

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 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 ± 0,2).

Hinweise zur Verwendung:

Die Southern Implants Zygomatic-Standardimplantate, die ZYGAN- (schmaler Apex), die Oncology- und die ZYGEX-Implantate (schmaler 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 SCHRAUBENDREHER	ABUTMENT und SCHRAUBENDREHER	PROTHESEN SCHRAUBENDREHER
SCU2 (Verschluss-schraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	AMCZ (Schraubeveankertes Abutment), I-HAD (Schraubendreher)	1 Serienschraube (Prothetisch-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.

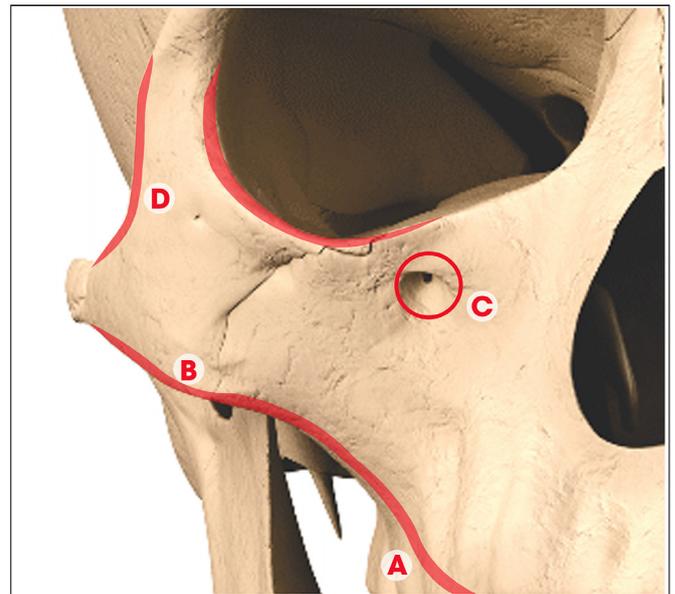


Abbildung 4: Setzen Sie das Handstück (I-CON-X) in die Halterung ein und entfernen Sie das Implantat mit einer Aufwärtsbewegung aus dem Titanclip des Implantathalters.

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 Prämolars 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)

Für Zygomatic-Implantate wird die Standortvorbereitung durch die Verwendung der folgenden Bohrsequenz abgeschlossen:

- Ø2,9 piralbohrer (D-ZYG-29S, D-ZYG-29, D-ZYG-CH-29 oder D-ZYG-CH-29S) bis zur gewünschten Tiefe.
- Ø3,4 Senkbohrung (D-ZYG-CS-S oder D-ZYG-CS) bis zur gewünschten Tiefe.
- Ø3,4 Spiralbohrer (D-ZYG-35S oder D-ZYG-35), der das gesamte Zygoma durchbohrt.

D-3SPADE-ZYG oder 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-35

Für ZYGAN-Implantate wird die Standortvorbereitung durch die Verwendung der folgenden Bohrsequenz abgeschlossen:

- Ø2,7 Spiralbohrer (D-ZYG-27, D-ZYG-27S, D-ZYG-CH-27, D-ZYG-CH-27S, D-ZYG-27ST-GSM oder D-ZYG-27ST-GSL) bis zur gewünschten Tiefe.
- Mit einem Spiralbohrer Ø2,9 (D-ZYG-29, D-ZYG-29S, D-ZYG-CH-29 oder D-ZYG-CH-29S) mit der gewünschten Tiefe wird das Loch bis zum glatten Mittelteil vorbereitet. Wenn der glatte Mittelteil nicht auf Knochen trifft, kann dieser Schritt übersprungen und stattdessen die Alveole mit einem D-35T-M15-Bohrer auf Ø3,5 präpariert werden. Verwenden Sie diesen Bohrer nicht in weichem Knochen, da das Implantat den Alveolarbereich aufbereiten wird, wenn es durch den nächsten Schritt geschoben wird.
- Ø3,4 Senkbohrung (D-ZYG-CS-S oder D-ZYG-CS) bis zur gewünschten Tiefe.

