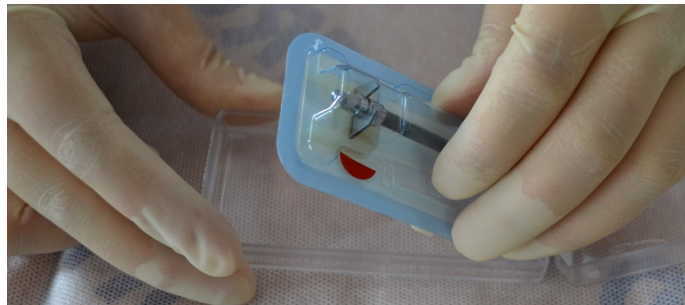


Schéma 1 : pour ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, découpez l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte. Avec des gants non stériles, enlevez le blister interne



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

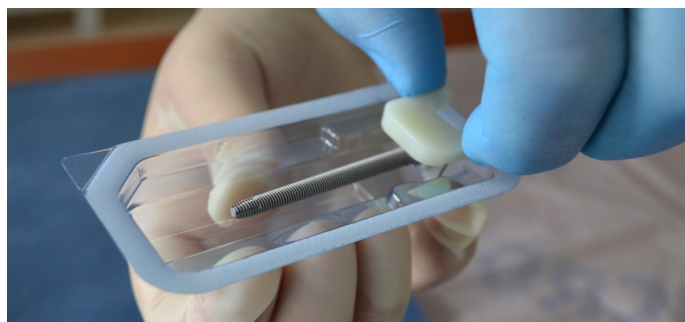


Schéma 3 : sans toucher l'extérieur du blister, le chirurgien retire le porte-implant. Veillez à ne pas toucher l'implant.

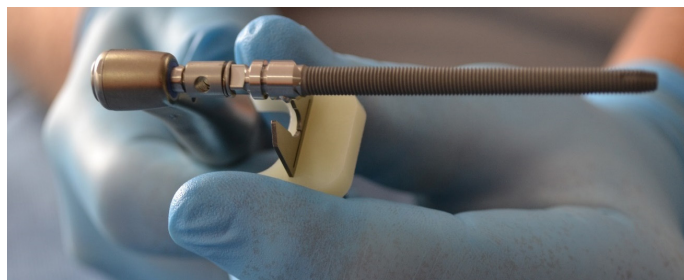


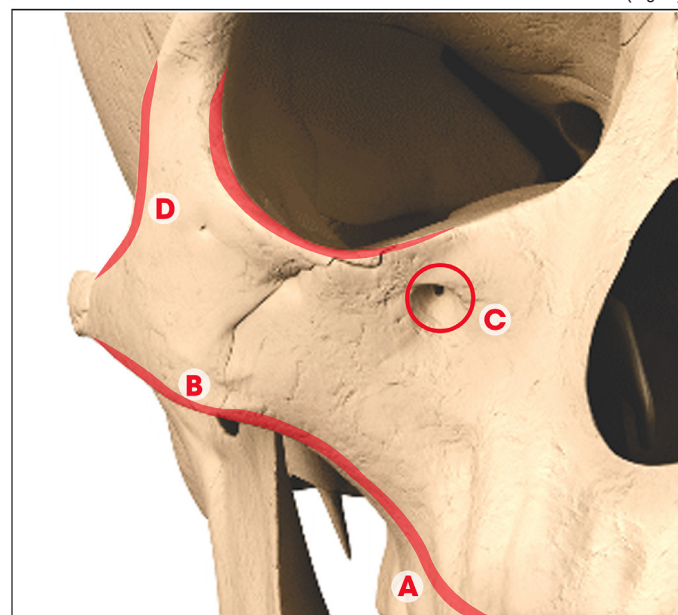
Schéma 4 : engagez l'outil de placement de la pièce à main (I-CON-X) sur le support de fixation et, avec un mouvement vers le haut, retirez l'implant du clip en titane sur le porte-implant.

Procédure chirurgicale : implants standard zygomatiques et ZYGAN

Une incision crestale est faite depuis la partie antérieure de la tubérosité maxillaire d'un côté jusqu'au même point de l'autre côté. Trois incisions verticales de libération sont faites dans les régions de la deuxième molaire et de la ligne médiane. Ces 3 incisions facilitent la mobilisation du clapet au-delà de la marge infra-orbitaire. Dans les cas unilatéraux, une approche héli-maxillaire est utilisée. Les lambeaux mucopériostés buccaux sont relevés pour exposer le nerf sous-orbitaire, le corps du zygoma et l'arcade zygomatique. Un lambeau palatin est soulevé pour exposer l'os alvéolaire. Le périoste dans la région des molaires supérieures est incisé pour améliorer la mobilité du lambeau. Un 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.

(Fig. 5)



Repères anatomiques

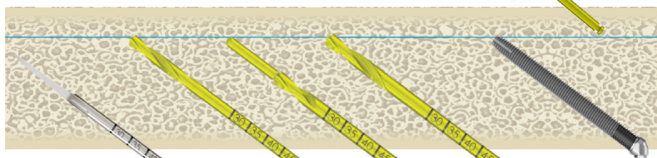
- A. Paroi postérieure du sinus maxillaire
- B. Contrefort zygomatique-maxillaire
- C. Foramen infra-orbitaire
- D. Entaille fronto-zygomatique

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

(Fig. 6)

Pour les implants Zygomatique, la préparation du site est complétée par l'utilisation de la séquence de forage suivante :

- Forêt hélicoïdale d'un diamètre de 2,9 (D-ZYG-29S, D-ZYG-29, D-ZYG-CH-29 ou D-ZYG-CH-29S) à la profondeur souhaitée.
- contre-àlèsage d'un diamètre de 3,4 (D-ZYG-CS-S ou D-ZYG-CS) à la profondeur souhaitée.
- Forêt hélicoïdale Ø3.4 (D-ZYG-35S ou D-ZYG-35) foré tout au long du zygoma.

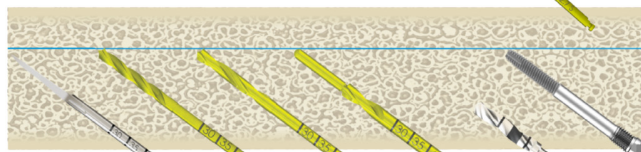


D-3SPADE-ZYG ou D-ZYG-RB

D-ZYG-29S D-ZYG-CS-S D-ZYG-35S
D-ZYG-29 D-ZYG-CS D-ZYG-35
D-ZYG-CH-29
D-ZYG-CH-29S

Pour les implants ZYGAN, la préparation du site est complétée par l'utilisation de la séquence de forage suivante :

- Foret hélicoïdal d'un diamètre de 2,7 (D-ZYG-27, D-ZYG-27S, D-ZYG-CH-27, D-ZYG-CH-27S, D-ZYG-27ST-GSM ou D-ZYG-27ST-GSL) à la profondeur souhaitée.
 - Un foret hélicoïdal d'un diamètre de 2,9 (D-ZYG-29, D-ZYG-29S, D-ZYG-CH-29 ou D-ZYG-CH-29S) à la profondeur désirée est utilisé pour préparer le trou aussi loin que la section médiane le permet. Si la section médiane lisse ne rencontre pas d'os, cette étape peut être sautée et l'alvéole peut être préparée à Ø3.5 avec un foret D-35T-M15. Ne pas utiliser ce foret dans de l'os mou, dans la mesure où l'implant préparera le site alvéolaire lors de l'étape suivante.
 - contre-alésage d'un diamètre de 3,4 (D-ZYG-CS-S ou D-ZYG-CS) à la profondeur souhaitée.
- 

