

Zygoma RP

Istruzioni per l'uso



Importante: leggere attentamente.

Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti. Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

Impianto:

Zygoma RP è un impianto endosseo realizzato in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4. Si tratta di impianti a pareti parallele, con una testa dell'abutment a 45°. Questi impianti presentano una superficie macchinata fino al livello della piattaforma. Sul lato posteriore della testa dell'impianto è presente un foro che consente la protrusione della vite del componente protesico. In ragione del disegno del foro della vite aperto, è necessario utilizzare specifici componenti protesici denominati "Zygoma" o un assortimento di componenti protesici regular platform Brånemark System®.

La confezione dell'impianto contiene anche una vite di copertura realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Strumentazione:

Le frese Twist Drill e Pilot Drill di Nobel Biocare sono realizzate in acciaio con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC). Le frese Round Bur sono realizzate in acciaio senza rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC). Queste frese devono essere utilizzate in combinazione con gli impianti Zygoma RP e sono monouso.

Uso previsto:

Gli impianti endossei Zygoma RP sono concepiti per l'uso come ancoraggio o supporto di dispositivi protesici quali le ricostruzioni dentali nell'osso mascellare superiore (osteointegrazione) per riabilitare la funzione masticatoria.

Indicazioni:

Gli impianti Zygoma RP devono essere integrati nell'osso zigomatico (osteointegrazione). Questi impianti sono indicati unicamente per ricostruzioni a più elementi, con lo splinting rigido di almeno due impianti. Per la riabilitazione dell'intero cavo orale, si utilizzano con almeno due impianti standard nella mascella anteriore per l'ancoraggio o il supporto della ricostruzione dentale. Le protesi variano da un'applicazione fissa/rimovibile per arcata

dentale completa a quelle per mascella parzialmente edentula con perdita unilaterale o bilaterale di premolari e molari, per riabilitare la funzione masticatoria.

Questi impianti e la corrispondente tecnica chirurgica devono essere utilizzati unicamente per quei pazienti che presentano una ridottissima quantità e una scarsa qualità dell'osso mascellare residuo. Pazienti con una lunga storia di sinusite possono essere presi in considerazione per questi trattamenti chirurgici dopo un'equilibrata valutazione di rischi e benefici.

Controindicazioni:

Gli impianti dentali non devono essere applicati a pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- con un volume osseo inadeguato per gli impianti Zygoma e gli impianti convenzionali;
- per i quali non sia possibile conseguire dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti tali da ottenere il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali;
- allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro di grado 4, alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), all'acciaio o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Avvertenze:

Un errore di valutazione della lunghezza effettiva e della direzione delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche e alle strutture anatomiche circostanti può provocare una lesione permanente a danno di nervi o altre strutture vitali attigue.

Oltre alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso zigomatico occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e alle radiografie preoperatorie.

In generale, i rischi più importanti associati agli impianti Zygoma RP sono la sinusite e la formazione di fistole.

Precauzioni:

Informazioni generali:

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. Il mancato rispetto dei limiti d'uso e delle procedure indicate può provocare il fallimento dell'impianto.

Il trattamento con impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o cedimenti, compresa la rottura degli impianti per fatica.

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e odontotecnico.

Si raccomanda vivamente di utilizzare gli impianti Zygoma RP esclusivamente con strumenti chirurgici e componenti protesici Nobel Biocare, in quanto la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com.

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Prima dell'intervento chirurgico:

È essenziale sottoporre il paziente a un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne le condizioni fisiche e psicologiche. Si raccomanda vivamente di effettuare una scansione TC o un'analisi CBCT (TC a fascio conico) prima di

adottare una decisione definitiva in merito al trattamento. Il paziente non deve presentare sintomi di sinusite, né patologie nell'osso e nei tessuti molli associati, inoltre deve aver completato il trattamento dentale necessario.

Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o localizzati che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo circostante).

Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il disegno protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il trattamento di routine di pazienti pediatrici non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso mascellare.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare una sfavorevole angolazione dell'impianto.

I trattamenti per l'inserimento degli impianti Zygoma possono essere effettuati in anestesia locale, sedazione cosciente endovenosa o anestesia generale.

Durante l'intervento chirurgico:

Tutti gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

A causa delle ridotte dimensioni dei componenti, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Il manipolo utilizzato per la procedura chirurgica per Zygoma deve essere regolabile in un rapporto 20:1.

Gli impianti Zygoma RP possono essere inclinati fino a 45° rispetto al piano occlusale. Se utilizzati con angolazioni comprese tra 30° e 45°, attenersi alle seguenti indicazioni: l'impianto inclinato deve essere splintato; utilizzare almeno 4 impianti per il supporto di una protesi fissa su un'arcata totalmente edentula.

Dopo l'installazione dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità iniziale determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

Momenti flettenti: le forze che causano i momenti flettenti sono note per essere le più sfavorevoli, in quanto possono potenzialmente mettere a repentaglio la stabilità a lungo termine di una protesi supportata da impianto. Per ridurre i momenti flettenti, la distribuzione delle forze deve essere ottimizzata tramite la stabilizzazione dell'arcata, la riduzione al minimo delle estensioni distali, l'ottenimento di un'occlusione equilibrata come pure di una ridotta inclinazione cuspidale dei denti protesici.