D-3SPADE-ZYG oder D-ZYG-RB

D-ZYG-27S
D-ZYG-27
D-ZYG-29
D-ZYG-29S
D-ZYG-CH-29
D-ZYG-CH-29S

D-ZYG-CS-S
D-ZYG-CS

D-35T-M15

(Abb. 8)

IMPLANTATLÄNGE (in mm)

I-ZYG-DG-1

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

D-3SPADE-ZYG

D-ZYG-RB

D-ZYG-27
D-ZYG-27S
D-ZYG-29
D-ZYG-29S
D-ZYG-CH-29
D-ZYG-CH-29S

D-ZYG-CS-S
D-ZYG-CS

D-ZYG-35
D-ZYG-35S

D-ZYG-27ST-GSM
D-ZYG-27ST-GSL

Die Tiefe des aufbereiteten Implantatbetts und die Abwinkelung des Implantatkopfes werden mit Hilfe der abgewinkelten Tiefenmesslehre (I-ZYG-DG-1) und der Einproberrichtungsanzeiger (ZYG-TR-55) gemessen.

ZYGAN Implantate werden zu Illustrationszwecken verwendet. Die Lasermarkierungen auf dem Tiefenmessgerät entsprechen den Lasermarkierungen auf den Zygomatic-Bohrern. Diese Markierungen entsprechen der Implantatlänge.

Zygomatic Spiralbohrer:

- Vermeiden Sie seitlichen Druck auf die Bohrer während des Bohrvorgangs.
- Seitlicher Druck auf den Bohrer kann zu einer Fraktur des Bohrers führen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Bohrer sicher im Handstück verriegelt ist, bevor der Bohrvorgang beginnt.

Bohrung

- Bohren Sie mit ausreichender Geschwindigkeit zwischen 1000 und 1500 U/min.
- Es wird empfohlen, während des gesamten Bohrprotokolls reichlich zu spülen.

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



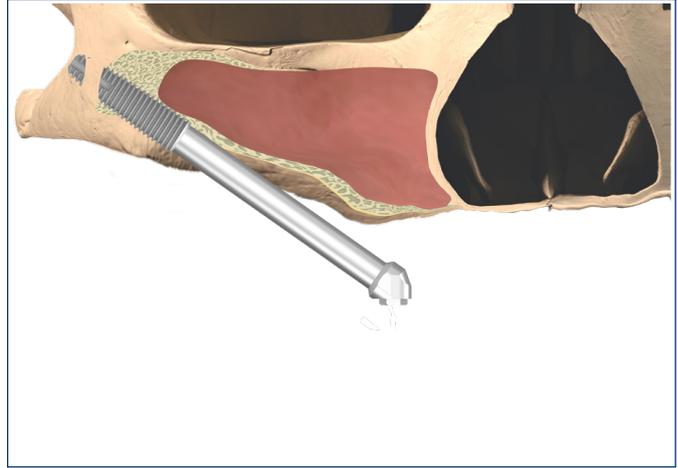
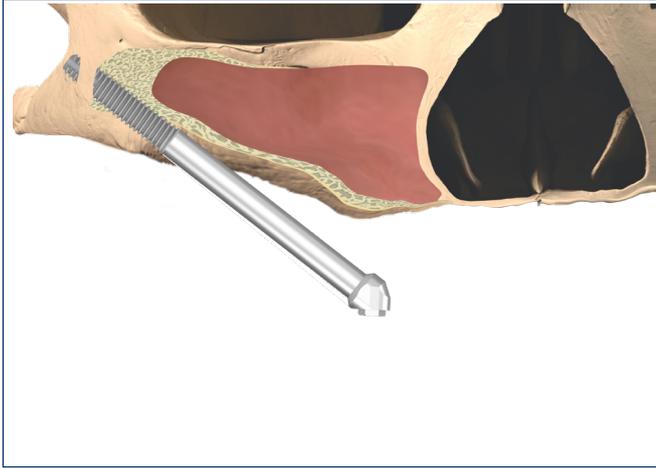
Abbildung 12: Vollständig eingerastet I-ZYG-INS-1