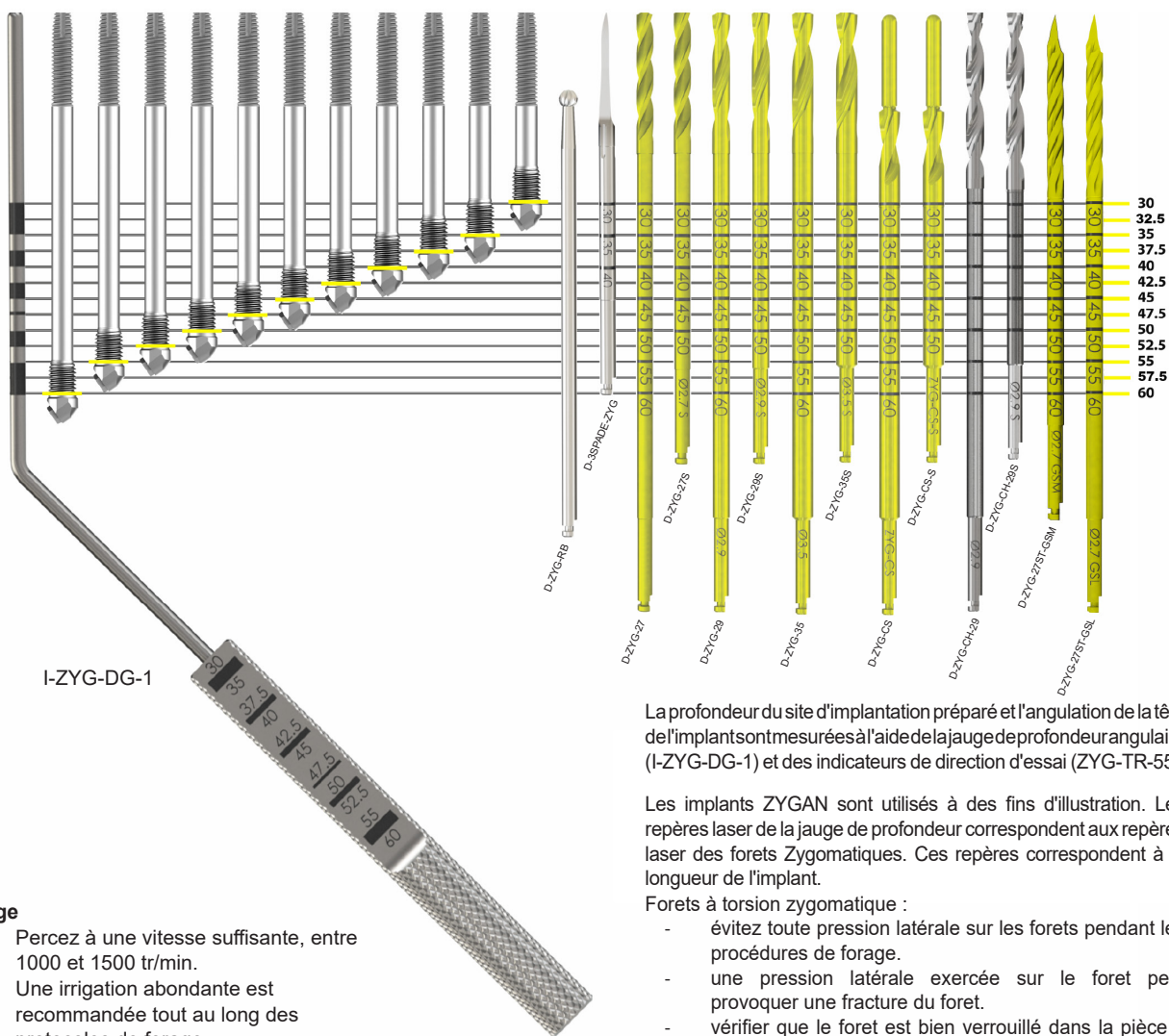


D-3SPADE-ZYG ou D-ZYG-RB

D-ZYG-27S	D-ZYG-29S	D-ZYG-CS-S
D-ZYG-27	D-ZYG-29	D-ZYG-CS
D-ZYG-27ST-GSM	D-ZYG-CH-29	
D-ZYG-27ST-GSL	D-ZYG-CH-29S	

D-35T-M15

(Fig. 8)



I-ZYG-DG-1

Forage

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

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

Les implants ZYGAN sont utilisés à des fins d'illustration. Les repères laser de la jauge de profondeur correspondent aux repères laser des forets Zygomatiques. Ces repères correspondent à la longueur de l'implant.

Forets à torsion zygomatique :

- évitez toute pression latérale sur les forets pendant les procédures de forage.
- une pression latérale exercée sur le foret peut provoquer une fracture du foret.
- vérifier que le foret est bien verrouillé dans la pièce à main avant de commencer la procédure 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 filetages de l'implant lors de son déplacement dans l'alvéole et le sinus doit être éliminé avant que l'implant n'entre dans le site de placement zygomatique.

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 50 Ncm à 15 tr/min. 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/I-ZYG-INS-2). Poussez l'implant zygomatique Zygan à pointe étroite directement à travers la préparation alvéolaire. Vous ne devrez 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. Assurez-vous que le I-CON-X ou la visseuse à oignon (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2) sont complètement engagés comme indiqué dans les figures 10 et 12. Si l'outil d'insertion n'est pas complètement engagé, comme l'indiquent les figures 9 et 11, l'outil d'insertion et/ou la monture peuvent être endommagés.



Figure 9 : Pas complètement engagé I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Figure 10 : Complètement engagé I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Figure 11 : Pas complètement engagé I-ZYG-INS-1



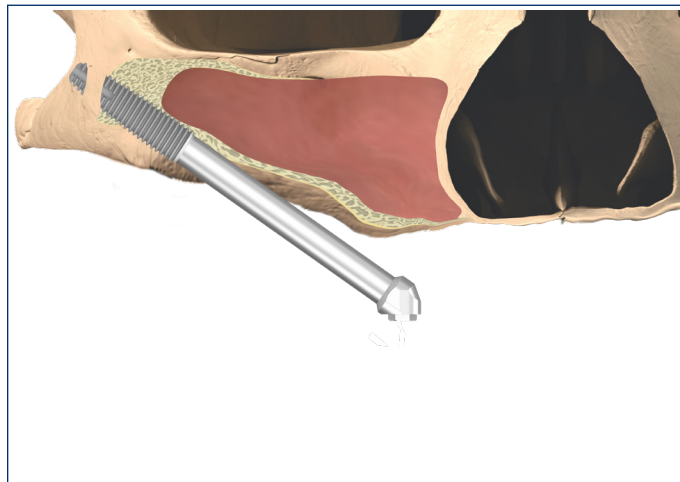
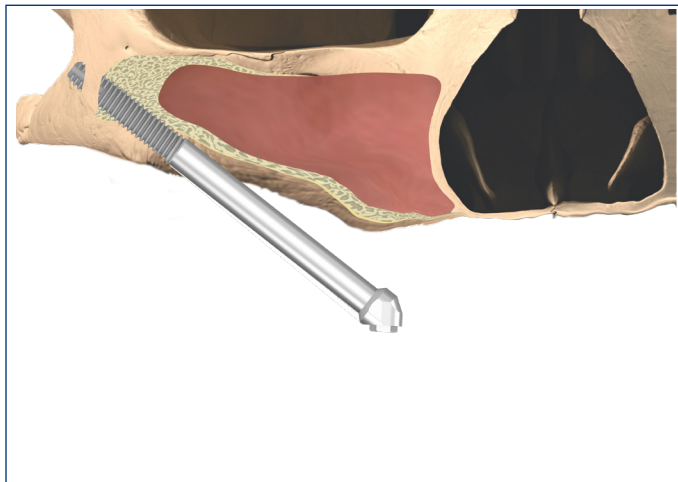
Figure 12 : Complètement engagé I-ZYG-INS-1

L'implant doit suivre le trajet d'insertion prévu. 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 (tournevis de 1,22 mm). Placez soit une vis de couverture, soit des composants prothétiques d'un diamètre de 4 mm hexagonaux externes.

ZYGEX

(Fig.13) ONCOLOGIE

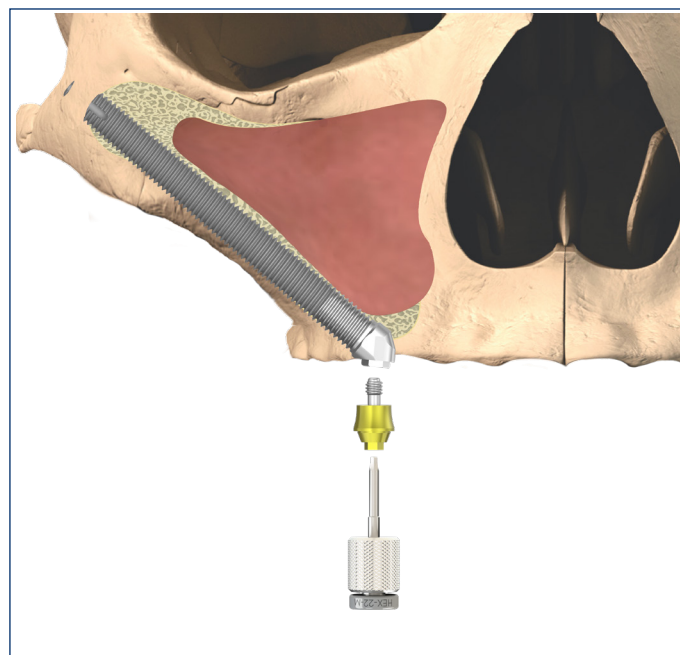
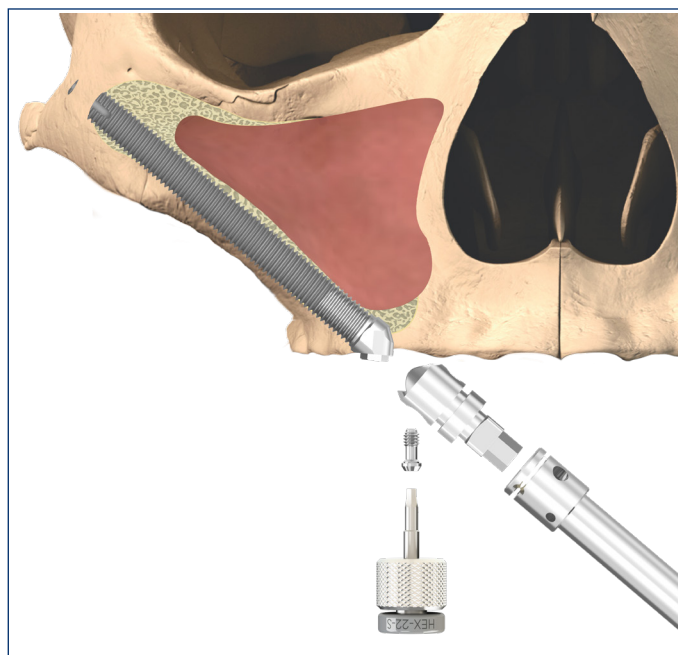
(Fig.14)



Démontage du support de fixation

(Fig.15) Placement du compact conique

(Fig.16)



Procédure chirurgicale implants oncologiques et Zygex

Les mêmes instruments et la même procédure de forage sont utilisés pour les implants oncologiques ou ZYGEX (Fig.13) et (Fig.14), comme ci-dessus pour les implants zygomatiques standard et ZYGAN respectivement, 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/ZYGEX dans le zygoma est plus horizontal qu'un implant zygomatique/ZYGAN 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 plateforme prothétique peut être légèrement inclinée vers l'avant pour faciliter la fabrication et l'ajustement de la prothèse.

Le retrait du support de fixation est effectué à l'aide du tournevis hexagonal 1,22, I-HD-S et la pose d'un cône compact est effectuée à l'aide du tournevis pour pilier, I-AD (Fig.15) et (Fig.16) respectivement.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

Avertissements

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

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

La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants et de la fourniture de renseignements pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut provoquer un échec implantaire, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support. 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.

Les structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères ne doivent pas être endommagées. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner de graves complications telles que des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des hémorragies excessives. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable. Ne pas être en mesure d'identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques pourrait entraîner des complications.

Avertissements

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Prendre des précautions particulières lors du traitement de patient présentant des facteurs systémiques ou locaux qui pourraient avoir une incidence sur la guérison de l'os et des tissus mous (p. ex., une mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non stabilisé, patient sous corticothérapie, fumeurs, infection proche de l'os et patient ayant subi une radiothérapie oro-faciale).

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

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- une bonne planification préopératoire associée à une bonne approche collective entre chirurgiens bien formés, chirurgiens dentistes restaurateurs et techniciens de laboratoire sont essentielles à la réussite du traitement implantaire.
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- aucune électrochirurgie ne doit être tentée à proximité des implants métalliques car ceux-ci sont conducteurs.

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : Les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant

une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

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

Évolution des performances

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex., relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne doit pas s'attendre).

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Implant : titane pur à usage commercial grade 4 (ASTM F67 et ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Mise au rebut

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

Clause de non-responsabilité

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

Cicatrisation

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

Maintenance et entretien des implants

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

RM conditionnelle

Les implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques de Southern Implants ont subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'ils étaient « RM conditionnelle ». Un patient porteur de ces implants peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température des implants dentaires, des piliers et des vis prothétiques Southern Implants devrait s'élever de 5,8 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu. Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 20 mm les implants dentaires, piliers et vis prothétiques Southern Implants, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc. Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de cet produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés.

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique

Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046	 2797 Dispositif sous prescription	 UNIQUEMENT Dispositif sous prescription	 STERILE Stérilisation par irradiation	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 LOT Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 MD Médicale Dispositif	 EC REP Représentant autorisé dans la communauté européenne	 REF Catalogue numéro	 Date de fabrication
--	---	---	---	---	--	---	--	--	---	--	--	--	---

* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés 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 produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.

Verwendungszweck

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

Beschreibung

Das Zygomatic-Sortiment von Southern Implants umfasst die Standard-Zygomatic-, 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 bestehen aus biokompatiblen, handelsüblichem Reintitan Grad 4 und sind in verschiedenen Längen erhältlich, um mit einer Reihe von prothetischen Komponenten verwendet werden zu können (siehe Produktkatalog Zygomatic-Implant). Alle Standard-Zygomatic-Implantate in diesem Sortiment weisen das MSC-Merkmal auf, eine 6 mm große koronale Fläche mit spezifischer Rauheit ($S_a = 0,6 \pm 0,2$).

Hinweise zur Verwendung:

Die Southern Implants Zygomatic-Standardimplantate, die ZYGAN- (schmäler Apex), die Oncology- und die ZYGEX-Implantate (schmäler Apex) sind für die Implantation in den Oberkiefer vorgesehen, um festsitzenden oder herausnehmbaren Zahnersatz bei Patienten mit teilweise oder vollständig zahnlosem Oberkiefer zu tragen. Wenn eine gute Primärstabilität erreicht ist und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt, sind alle Implantate für die Sofortbelastung geeignet.

Dieses Implantatsystem ist weder für die Verwendung mit einem abgewinkelten Abutment vorgesehen, noch sollte es zusammen mit diesem verwendet werden. Diese Implantate sind nicht für eine Einzelbelastung vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben.

Kompatibilitätsinformationen

Verwenden Sie nur Originalteile von Southern Implants, um das Zygomatic-Sortiment von Southern Implants wiederherzustellen. Bei der Restauration von Zygomatic-Implantaten sind die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechenden Komponenten zu verwenden. Weitere Informationen finden Sie im Zygomatic-Produktkatalog CAT-2070.

Anmerkung: Abgewinkelte kompakte konische Abutments sind nicht für die Verwendung mit Southern Implants Zygomatic Implantatreihen geeignet.

Tabelle 1 - Zygomatic-Implantate und kompatible Schrauben, Abutments und Schraubendreher

Artikel Code	CODES FÜR DIE IMPLANTATLÄNGE (in mm)	
ONC-55-	27,5N / 32,5N / 37,5N / 42,5N / 47,5N	
ZYGEX-	30 / 32,5 / 35 / 37,5 / 40 / 42,5 / 45 / 47,5 / 50 / 52,5 / 55 / 57,5 / 60	
ZYG-55-	35N / 37,5N / 40N / 42,5N / 45N / 47,5N / 50N / 52,5N / 55N / 60N	
ZYGAN-	30 / 32,5 / 35 / 37,5 / 40 / 42,5 / 45 / 47,5 / 50 / 52,5 / 55 / 57,5 / 60	
VERSCHLUSSSCHRAUBEN und SCHRAUBEN-DREHER	ABUTMENT und SCHRAUBENDREHER	PROTHESEN SCHRAUBEN-DREHER
SCU2 (Verschluss-schraube) I-CS-HD (Schrauben-dreher)	AMCZ (Schraubeveankertes Abutment), I-HAD (Schraubendreher)	1 Serienschraube (Prothetik-schraube), I-HD-M (Schraubendreher)

Präoperative Untersuchung und Planung

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

- das Vorhandensein jeglicher Pathologie in den Kieferhöhlen festzustellen.
- Knochenvolumen und -zustand.
- die Kieferverhältnisse.
- Für den Seitenzahnbereich (Prämolaren/Molaren) werden Zygomatic-Implantate empfohlen, ein Implantat auf jeder Seite, mit mindestens zwei Standard-Zahnimplantaten im Frontzahnbereich, um eine festsitzende Restauration zu unterstützen.
- Bei unzureichendem Knochenangebot für eine gute Stabilität der anterioren Implantate ist ein Quad-Zygomatic-Protokoll angezeigt. Es handelt sich um zwei Zygomatic-Implantate pro Zygoma, wobei eines dieser Implantate im Frontzahnbereich und das andere im Seitenzahnbereich zu liegen kommt.

Klinischer Nutzen

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

Vor dem Eingriff

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

Während des Eingriffs

Achten Sie darauf, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt oder abgesaugt werden, und ziehen Sie die Abutments und Abutmentschrauben mit dem richtigen Drehmoment an.

VORSICHT: Bei der chirurgischen Freilegung der seitlichen Oberkieferwand müssen lebenswichtige Strukturen wie Nerven, Venen, Arterien und insbesondere der Nervus infraorbitalis identifiziert und geschützt werden. Die Verletzung einer dieser anatomischen Strukturen kann zu Komplikationen wie Nervenfunktionsstörungen oder Blutungen führen.

Postoperativ

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und sind für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

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

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

Verpackung und Vorsichtsmaßnahmen zur Erhaltung 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 Kunststoffdeckels der Blisterschale sind nicht steril; berühren Sie die Außenseite nicht mit sterilen Handschuhen und legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterschale 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 muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: Entfernen Sie den TYVEK-Deckel und berühren Sie nicht das sterile Implantat.
4. Befolgen Sie die Anweisungen in den Abbildungen 1 - 4, um das sterile Implantat zu entfernen, die Sterilität aufrechtzuerhalten und die Halterung und das Implantat am Handstück zu befestigen.
5. Die Sterilität des Implantats muss nach dem Öffnen des Trays und der Entnahme des Implantats bis zum Einsetzen in die Operationsstelle aufrechterhalten werden.

Demonstrative Bilder

ANMERKUNG: Die weißen Handschuhe und der Hintergrund stellen nicht sterile Gegenstände dar. Blaue Handschuhe und blauer Hintergrund stellen sterile Gegenstände dar.

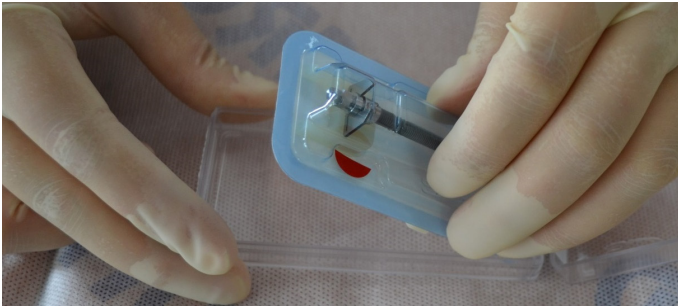


Abbildung 1: Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen. Entfernen Sie mit unsterilen Handschuhen den inneren Blister.



Abbildung 2: Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (unsterile Handschuhe) geöffnet werden. Ziehen Sie den TYVEK-Deckel ab und legen Sie dem Chirurgen den geöffneten Blister vor.