Dopo l'intervento chirurgico:

Per garantire risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

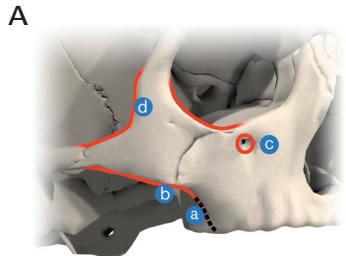
Procedura chirurgica:

1. Per iniziare l'esposizione della parete laterale della mascella, viene sollevato un lembo mucoperiostale a spessore totale praticando un'incisione sulla cresta con incisioni verticali distali bilaterali di rilascio sulle aree della tuberosità.

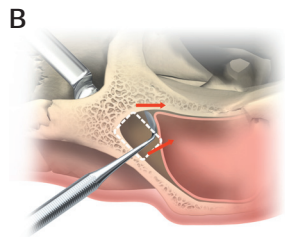
Avvertenza: durante l'esposizione chirurgica della parete laterale della mascella è assolutamente necessario prestare attenzione alle strutture vitali tra cui nervi, vene e arterie. Lesioni a queste strutture anatomiche possono condurre a complicazioni quali traumi dell'occhio e sanguinamenti estesi.

L'immagine (A) mette in evidenza i seguenti punti di riferimento di cui tenere conto per orientarsi durante la dissezione anatomica:

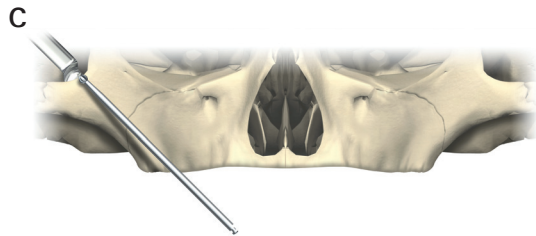
- Parete posteriore del seno mascellare
- Sperone zigomatico-mascellare
- Forame infraorbitale
- Incisura fronto-zigomatica



- Per la visualizzazione diretta della parete laterale della mascella, nonché dell'area dell'incisura fronto-zigomatica, si posiziona un divaricatore nell'incisura fronto-zigomatica con retrazione laterale che espone l'area evidenziata (B).
- Per contribuire alla visualizzazione delle frese durante la preparazione dell'osteotomia, si pratica una "finestra" attraverso la parete laterale della mascella, come illustrato. Cercare di mantenere intatta la membrana di Schneider, se possibile (B).

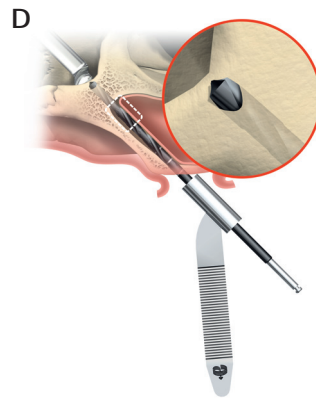


- Iniziare la traiettoria dell'impianto in corrispondenza della posizione del primo/secondo premolare sulla cresta mascellare, seguire la parete mascellare posteriore e terminare in corrispondenza dello strato corticale laterale dell'osso zigomatico, leggermente al di sotto dell'incisura fronto-zigomatica (C).



- Procedura di fresatura: il rapporto del manipolo utilizzato è di 20:1, a una velocità massima di 2.000 giri/min. Fresare con irrigazione costante e profusa di soluzione salina sterile a temperatura ambiente.

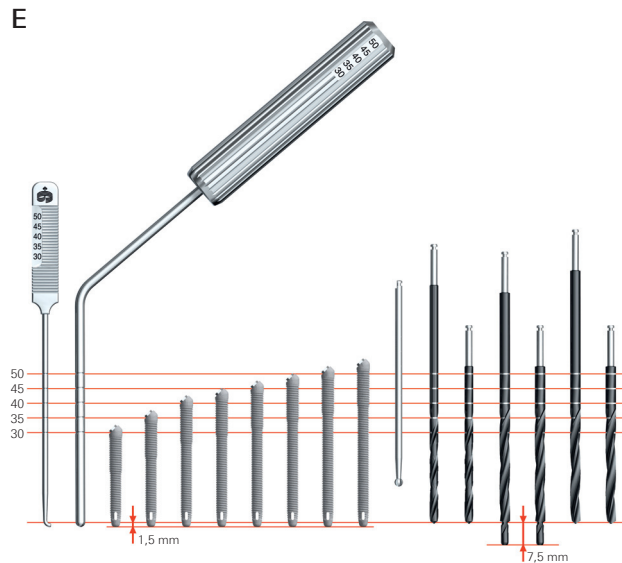
Attenzione: durante la preparazione dell'osteotomia è possibile utilizzare la Drill Guard per evitare il contatto della fresa rotante con i tessuti molli adiacenti (D). Se il gambo della fresa non è protetto si possono verificare lesioni alla lingua, all'angolo delle labbra o ad altri tessuti molli.