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

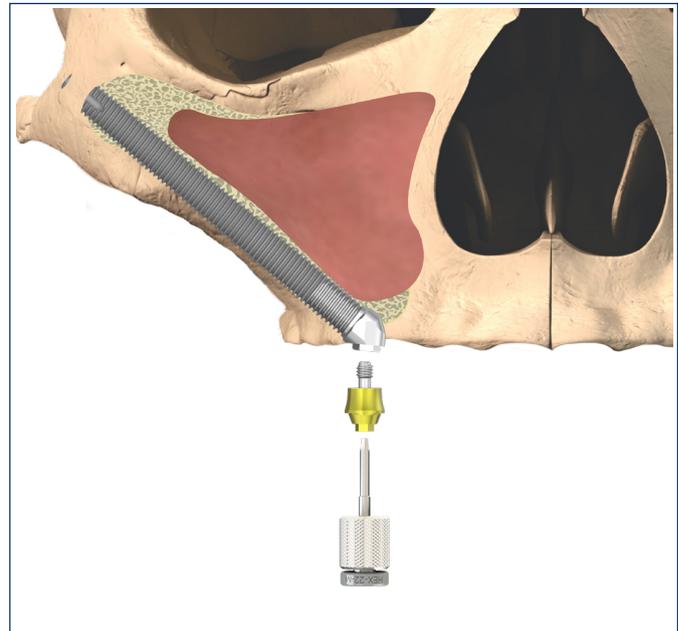
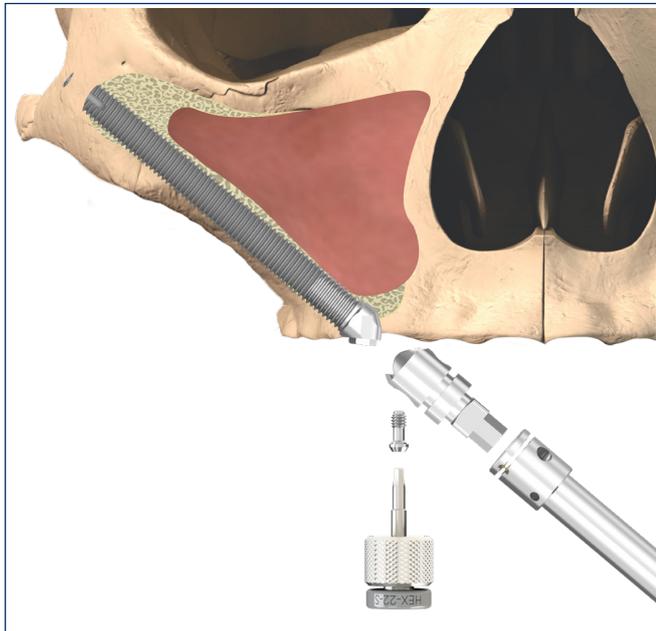
(Abb.14)



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, Antikoagulantientherapie unterzogen haben, die an metabolischen Knochenerkrankungen leiden, sich einer Strahlentherapie unterzogen haben und eine Sinuspathologie aufweisen.

Warnhinweise

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

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

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist 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 Klinikers, 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 Prothetikschraben 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 Prothetikschraben 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													
	Verschreibungspflichtiges Gerät*	Sterilisation durch Bestrahlung	Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	Verfallsdatum (MM-JJ)	Nicht wiederverwenden	Nicht wieder sterilisieren	Chargencode	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Medizinische Gerät	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Katalognummer	Datum der Herstellung	

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Bestellers eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes. **Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sind.**

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.