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

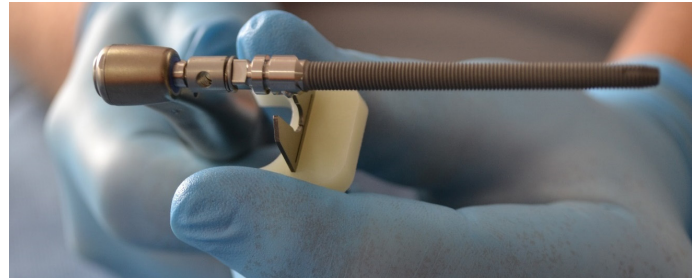
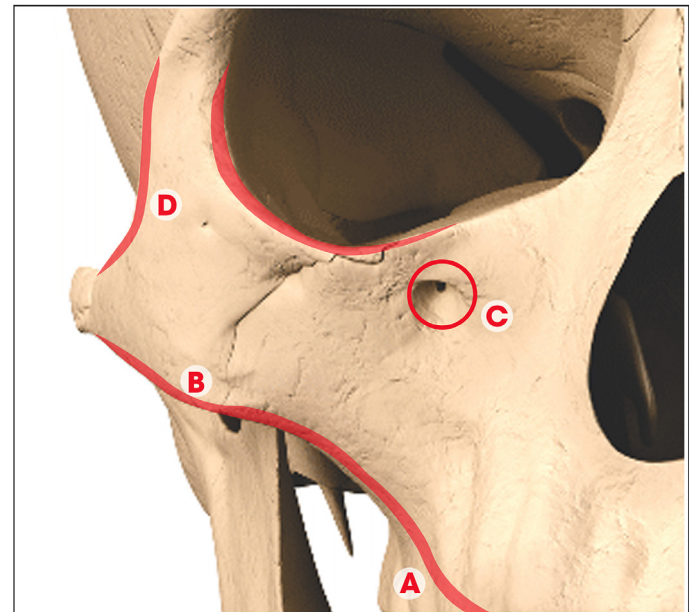


Abbildung 4: Setzen Sie das Handstück (I-CON-X) in die Halterung ein und entfernen Sie das Implantat mit einer Aufwärtsbewegung aus dem Titanclip des Implantathalters.

Chirurgisches Verfahren: Standard-Zygomatic- und ZYGAN-Implantate

Eine krestale Inzision wird von knapp anterior des Tuberculum maxillare auf der einen Seite bis zum gleichen Punkt auf der anderen Seite durchgeführt. Es werden drei vertikale Inzisionen im Bereich der zweiten Molaren und der Mittellinie vorgenommen. Diese 3 Inzisionen erleichtern die Mobilisierung des Lappens über den infraorbitalen Rand hinaus. In unilateralen Fällen wird ein hemi-maxillärer Zugang gewählt. Die bukkalen Mukoperiostlappen werden angehoben, um den Nervus infraorbitalis, den Körper des Jochbeins und den Jochbogen freizulegen. Ein Gaumenlappen wird angehoben, um den Alveolarknochen freizulegen. Das Periost im Bereich der oberen Backenzähne wird inzidiert, um die Beweglichkeit des Lappens zu verbessern. Ein modifizierter Kanalretractor (I-ZYG-RET) wird am oberen Rand des Jochbogens angebracht. Heben Sie einen Mukoperiostlappen in voller Dicke, indem Sie eine krestale Inzision mit bilateralen Entlastungsschnitten im Bereich der Tuberositas und der Mittellinie vornehmen, falls erforderlich.

(Abb. 5)

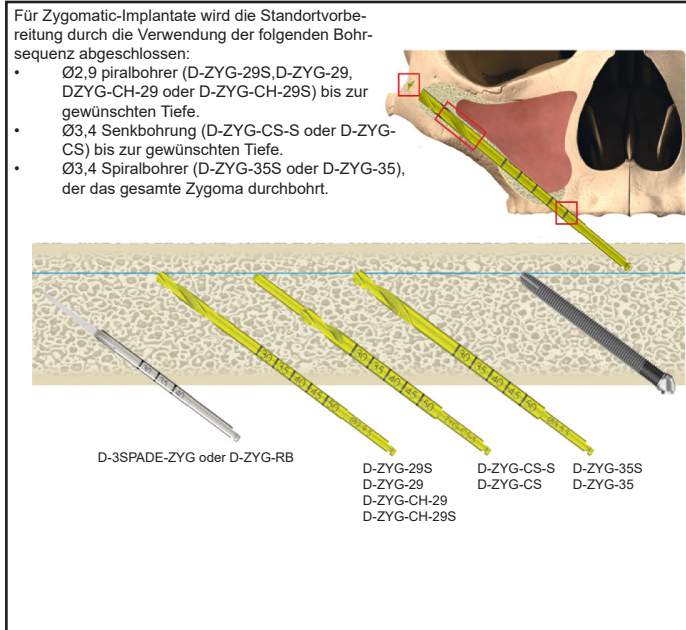


Anatomische Orientierungspunkte

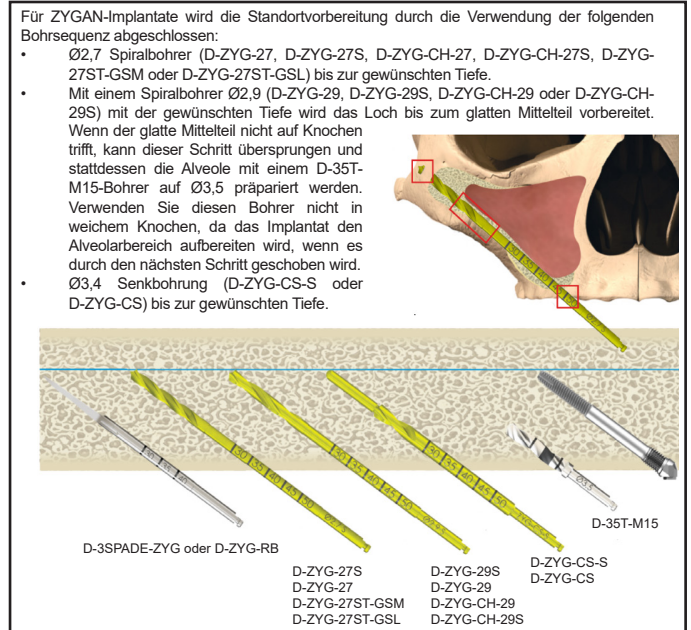
- A. Hinterwand der Kieferhöhle
- B. Jochbein-Brückenpfeiler (Zygomaticomaxillary buttress)
- C. Infraorbitales Foramen
- D. Fronto-zygomatische Kerbe

Schneiden Sie ein kleines Fenster auf der lateralen Seite der Kieferhöhle und versuchen Sie, die Schneidersche Membran intakt zu halten. Bei Zygomatic- und ZYGAN-Implantaten beginnen Sie den Eintrittspunkt des Implantats (Aufbereitung des Implantatlagers) mit einem runden (D-ZYG-RB) oder spatenförmigen (D-3SPADE-ZYG) Pilotbohrer (1000-1500 U/min) im Bereich des ersten zweiten Prämolaren auf dem Oberkieferkamm und folgen der hinteren Kieferwand. Ziel ist es, kurz vor der fronto-zygomatischen Kerbe zu enden, die durch das Sinusfenster zu sehen ist.

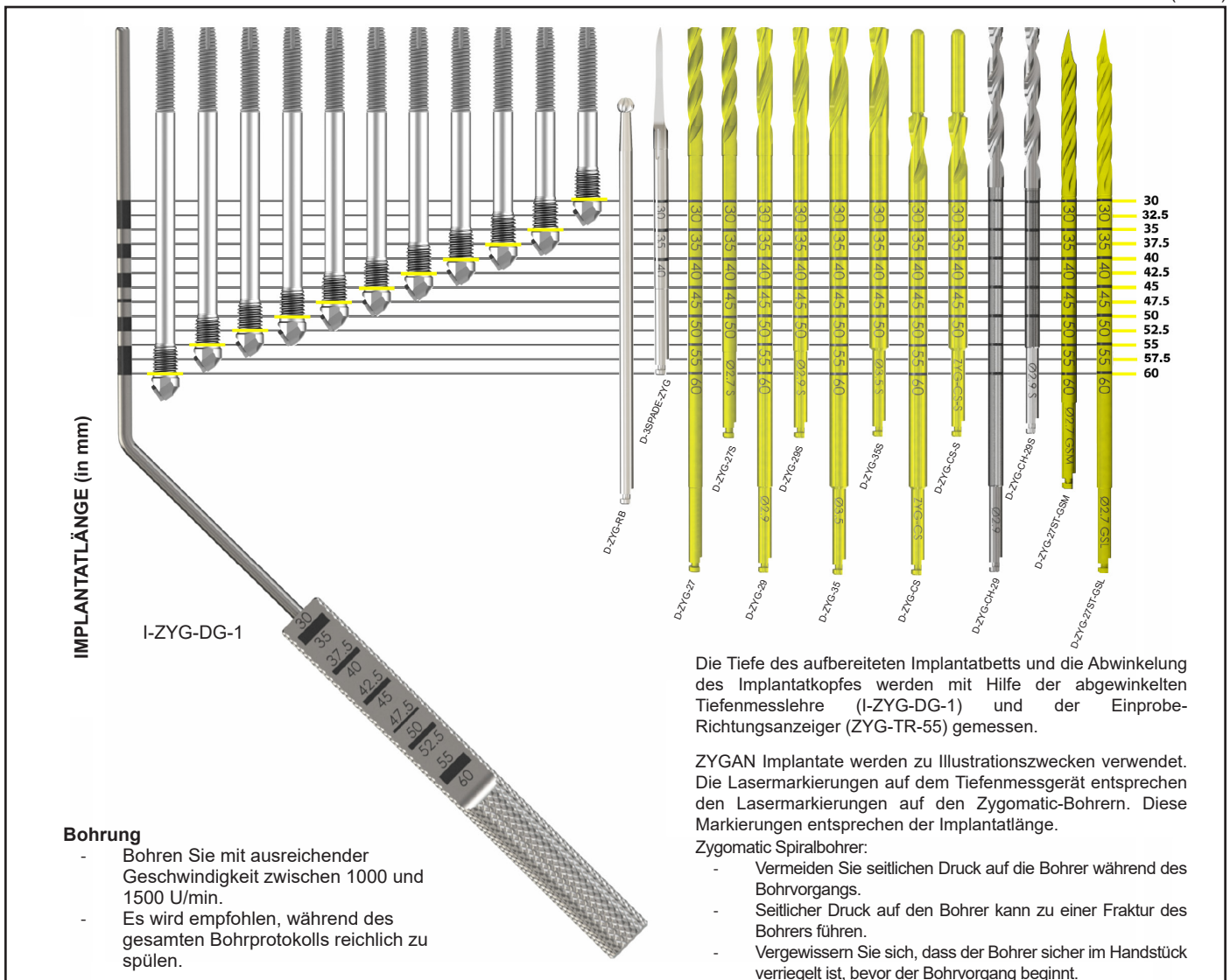
(Abb. 6)



(Abb. 7)



(Abb. 8)



Vor dem Einsetzen des Zygomatic- oder ZYGAN-Implantats muss sichergestellt werden, dass das Implantatbett frei von Weichgeweberesten ist. Jegliches Weichgewebe, das auf dem Weg durch die Alveole und die Kieferhöhle von den Implantatfäden erfasst wurde, muss entfernt werden, bevor das Implantat in die Jochbeinhöhle eingesetzt wird.

Das Handstück mit Konnektor (I-CON-X) wird für die Erstinsertion der Standard-Zygomatic- und ZYGAN-Implantate verwendet, wobei die Drehmomentkontrolle auf 50 Ncm bei 15 U/min eingestellt ist. Wenn das Handstück ausdreht, wechseln Sie zum chirurgischen Schraubenschlüssel (I-RATCHET-2) oder zum Zwiebeltreiber (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2). Schieben Sie das schmal-apexe ZYGAN Zygomatic Implantat gerade durch die Alveolarpräparation. Erst wenn der Apex das Zygoma erreicht, müssen Sie mit der Rotation beginnen, wodurch sich die Einführungszeit verkürzt. Vermeiden Sie es, beim Einsetzen des Implantats Biegemomente auf die Halterung der Vorrichtung auszuüben. Überprüfen Sie die Schraube der Halterung regelmäßig auf Lockerung und ziehen Sie sie nach Bedarf nach. Sicherstellen, dass das I-CON-X oder der Zwiebeltreiber (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2) gemäß (Abb.10) und (Abb.12) vollständig eingerastet ist. Sollte das Eindrehinstrument nicht vollständig eingerastet sein, wie in (Abb. 9) und (Abb. 11) dargestellt, kann es zu einer Beschädigung des Eindrehinstruments und/oder der Halterung des Implantats kommen.



Abbildung 9: Nicht vollständig eingerastet I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Abbildung 10: Vollständig eingerastet I-CON-X/I-ZYG-INS-2



Abbildung 11: Nicht vollständig eingerastet I-ZYG-INS-1



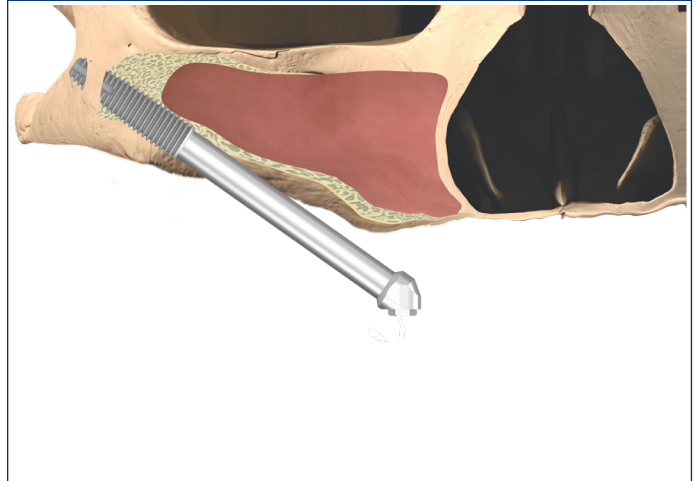
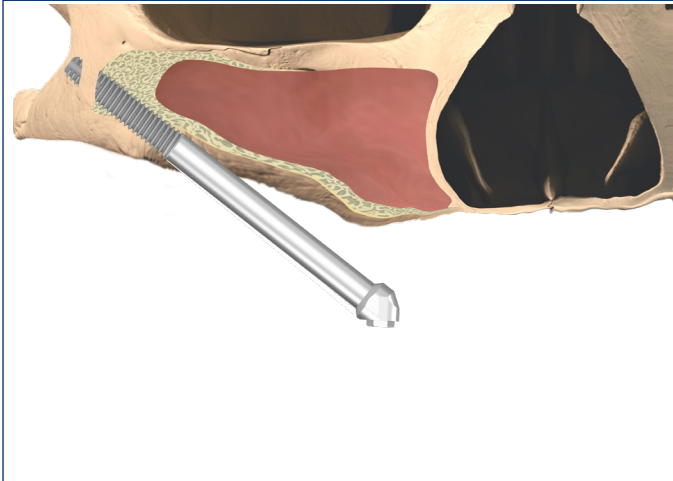
Abbildung 12: Vollständig eingerastet I-ZYG-INS-1

Das Implantat muss dem vorbereiteten Einbringungsweg folgen. Eine Umdrehung des Implantats entspricht 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 durch Lösen der Schraube mit dem I-HD (1,22 mm Schraubendreher). Entweder eine Verschlusschraube oder eine Ø4 mm Außensechskant-Prothesenkomponente einsetzen.

ZYGEX

(Abb. 13) ONKOLOGIE

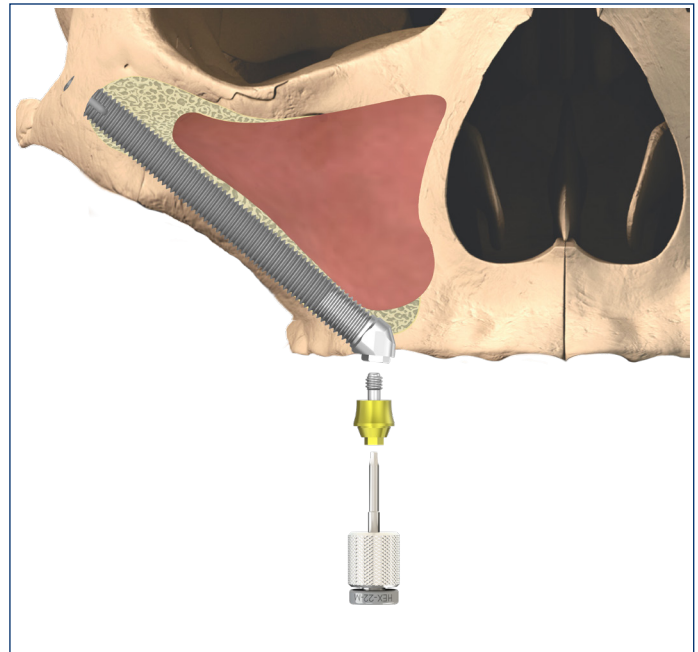
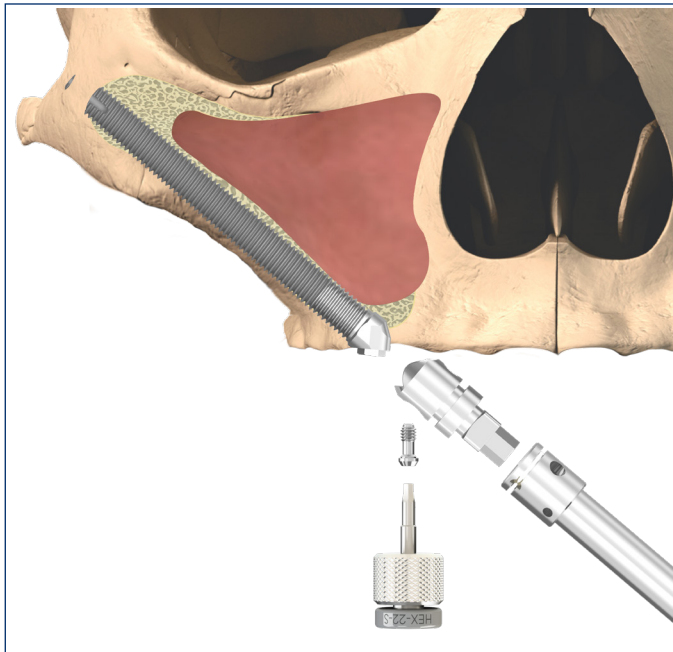
(Abb. 14)



Entfernung der Halterung

(Abb. 15) Platzierung von kompakten konischen

(Abb. 16)



Chirurgisches Verfahren ONKOLOGIE- und ZYGEX-Implantate

Für die Onkologie- bzw. ZYGEX-Implantate (Abb. 13) und (Abb. 14) werden dieselben Instrumente und Bohrverfahren wie für die Standard-Zygomatic- bzw. ZYGAN-Implantate verwendet, aber da die Anatomie wesentlich anders ist, unterscheidet sich das Verfahren in folgender Weise:

- Es ist kein Sinusfenster erforderlich, wenn der Oberkiefer und die Kieferhöhle entfernt worden sind. In diesem Fall beginnt die Bohrung direkt im Zygoma.
- Die Position der Implantate wird durch das Knochenangebot bestimmt. Bei einer Standard-Maxillektomie ist der Platzierungswinkel der Oncology/ZYGEX-Implantate im Zygoma jedoch horizontaler als bei einem Standard-Zygomatic/ZYGAN-Implantat.
- Ziel ist es, den Kopf des Implantats dort zu positionieren, wo sich die Spitze der fehlenden Zahnwurzel befunden hätte. Die prothetische Plattform kann leicht nach vorne geneigt werden, um die Herstellung und Anpassung der Prothese zu erleichtern.

Das Entfernen der Halterung erfolgt mit dem 1,22 Sechskant-Schraubendreher I-HD-S und das Einsetzen eines kompakten Konus mit dem Abutment-Schraubendreher I-AD (Abb. 15) bzw. (Abb. 16).

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6AL-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- mit unzureichendem Knochenvolumen oder unzureichender Knochenqualität für zygomatiche oder konventionelle Implantate.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die sich einer Bestrahlung des Oberkieferknochens unterzogen haben.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, Antikoagulanzen Therapie unterzogen haben, die an metabolischen Knochenkrankheiten leiden, sich einer Strahlentherapie unterzogen haben und eine Sinuspathologie aufweisen.

Warnhinweise

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

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

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen. Implantatversagen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes führen kann, was die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- Eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

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

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30°, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Änderungen in der Leistung

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

Implantat: Handelsübliches Reintitan Grad 4
(ASTM F67 and ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Entsorgung

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

Haftungsausschluss

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

Heilung

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

ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

Implantatpflege und -wartung

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

Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zahnimplantate, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

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

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Zygomatic-Zahnimplantate	600954403871

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 NUR	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	 Verfallsdatum (MM-JJ)	 Nicht wiederverwenden	 Nicht wiedersterilisieren	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinische Geräte	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer	 Datum der Herstellung
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Bestellers eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes. Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.													

Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sind.

Utilização pretendida

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

Descrição

A gama Southern Implants Zigomáticos inclui o Zigomático padrão, o ZYGAN, implantes Oncológicos e os Implantes ZYGEX. Os implantes são mais longos (até 60 mm) de comprimento para permitir a ancoragem no zigoma e têm um ângulo de cabeça de 55°. São feitos de titânio grau 4, comercialmente puros e biocompatíveis, e estão disponíveis numa gama de comprimentos para serem utilizados com uma gama de componentes protéticos (ver o catálogo de produtos de Implantes Zigomáticos). Todos os implantes Zigomáticos padrão nesta gama apresentam a característica MSc, uma área coronal de 6mm de rugosidade específica ($S_a = 0,6 \pm 0,2$).

Indicações de utilização

Os implantes padrão Zigomáticos da Southern Implants, o ZYGAN (ápice estreito), os implantes Oncológicos e os implantes ZYGEX (ápice estreito) destinam-se a ser implantados no maxilar superior para dar suporte a próteses dentárias fixas ou removíveis em pacientes com maxilares parcial ou totalmente edêntulos. Todos os implantes são apropriados para colocação imediata quando é alcançada uma boa estabilidade primária e com carga oclusal apropriada.

Este sistema de implantes não se destina, nem deve ser utilizado, em conjunto com um pilar angulado. Estes implantes não se destinam a colocação individual.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes.

Informações de compatibilidade

Utilizar apenas componentes originais da Southern Implants para restaurar as gamas Zigomáticas da Southern Implants. Utilizar componentes que correspondam ao tipo de ligação, e plataforma protética ao restaurar os implantes Zigomáticos. Para mais informações, consulte o catálogo de produtos Zigomáticos CAT-2070.

NOTA: Os pilares cônicos compactos angulares não são indicados para uso nas linhas de implantes zigomáticos da Southern Implants.

Tabela 1 - Implantes zigomáticos e parafusos compatíveis, pilares e chaves de fendas

CÓDIGO DO ITEM	CÓDIGOS DE COMPRIMENTO DOS IMPLANTES (EM MM)	
ONC-55-	27,5N / 32,5N / 37,5N / 42,5N / 47,5N	
ZYGEX-	30 / 32,5 / 35 / 37,5 / 40 / 42,5 / 45 / 47,5 / 50 / 52,5 / 55 / 57,5 / 60	
ZYG-55-	35N / 37,5N / 40N / 42,5N / 45N / 47,5N / 50N / 52,5N / 55N / 60N	
ZYGAN-	30 / 32,5 / 35 / 37,5 / 40 / 42,5 / 45 / 47,5 / 50 / 52,5 / 55 / 57,5 / 60	

PARAFUSO DE TAMPA e CHAVE	PILAR e CHAVE	CHAVE DE FENDAS PROTÉTICA
SCU2 (Parafuso de tampa) I-CS-HD (chave)	AMCZ (Pilar com parafuso retido), I-HAD (Chave)	Parafuso série 1 (parafuso protético), I-HD-M (chave)

Exame pré-operatório e planeamento

Deve ser elaborado um historial médico e dentário completo, com ênfase na presença de patologia de tecidos moles e ou duros. O paciente deve

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

- detectar a presença de qualquer patologia nos seios maxilares.
- volume e condição óssea.
- relações intermaxilares.
- os implantes zigomáticos são recomendados para a região posterior (pré-molar/molar), um implante em cada lado, com pelo menos dois implantes dentários padrão na região anterior para suportar uma restauração fixa.
- quando não há osso suficiente para uma boa estabilidade dos implantes anteriores, indica-se um protocolo para quatro implantes zigomáticos. Isto envolve dois implantes Zigomáticos por Zigoma com um destes implantes angulados para emergir na região anterior e o outro implante para emergir na região posterior.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos pretendidos associados à cirurgia de implantes zigomáticos incluem a melhoria da qualidade de vida, função mastigatória, fala e fonética, deglutição, estética e bem-estar psicológico.

Antes da cirurgia

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

Durante a cirurgia

Tome cuidado para que as peças não sejam engolidas ou aspiradas durante qualquer um dos procedimentos e aplique o torque de aperto correto aos pilares e parafusos de pilar.

CUIDADO: identificar e proteger estruturas vitais como nervos, veias, artérias e especialmente o nervo infraorbital durante a exposição cirúrgica da parede lateral da maxila. As lesões em qualquer destas estruturas anatómicas podem levar a complicações como disfunções nervosas ou hemorragias.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes e a higiene oral adequada devem ser feitos para obter resultados favoráveis a longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, parafusos de capa e pilares de cicatrização são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados para utilização única antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e entre em contato com seu representante da Southern ou devolva à Southern Implants. Não reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares temporários ou pilares. Reutilizar esses componentes pode resultar em:

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

A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados.

Embalagem e Precauções para 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 de plástico bolha interior não são estéreis; não tocar no exterior com luvas estéreis e não colocar a caixa de plástico ou a tampa de bolha no campo estéril.
3. No interior da caixa de plástico, a bolha de plástico interior selada e a tampa de TYVEK descartável é estéril apenas no interior. A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas). Remover a tampa TYVEK e não tocar no implante esterilizado.

4. Seguir as instruções ilustradas nas Figuras 1-4 para remover o implante esterilizado, mantendo a esterilidade e para fixar o suporte de fixação e o implante à peça de mão.
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.

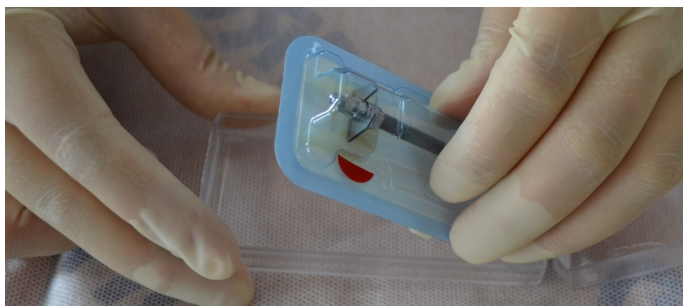


Figura 1: para abrir a embalagem do implante no campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta de inviolabilidade para abrir a caixa. Com luvas não esterilizadas, remover a embalagem blister interior.



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



Figura 3: sem tocar no exterior da blister, o cirurgião retira o suporte do implante. Ter cuidado para não tocar no implante.

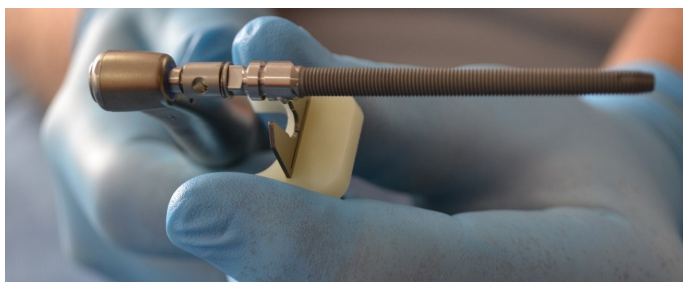
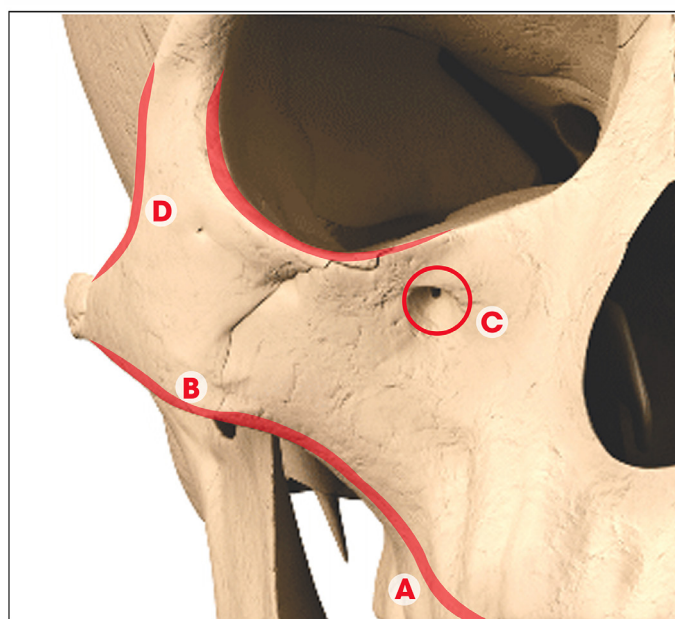


Figura 4: encaixar a ferramenta de colocação da peça de mão (I-CON-X) no suporte de fixação e, com movimento ascendente, retirar o implante do clipe de titânio no suporte de implante.

Procedimento cirúrgico: implantes Zigomáticos e ZYGAN padrão

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

(Fig. 5)

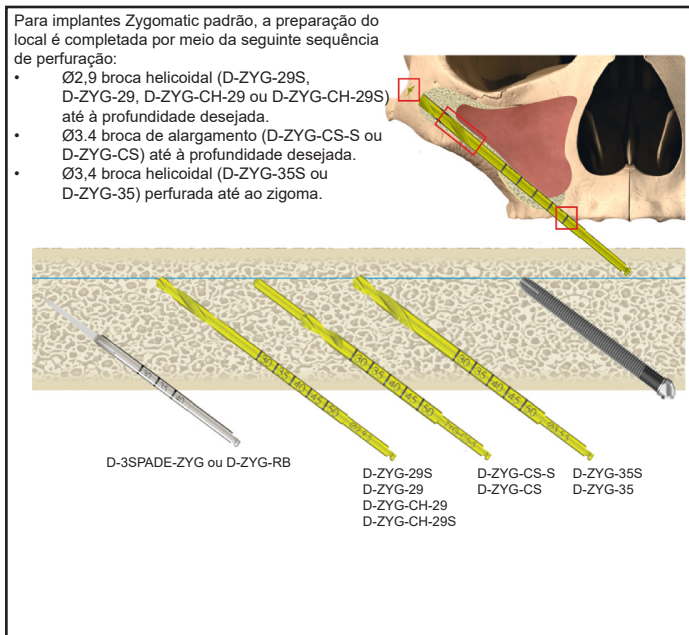


Pontos de referência anatômicos

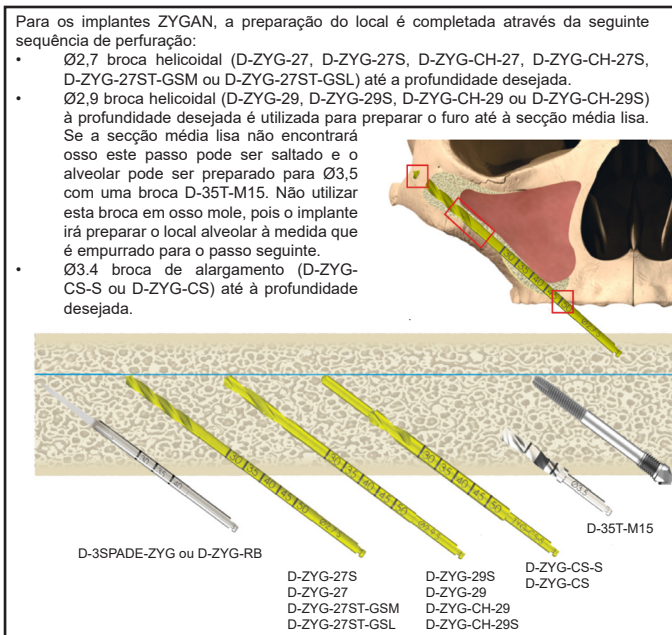
- A. parede posterior do seio maxilar
- B. contraforte zigomático-maxilar
- C. forame infra-orbital
- D. entalhe fronto-zigomático.

Cortar uma pequena janela sinusal no aspeto lateral do seio maxilar, e tentar manter a membrana Schneideriana 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) (1000-1500 rpm), na área pré-molar do primeiro segundo 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.

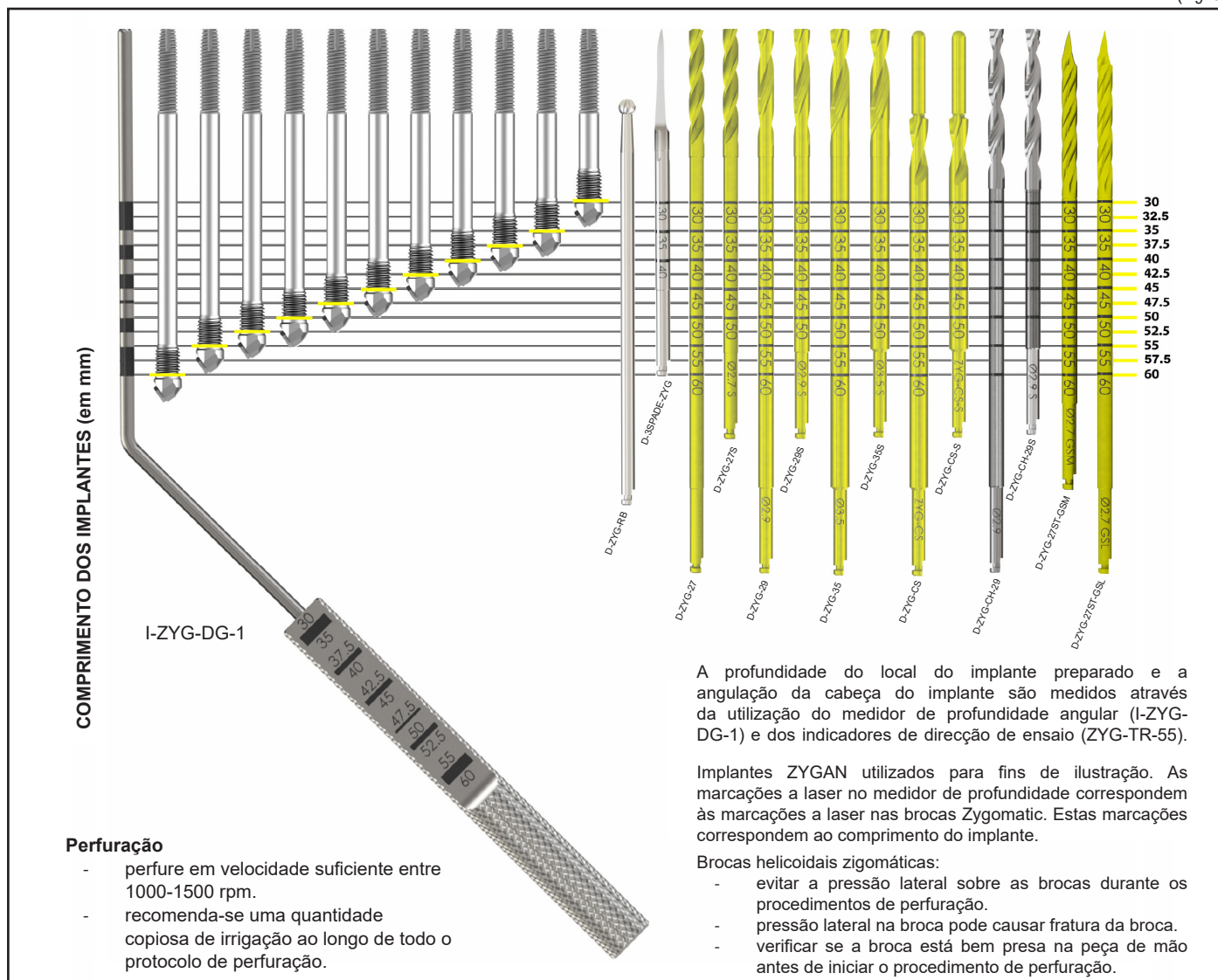
(Fig. 6)



(Fig. 7)



(Fig. 8)



Antes de inserir o implante zigomático ou ZYGAN, certifique-se de que o local do implante está livre de restos de tecido mole. Qualquer tecido mole que possa ter sido recolhido nos fios do implante enquanto se movimentava através do alvéolo e seio deve ser removido antes de o implante entrar no local de colocação zigomática.

A peça de mão com conector (I-CON-X) é utilizada para a inserção inicial dos implantes padrão zigomático e ZYGAN, com o controle de torque ajustado em 50 Ncm a 15 rpm. Quando a peça de mão se soltar, mude para a chave cirúrgica (I-RATCHET-2) ou a chave de cebola (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2). Empurrar o Implante ZYGAN zigomático de ápice estreito directamente através da preparação alveolar. Só será necessário iniciar a rotação quando o ápice atingir o zigoma, reduzindo assim o tempo de inserção. Evitar aplicar momentos de flexão ao suporte de fixação enquanto insere o implante. Verificar periodicamente o afrouxamento do parafuso de fixação e voltar a apertar, se necessário. Garantir que o I-CON-X ou chave de cebola (I-ZYG-INS-1/I-ZYG-INS-2) está totalmente engatado de acordo com (Fig.10) e (Fig.12). Se a ferramenta de inserção não for totalmente engatada, como indicado nas figuras (Fig.9) e (Fig.11), podem ocorrer danos na ferramenta de inserção e/ou na montagem da fixação.



Figura 9: I-CON-X/I-ZYG-INS-2 não totalmente engatado



Figura 10: I-CON-X/I-ZYG-INS-2 totalmente engatado



Figura 11: I-ZYG-INS-1 não totalmente engatado



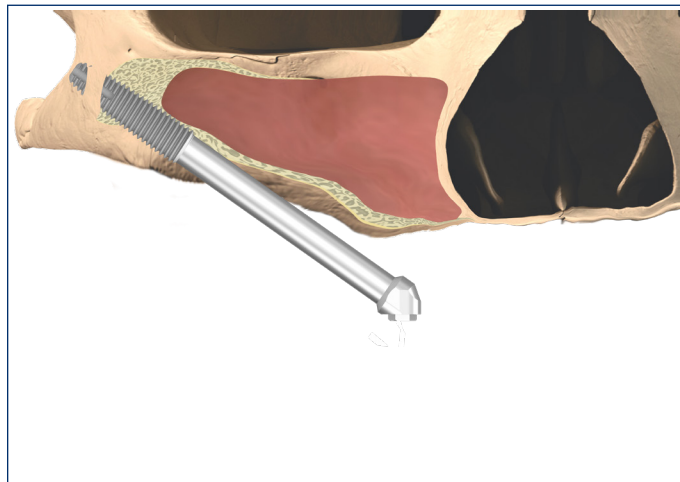
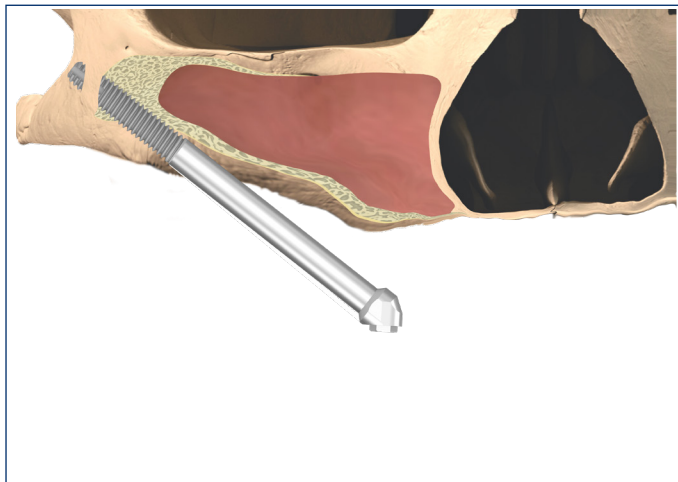
Figura 12: I-ZYG-INS-1 totalmente engatado

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 protodôntico correto. Remova o suporte de fixação soltando o parafuso com o I-HD (driver de 1.22 mm). Coloque um parafuso de cobertura ou um componente protético Hex Externo de Ø4 mm.

ZYGEX

(Fig.13) ONCOLOGY

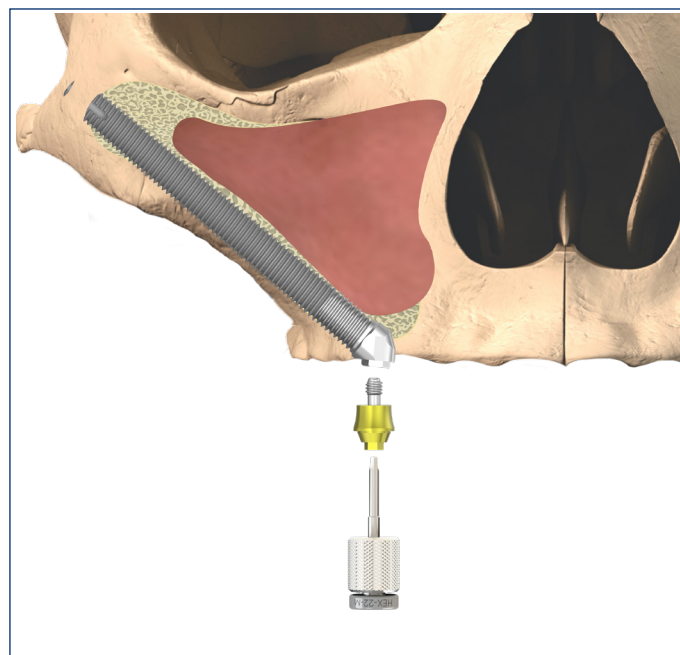
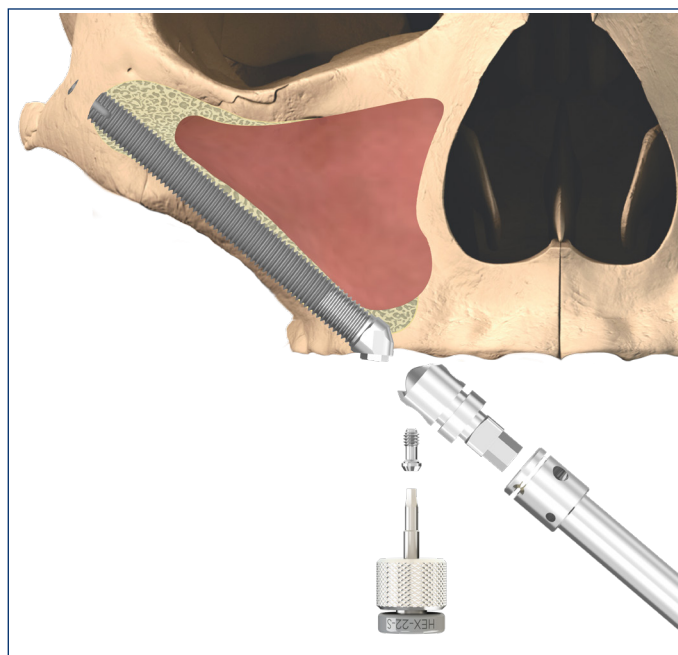
(Fig.14)



Remoção do suporte de fixação

(Fig.15) Colocação de cônico compacto

(Fig.16)



Procedimento cirúrgico implantes oncológicos e ZYGEX

Os mesmos instrumentos e procedimento de perfuração são usados para os implantes oncológicos ou ZYGEX (Fig.13) e (Fig.14), como acima para os implantes zigomáticos e ZYGAN padrão, respectivamente, mas uma vez que a anatomia é substancialmente diferente, o procedimento difere na seguinte maneira:

- 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 Oncológicos/ZYGEX no zigoma é mais horizontal do que um implante Zigomático/ZYGAN padrão.
- procurar posicionar a cabeça do implante onde teria estado a ponta da raiz do dente em falta. A plataforma protética pode ser ligeiramente inclinada para a frente para ajudar no fabrico e montagem da prótese.

A remoção do suporte de fixação é feita utilizando chave hex 1.22, I-HD-S e a colocação de uma cônica compacta é feita utilizando o chave de pilar, I-AD (Fig.15) e (Fig.16) respectivamente.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

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

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA FORMAÇÃO ADEQUADA.

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

A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte. A falha dos implantes aumenta quando os implantes são colocados no osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles, levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização.

Além disso, a utilização dos Implantes Zigomáticos em tecido ósseo que tenha sido irradiado como parte da terapia do cancro pode resultar no seguinte:

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

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

Precauções

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

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

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- Inspeção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatómicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- bruxismo e relações intermaxilares desfavoráveis devem ser tomadas em conta.
- é essencial que haja planeamento pré-operatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.
- minimizar o trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da integração óssea.
- a eletrocirurgia não deve ser tentada em torno de implantes metálicos uma vez que estes são condutores.

Efeitos secundários

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8)

afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

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

Alterações no desempenho

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

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

Materiais

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

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

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

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

RM condicional

Os testes não clínicos demonstraram que os implantes dentários Southern Implants, pilares metálicos e parafusos protéticos são condicionais à RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser digitalizado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

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

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
Básico-UDI para implantes dentários zigomáticos	600954403871

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	 2797 Dispositivo de prescrição*	 SOMENTE Esterilização utilizando irradiação	 STERILE Esterilização utilizando irradiação	 Consulte as instruções de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não esterilizar novamente	 LOT Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 MD Dispositivo médico	 EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia	 REF Número de catálogo	 Data de Fabricação
--	--	--	--	---	---	---	--	--	---	--	---	---	---

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

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