Sistema di misurazione della profondità: le frese parallele dispongono di un vero e proprio sistema di misurazione della profondità. Tutte le frese e i componenti sono contrassegnati in modo da permettere la preparazione del sito implantare alla profondità corretta e di ottenere un posizionamento stabile prevedibile dell'impianto.

Attenzione: le frese Twist Drill si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto della maggiore lunghezza (per le linee di riferimento delle frese, vedere l'immagine E).

- Sequenza di fresatura: l'immagine E mostra la relazione tra frese e impianti. L'osteotomia iniziale si effettua utilizzando la Brånemark System® Zygoma round bur, quindi la Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm. L'ampliamento dell'osteotomia viene effettuato utilizzando la Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm e infine la Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm.



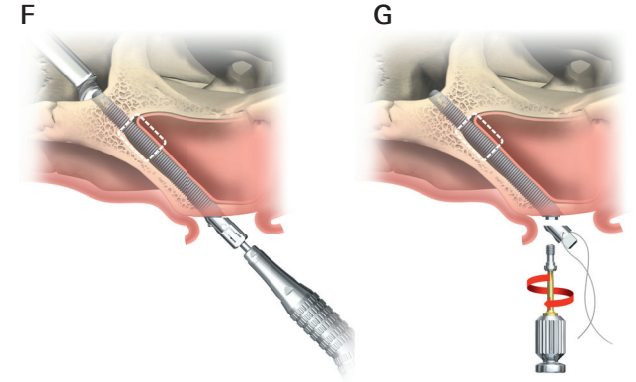
- Utilizzare gli indicatori di profondità Z per determinare la lunghezza dell'impianto Zygoma da posizionare. Prima del posizionamento dell'impianto, si raccomanda un'irrigazione abbondante del seno.
- Posizionamento dell'impianto: l'impianto può essere inserito utilizzando il motore chirurgico con un torque di inserimenti di **20 Ncm**.

È possibile aumentare il torque di inserimento fino a un massimo di **50 Ncm** per il posizionamento completo dell'impianto (F).

Attenzione: un torque di inserimento superiore a **50 Ncm** può comportare danni all'impianto o al montaimpianti, o causare la necrosi dell'osso zigomatico.

Nota: attraverso la "finestra" della parete laterale della mascella, visualizzare l'apice dell'impianto mentre procede attraverso il seno mascellare per accertarsi che si inserisca nell'osso zigomatico.

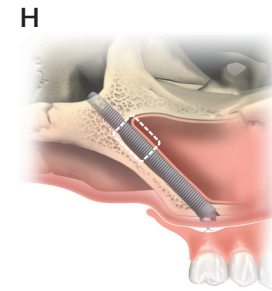
- Verificare la posizione corretta della piattaforma dell'impianto: posizionare lo Screwdriver Manual Unigrip nella vite del montaimpianti (G). Il gambo del cacciavite Unigrip deve essere perpendicolare alla cresta della mascella per garantire la posizione corretta della piattaforma dell'impianto Zygoma RP. Rimuovere il montaimpianti.



- Effettuare un'irrigazione abbondante della porzione apicale dell'impianto (la porzione subperiosteale dell'osso zigomatico) prima della rimozione del divaricatore dall'incisura fronto-zigomatica.

- Gli impianti premaxillari vengono posizionati seguendo il protocollo convenzionale per il posizionamento degli impianti.

- In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare. Per la Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di **35-45 Ncm**. Per il protocollo in due fasi, scaricare la protesi sopra gli impianti (H).



Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento relative a procedure e prodotti per l'impianto Brånemark System® Zygoma TiUnite®, disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

Impianto Zygoma RP: titanio commercialmente puro di grado 4.
Vite di copertura: lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio).
Frese Twist Drill, e Pilot Drill: acciaio con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
Fresa Round Bur: acciaio.

Pulizia e sterilizzazione:

L'impianto Zygoma RP e la vite di copertura sono forniti sterili, sono monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

Attenzione: l'impianto Zygoma RP, le frese Twist Drill, Pilot Drill, Round Bur e la vite di copertura sono prodotti monouso e non possono essere riutilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata.

Le frese Twist Drill, Pilot Drill e Round Bur sono monouso e sono fornite non sterili. Devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso.

Per gli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C (270 °F) per 3 minuti.

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) per 3 minuti.

Alternativa per il Regno Unito: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) per 3 minuti.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM) disponibili sul sito www.nobelbiocare.com/sterilization oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Attenzione: l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Informazioni sulla sicurezza RM:

Si noti che la sicurezza e la compatibilità del prodotto in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

Per ulteriori informazioni sulla diagnostica per immagini a risonanza magnetica, consultare il documento "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM), disponibile nel sito www.nobelbiocare.com, oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.



Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Sterilizzato mediante
irradiazione



Consultare le
istruzioni per l'uso



Data di
scadenza



Non riutilizzare

LOT

Numero di lotto



Non utilizzare se la
confezione è danneggiata

IT Tutti i diritti sono riservati.
Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala.