



Indicazioni d'uso

L'impianto dentale ORBITZYGOMA® è un sistema impiantare BIONICA®. Gli impianti ORBITZYGOMA® sono impianti dentali endosse destinati al posizionamento chirurgico nell'osso zigomatico. Il sistema impiantare ORBITZYGOMA® è composto dall'impianto dentale e da dispositivi protesici. Gli impianti ORBITZYGOMA® forniscono un supporto per l'attacco di protesi ricostruttive in travate parzialmente o completamente edentule utilizzando un carico immediato o ritardato quando è stata raggiunta una buona stabilità primaria, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria nella gamba atrofica in massaia.

Controindicazioni

Il posizionamento di impianti dentali è precluso nei pazienti che presentano condizioni sistemiche tali da comportare controindicazioni agli interventi chirurgici. Controindicazioni assolute accertate sono il tifo, il miocardio infartato, diabete resistente al trattamento, radioterapia recente con alti dosaggi, alcolismo cronico severo, assunzione di droghe, malattie e tumori in fase terminale. Controindicazioni relative, chemioterapia, disturbi renali lievi, disordine epatico lieve, disordini endocrini, disordini psicologici e psicosi, mancanza di comprensione e motivazione, AIDS, casi sieropositivi, uso prolungato di corticosteroidi, disordini del metabolismo calcio-ferro, disordini ematologici, diabegismo di grado severo. Gli impianti ORBITZYGOMA® non devono essere posizionati in pazienti in cui l'altezza e lo spessore dell'osso zigomatico risultino insufficienti o vi è una scarsa qualità dello stesso per raggiungere una stabilità primaria di ancoraggio adeguata. Gli impianti ORBITZYGOMA® non devono essere posizionati in pazienti con patologie nel seno mascellare o in pazienti con difetti anatomici nel seno mascellare.

Avvertenze

È consigliabile che i clinici, sia con esperienza e sia senza esperienza nella pratica impiantare, siano aggiornati sulle caratteristiche e applicazioni chirurgiche degli impianti dentali e abutment BIONICA®. Per informazioni dettagliate sulle istruzioni d'utilizzo degli impianti e degli abutment BIONICA® invitiamo a consultare il manuale chirurgico. Quando un impianto viene sottoposto ad uno stress meccanico eccessivo è possibile che si verifichi una perdita ossea o un cedimento dell'impianto stesso. Valie condizioni fisiologiche e anatomiche possono influire negativamente sulle prestazioni degli impianti dentali. Occorre prestare particolare attenzione quando gli impianti vengono inseriti in pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- inadeguata qualità dell'osso
- scarsa igiene orale
- condizioni mediche come malattie del sangue o disfunzioni ormonali non controllate
- È indispensabile effettuare controlli periodici di placca nella zona dell'impianto mediante studio di rilastrato del paziente (ogni 4-6 mesi) in modo da prevenire lo sviluppo di periimplantite.

Dispositivo monouso e monogenerazione. Non ri-utilizzare ed eliminare dopo l'uso secondo le normative vigenti. L'eventuale ri-utilizzo può compromettere od aggirare separatamente l'efficacia e per la compromissione della funzionalità ed efficacia del dispositivo. Il sistema impiantare BIONICA® non è stato valutato per termini di sicurezza e compatibilità in ambiente di MRI. Non è stato testato per surriscaldamento, migrazione o immagine artefatta nell'ambiente di MRI. La sicurezza dei sistemi impiantari BIONICA® in ambiente di MRI non è nota.

Precauzioni

L'impiego di una procedura inadeguata può portare al fallimento dell'impianto, alla perdita di supporto osseo, ad una mancata stabilità primaria ed/o ad altri effetti indesiderati. È necessario selezionare accuratamente i pazienti candidati all'impianto, incluso una valutazione della capacità di men tenere una buona igiene orale domiciliare, del grado di motivazione e della presenza di parafunzioni orali. L'esame obiettivo e radiografico sono elementi essenziali per determinare la conformazione anatomica, le condizioni ossee, il stato parodontale e lo spessore osseo. È inoltre fortemente raccomandata la TAC densitometrica per avere una valutazione reale delle dimensioni e della qualità delle strutture per colare.

General

Il clinico deve effettuare un training specifico ed avanzato sotto la guida di implantologist esperti sul posizionamento degli impianti ORBITZYGOMA®. Gli impianti ORBITZYGOMA® sono progettati per raggiungere un ancoraggio (infratendineo) fino a 45° rispetto al piano occlusale. Il sito impiantare inizia con l'esposizione della parete laterale della massaia, viene sollevato con l'impiego di un bisturi a mano libera praticando un'incisione sulla cresta con incisioni verticali distali bilaterali di fianco sulle aree della tuberosità. Durante l'esposizione chirurgica della parete laterale della massaia è assolutamente necessario prestare attenzione alle strutture vitali del nervi, vene e arterie. Lesioni a queste strutture anatomiche possono condurre a complicazioni quali traumi ematici del cochio, nonché sanguinamenti estesi e disfunzioni associate ai nervi. In generale, i rischi più notevoli associati agli impianti Zygomati sono le formazioni di sinusiti e fistole.

Esame radiografico

Come con qualsiasi altro caso impiantare, un esame radiografico pre operatorio su paziente è essenziale. Quando si decide di posizionare un impianto ORBITZYGOMA®, gli obiettivi principali dell'esame radiografico sono dupli: 1. Per rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari, tenendo presente che lo spessore della mucosa orbitale non dovrebbe superare i 0mm. 2. Per valutare il volume dell'osso mascellare che circonda le cavità degli Zigomi.

Sequenza di preparazione del sito

Effettuare il segno di entrata con la fresa a canale e continuare con la fresa Ø 2.8 mm fino a quando non penetra nello strato corticale esterno del osso zigomatico. Continuare con la fresa Ø 3.2 mm e se fosse è duro, completa l'osteotomia con la fresa Ø 3.6 mm.

Sterilità

Tutti gli impianti sono consegnati sterili e per un utilizzo singolo solo antecedente alla data di scadenza. Non ri-sterilizzare. Non usare i dispositivi se la confezione dovesse risultare danneggiata o precedentemente aperta. L'utilizzo non sterile dell'impianto potrebbe portare a infezioni dei tessuti o a malattie infettive. Per la sterilizzazione a vapore di componenti e del kit (chirurgico del sistema impiantare BIONICA®), sterilizzare a 132°C/20'VP, per 4 minuti (Tipologia Autoclave: Pre vuoto-Tempodi asciugatura: 20 min/—/Tipo di involucro: confezionamento con dispositivo di serraggio). Non sterilizzare lo stesso componente per più di 30 volte.

Possibili eventi indesiderati

I possibili eventi indesiderati associati all'uso di impianti dentali possono includere:

1. Mancata osteointegrazione
2. Perfora di osteointegrazione
3. Disconanza ossea tale da richiedere un innesto osseo
4. Dolore persistente, intorpidimento, parestesia
5. Infiammazione ed infezione
6. Perfora ossea eccessiva tale da provocare la necessità di un intervento
7. Rotura dell'impianto

Conservazione e trattamento

I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Per particolari condizioni di conservazione e di trattamento, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e al manuale chirurgico.

Per informazioni aggiuntive sulle procedure chirurgiche invitiamo a consultare il manuale chirurgico disponibile sul sito web www.bionica.it o a richiedere l'ultima versione stampata da un rappresentante BIONICA®.



Indications for use

Dental implant ORBITZYGOMA® is a BIONICA® dental implant system. The ORBITZYGOMA® implants are endosseous dental implants intended for surgical placement jaw in the zygomatic bone. The ORBITZYGOMA® implants are comprised of dental implant fixtures and prosthetic devices. The ORBITZYGOMA® implants provide a means for prosthetic attachment in partially and fully edentulous spans utilized delayed or immediate loading when a good primary stability is achieved in order to restore patient chewing function in the severe atrophy of the maxilla.

Contraindications

Placement of ORBITZYGOMA® dental implants may be precluded by patient's conditions that are contraindications for surgery. Absolute contraindications allegry to titanium, recent myocardial infarction, valvular prostheses, severe kidney disorders, severe liver disorders, treatment resistant diabetes, recent high-dose radiotherapy, severe chronic alcoholism, drug use, terminal illness and tumors. Relative contraindications: chemotherapy, minor kidney disorders, minor liver disorders, endome disorders, psychological and psychic disorders, lack of understanding and motivation, AIDS, HIV positive cases, prolonged use of corticosteroids, disorders of the calcium/phosphorus metabolism, erythrocytic disorders, severe nicotine poisoning. The ORBITZYGOMA® implants should not be placed in patients where the remaining zygomatic bone is too diminished or quality bone is poor to provide an adequate primary stability. The ORBITZYGOMA® implants must not be placed in patients with pathology in the maxillary sinus or in patients with anatomy defects in the maxillary sinus.

Warnings

It is recommended that clinicians, new as well experienced implant users, are updated on the BIONICA® dental implants and abutments features and their surgical applications. For detailed information about method of use of BIONICA® dental implants and abutments please consult the surgical manuals. Excessive bone loss or breakage of implant may occur when implant is loaded beyond its functional capacity. Physiological and anatomic conditions may negatively affect the performance of dental implants. This should be taken into consideration when placing dental implants in patients with the following conditions:

- poor quality bone
- poor oral hygiene
- medical conditions such as blood disorders or uncontrolled hormonal conditions
- Periodic checks for plaque on the zone of the implants through non-use recall sessions (every 4-6 months) in order to prevent the formation of periimplantitis, an undesirable event.
- The device is single use. Do not re-use and dispose after use in accordance to the regulations. Any re-use can jeopardize or seriously aggravate the health status due to risk of infections to the patient and/or the user and for the loss of functionality and efficiency of the device.
- The BIONICA® implant system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of BIONICA® implant system in the MR environment is unknown.

Precautions

Improper technique can lead implant failure or loss of supporting bone or inadequate primary stability or other adverse effects. Through screening of implants candidates should be performed the absence of maxillar sinus pathology, an evaluation of patient capacity to maintain a correct oral hygiene, the patient motivation, the presence of parafunclional habits. Visual inspection as well as perioral radiographs is essential to determine anatomical landmarks, occlusal conditions, periodontal status and adequacy of bone. It is strongly suggested TAC dental scan to provide a real evaluation of dimensions and quality of bone.

General

The clinician must attend a specific advanced training beyond the supervision of expert implantologists about the ORBITZYGOMA® implant placement. The ORBITZYGOMA® implants are designed to reach and make use of the zygomatic bone. ORBITZYGOMA® implants can be tilted up to 45° from the occlusal plane. The implant site begins with the exposure of the maxillary lateral wall, a mucoperiosteal flap and total thickness is assessed by making a crest incision with bilateral distal vertical incision on the tuberosity areas. During the surgical exposure of the lateral wall of the jaw it is absolutely necessary to pay attention to the vital structures, including the nerves, veins and arteries. Injuries to these anatomical structures can lead to complications such as traumas of the eye, as well as extensive bleeding and dysfunctions associated with the nerves. In general the most notable risks associated with the Zyoma implants are sinusitis and fistula formations.

Radiologic examination

As with any implant patient case, a radiographic assessment is essential. As far as the ORBITZYGOMA® implant protocol is concerned, the main objectives are twofold:

1. To detect the presence of any pathology in the maxillary sinuses, bearing in mind that the thickness of the entral mucosa should not exceed 6mm.
2. To evaluate the volume of the maxillary bone surrounding the Zygomatic cavity.

Site preparation sequence

Make entrance mark with the round burr drill and continue with the drill Ø 2.8 mm until it penetrates the outer cortical layer of the zygomatic bone. Continue with the drill Ø 3.2 mm and if the bone is hard, complete the osteotomy with the drill Ø 3.6 mm.

Sterility

All implants are delivered sterile and are for single use only prior to the labeled expiration date. Do not re-sterilize. Do not use implants if the package has been damaged or previously opened. Use of non-sterile device may lead to infection of tissues or infectious diseases. For steam sterilization of the components and the Autoclave Type: Pre-Vacuum - Drying time: 20 minutes Wrap: type packaging with sealed containment device. Do not re-sterilize the same component for more than 30 times.

Potential adverse events

Possible adverse events associated with the use of dental implants may include:

1. Failure of osseointegration
2. Loss of osseointegration
3. Disconance requiring bone grafting
4. Persistent pain, numbness, paresthesia
5. Inflammation or infection
6. Excessive bone loss requiring intervention
7. Implant breakage.

Storage and Handling

Devices should be stored at room temperature. Refer to individual product labels and the surgical manual for special storage or handling conditions.

For additional information on surgical procedures, please consult the surgical manual available at www.bionica.it or request latest printed version from a BIONICA® representative.



Indicaciones de uso

El implante dental ORBITZYGOMA® es un implante BIONICA® dental. Los implantes ORBITZYGOMA® son implantes dentales endósicos destinados a la colocación quirúrgica en el hueso cigomático. Los implantes ORBITZYGOMA® están compuestos por dispositivos de implantes dentales y dispositivos protesicos. Los implantes ORBITZYGOMA® proporcionan un medio para la fijación protesica en áreas parciales y totalmente edentadas laterales, utilizados con carga demorada o inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria para restaurar la función de masticación del paciente en la atrofia severa del maxilar.

Contraindicaciones

La colocación de implantes dentales está prohibida en pacientes que presenten condiciones de riesgo contrarias a las intervenciones quirúrgicas. Las contraindicaciones absolutas las alergias comprobadas hacia el titanio, infarto del miocardio reciente, prótesis valvulares, enfermedades renales o hepáticas graves, diabetes resistente a terapia, radioterapia reciente a dosis elevadas, alcoholismo crónico grave, ingestión de drogas, cáncer y otras enfermedades en fase terminal. Contraindicaciones relativas: quimioterapia, trastornos renales no graves, trastornos hepáticos no graves, trastornos endocrinos, trastornos psicológicos y psicosis, falta de comprensión y de motivación, SIDA, casos seropositivos, uso extendido de corticosteroides, trastornos del metabolismo calcio-ferro, trastornos eritrocitarios, tabaquismo grave. Los implantes ORBITZYGOMA® no pueden colocarse en pacientes en los que la altura y/o el espesor del hueso cigomático sea insuficiente o de mala calidad como para garantizar una estabilidad primaria adecuada para el anclaje. Los implantes ORBITZYGOMA® no deberán ser colocados en pa cientes con patologías de seno maxilar o pacientes con de fectos anatómicos en el seno maxilar.

Advertencias

Es recomendable que los clínicos, tanto nuevos como experimentados usuarios de implantes estén actualizados e informados sobre las características de los implantes y pilares BIONICA® y sus aplicaciones quirúrgicas. Para información detallada sobre los métodos de uso de los implantes y pilares BIONICA® por favor consultar los manuales quirúrgicos. En el caso de que un implante este cargado más allá de su capacidad mecánica, puede producirse una pérdida de hueso o una fractura del implante. Condiciones fisiológicas y anatómicas diferentes pueden afectar negativamente el rendimiento de los implantes dentales. Esto se debe tener en cuenta especialmente si los implantes se colocan en pa cientes que presenten las siguientes condiciones:

- Calidad del hueso deficiente
- Higiene bucal deficiente
- Condiciones médicas como enfermedades de la sangre o enfermedades metabólicas no controladas
- Exceso control periódico de la placa en la zona del implante (cada 4-6 meses) a fin de prevenir la posibilidad de periimplantitis.
- El dispositivo es monouso. No reutilizar y eliminar después de su uso de acuerdo con la regulación vigente. Usar nuevamente puede comprometer o agravar seriamente el estado de salud del paciente y/o del usuario debido al riesgo de infecciones, así como originar una pérdida de fun o funcionalidad y eficiencia del implante. Los implantes de diámetro reducido y los pilares anclados no son recomendados bora para el sector posterior. El sistema BIONICA® no ha sido evaluado para su seguridad y compatibilidad en el entorno MR. No han sido testados para sobrecalentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno MR. La seguridad del sistema BIONICA® es desconocida bajo el entorno MR.

Precauciones

Una técnica impropia puede desembocar en una pérdida implantaria o pérdida del hueso de soporte, una inadecuada estabilidad primaria u otros efectos adversos. Es necesario seleccionar adecuadamente a los pacientes candidatos a la colocación del implante, y evaluar sus capacidades de mantener una correcta higiene bucal en casa, su nivel de motivación y posibles hábitos parafuncionales. La inspección visual y radiográfica son elementos esenciales para establecer la conformación anatómica, las condiciones de oclusión, el estado periodontal y el espesor del hueso. Además se aconseja el tomografía computarizada densitométrica para poder evaluar las dimensiones y la calidad de las estructuras óseas.

General

Los clínicos deberán asistir a una formación específica bajo la supervisión de un experto implantólogo en la colocación de implantes ORBITZYGOMA®. Los implantes ORBITZYGOMA® están diseñados para alcanzar y hacer uso de del hueso cigomático. Los implantes ORBITZYGOMA® pueden inclinarse hasta 45° desde el plano oclusal. El sitio del implante comienza con la exposición de la pared lateral maxilar, un orogajo mucoperiosteal y el grosor total se eleva haciendo una incisión en la cresta con una incisión vertical distal bilateral en las áreas de la tuberosidad. Durante la exposición quirúrgica de la pared lateral de la maxilar, es absolutamente necesario prestar atención a las estructuras vitales, incluido los nervios, las venas y las arterias. Lesiones de estas estructuras anatómicas pueden provocar complicaciones, como traumas oculares, hemorragias extensas y disfunciones asociadas a los nervios. En general, los riesgos más notables asociados con los implantes Zyoma son sinusitis y formaciones de fistula.

Examen radiológico

Como en cualquier protocolo de implantes, un examen radiográfico previo es esencial. En relación al protocolo del implante Zyoma deberemos considerar dos puntos de vista:

1. Detectar la presencia de cualquier patología en los senos maxilares, teniendo en cuenta que el grosor de la mucosa entral no deberá de exceder los 6mm.
2. Para evaluar el volumen de hueso cigomático.

Secuencia de preparación de la osteotomía

Haga el marca de entrada con el taladro de punta redonda y continúe con el taladro Ø 2.8 mm hasta que penetre en la capa cortical externa del hueso cigomático. Continúe con el taladro Ø 3.2 mm y si el hueso es duro, complete la osteo tomía con el taladro Ø 3.6 mm.

Esterilidad

Todos los implantes se sirven en un entorno estéril para su uso previo a la fecha de caducidad. No re-esterilice. No utilice los implantes si el empaquetado ha sido dañado o abierto previamente. El uso de dispositivos no estériles puede provocar una infección de los tejidos o enfermedades infecciosas. Para esterilización con vapor de los componentes y de kits quirúrgicos BIONICA®, esterilizar a 132°C/20'VP durante 4 minutos (Tipo de autoclave: pre-vacuo. Tiempo de secado: 20 minutos Envoltorio: empacotamiento con dispositivo de sellado). No re-esterilice el mismo componente más de 30 veces.

Efectos adversos posibles

Se pueden producir los siguientes efectos adversos asociados con el uso de implantes dentales:

1. Falta de osteointegración
2. Pérdida de osteointegración
3. Disconancia que hace necesario el injerto de hueso
4. Dolor persistente, entorpecimiento, parestesia
5. Infección u/o infección
6. Pérdida excesiva del hueso que haga necesaria una intervención
7. Rotura del implante

Almacenamiento y manipulación

El implantes y sus accesorios deben almacenarse a temperatura ambiente. Para obtener información sobre las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación, consulte las etiquetas y el manual quirúrgico de cada producto.

Para información adicional sobre los procedimientos qui rúrgicos por favor consulte los manuales disponibles en www.bionica.it o pida una versión impresa a su representante de BIONICA®.



Anwendungsbereich

Zahnimplantat ORBITZYGOMA® ist ein BIONICA®implantatssystem. ORBITZYGOMA®-Implantate sind endosse Zahnimplantate für die chirurgische Platzierung im Jochbein. ORBITZYGOMA®-Implantate bieten eine Möglichkeit zur prothetischen Befestigung in teilweise und vollständig zahnlosen Abschnitten, die bei Erreichen einer guten Primärstabilität verborgen oder sofort beladbar werden, um die Kaufunktion des Patienten bei starker Atrophie des Oberkiefers wiederherzustellen.

Kontraindikationen

Das Einsetzen von Zahnimplantaten darf nicht bei Patienten mit ungünstigem physischem Allgemeinzustand erfolgen, und bei Patienten, bei denen chirurgische Eingriffe kontraindiziert sind. Absolute Kontraindikationen: festgestellte Allergien gegen Titan, neu Herzmuskelinfarkt, Knochentransplant, ernsthafte Nierenschwäche, Leberstörungen, Diabetes der Behandlungswiderrstand aufweist, neue Strahlentherapie mit hohen Dosenungen, ernsthafte chronischer Alkoholismus, Drogenabhängigkeit, Krebs und andere Erkrankungen in Endphase. Relative Kontraindikationen: Chemotherapie, leichte Nieren- und Leberstörungen, innersekretorische Störungen, psychologische und psychische Störungen, Verdauungs- und Motivationsstörungen, AIDS, HIV-positive Fälle, anhaltende Verabreichung von Kortikosteroiden, Mangel beim Kalzium-Phosphor-Metabolismus, erythropoetische Störungen, ernsthafte Tabakabergung. ORBITZYGOMA®-Implantate sollen nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen der verbleibende Jochbeinbogen zu stark geschwächt oder die Knochenqualität schlecht ist, um eine ausreichende Primärstabilität zu gewährleisten. ORBITZYGOMA® Implantate dürfen nicht bei Patienten mit Pathologie in der Kieferhöhle oder bei Patienten mit anatomischen Defekten in der Kieferhöhle eingesetzt werden.

Warnhinweise

Es wird empfohlen dass Zahnärzte, sowohl Erfahrene wie auch Anfänger, sich über die Eigenschaften und chirurgischen Anwendungen der Implantate ausführlich informieren.

Für detaillierte Information über die Anwendung der BIONICA® Zahnimplantate und Abutments, bitte wenden Sie sich an die entsprechenden chirurgische Anweisungen. Sollte das Implantat über seine Kapazität hinaus belastet werden, kann es zum übermäßigen Knochenwund oder zum Implantatbruch kommen. Verschiedene physiologische und anatomische Gegebenheiten können sich negativ auf die Leistung von Zahnimplantaten auswirken. Es sind besonders darf geschichtet werden, wenn die Implantate bei Patienten mit den folgenden Bedingungen eingesetzt werden:

- Schlechter Knochenqualität
- Schlechter Mundhygiene
- Erkrankungen wie Blütkrankeheiten oder nicht eingestellten Hormonen.
- Zahnabgabungsstörungen im Raum um das Zahnimplantat müssen alle 4-6 Monate erfolgen, damit die Erkrankung des Raums vorgebeugt wird.
- Erneigungsdort. Nicht wieder verformen und nach Vorschrift vernichten. Eine Wiederverwendung könnte, aufgrund von in- fektionsrisiko, den Gesundheitszustand des Patienten und/ oder Anwender gefährden oder ernsthaft erschweren, so wie auch einen Verlust der Funktionalität und Effizienz des Pro duktes verursachen. Kleine Druckmesser und abgewinkelte Abutments sind für den hinteren Bereich nicht empfohlen. Das Implantatsystem BIONICA® wurde auf Sicherheit und Ver träglichkeit in der MR-Umgebung nicht bewertet. Es wurden weder Erhitzung, Migration oder Bildartefakt in der MR-Umgebung getest. Die Sicherheit von BIONICA® Implantatsysteme in der MR-Umgebung ist nicht bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

Eine ungeeignete Technik kann zu Implantatversagen oder Verlust von unterstützenden Knochen oder unzureichender Primärstabilität oder anderen Nebenwirkungen führen. Fehlerhafte Eingriffe/fälle können zu Verlusten des stützenden Knochens, zu mangelhafter Primärstabilität und/oder zu auch ren unerwünschten Nebenwirkungen führen. Die für das Im plantat geeigneten Kandidaten sollen sorgfältig ausgewählt werden. Dabei ist folgendes zu berücksichtigen: Fähigkeit, zu Hause gute Mundhygiene zu gewährleisten, Motivationsgrad, Anwesenheit von parafunktionellen Gewohnheiten. Neben einer visuellen ist auch eine Röntgenuntersuchung unentbehrlich, um die anatomische Struktur, die Okklusionsbedingun- gen, den periodontalen Zustand und die Knochenstärke zu be stimmen. Außerdem sind CT-Scans und Tomogramme als Sensit empfohlen, um die Knochenmessungen und Knochen qualitÄt genau abzuschätzen zu können.

Allgemeines

Der behandelnde Arzt muss über die Aufsicht erfahrener Im-plantologen hinaus eine spezifische Fortbildung über die ORBITZYGOMA® Implantatverfahren absolvieren. ORBITZYGOMA® Implantate sind so konzipiert, errichten und die Nutzung des Jochbeins zu machen. ORBITZYGOMA®-Implantate können bis zu 45° von der Okklusionsbene geneigt werden. Die Implantatstelle beginnt mit der Freilegung der Oberkieferknochenwand, einem Mucoperiostealcut und der Gesamtkiefer wird durch eine Kommissur mit beidseitiger distaler vertikaler Inzision an den Tuberositätsbereichen angehoben. Bei der operativen Freilegung der Kieferkante ist unbedingt auf die vitalen Strukturen einschließlich Nerven, Venen und Arterien zu achten. Verletzungen dieser anatomischen Strukturen können zu Komplikationen wie Traumata des Auges, aber auch zu ausgeprägten Blutungen und Fehlfunktionen der Nerven führen. Im Allgemeinen sind die größten Risiken, die mit den Zyoma-Implantaten verbunden sind, Sinusitis und Fistelbildungen.

Röntgenuntersuchung

Wie bei jedem Implantatpatientenfall ist eine radiologische Beurteilung unerlässlich. Was das Zyoma-Implantat-Proto-koll betrifft, sind die Hauptziele zwei:

1. Um festzustellen, ob eine Pathologie in den Kieferhöhlen vorliegt, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Dicke der Art- rümschleimhaut 6 mm nicht überschreiten sollte.
2. Um das Volumen von Jochbein zu beurteilen.

Vorbereitungsanweisung

Mit dem Rundbohrer eine Eingangsmarkierung vornehmen und mit dem Bohrer Ø 2.8 mm weiterfahren, bis er in die äußere Kortikalis des Jochbeins eindringt. Weiter mit dem Bohrer Ø 3.2 mm und bei hartem Knochen die Osteotomie mit dem Bohrer Ø 3.6 mm abschließen.

Sterilität

Alle Implantate werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum gekennzeichnet. Nicht wieder zu sterilisieren. Verwenden Sie keine Implantate, wenn das Paket beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Die Verengung durch nicht-sterile Teile kann auf eine Infektion von Ge weben oder Infektionskrankheiten führen. Für die Dampfsteri- lisation der Komponenten und der chirurgischen Kits des BIONICA® Implantatsystems, 4 Minuten bei 132 °C steri- lisieren (Autoklav-Typ: Vorvakuum - Trocknungszeit: 20 Min. nach Wrap-Typ: Verpackung mit versiegeltem Verschluss). Nicht mehr als 30 Mal die gleiche Komponente erneut sterilisieren.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Die mit Zahnimplantaten assoziierten möglichen unerwünschten Wirkungen können u. a. folgende sein:

1. Keine Osteointegratiön
2. Lockerung nach Osteointegratiön
3. Diszhänznz, die eine Knochertransplantatiön erforderlich macht
4. Verbündung des unteren Arterienlaumens
5. Entzündung und/oder Infektion
6. Übermäßiger Knochenwund, der eine Intervention erfdr erforderlich macht
7. Bruch des Implantats

Lagerung und Handhabung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Spe zielle Lagerungs- und Handhabungsanweisungen sind den Produktetiketten und dem Chirurgischen Handbuch zu entnehmen. Weitere Informationen über chirurgische Prozeduren bitte das chirurgische Handbuch bei www.bionica.it anfordern, oder von einem BIONICA® Vertreter die neueste gedruckte Version anfordern.



ATTENZIONE IL PRODOTTO E' MONOUSO IMPORTANT: THIS PRODUCT IS SINGLE-USE ATTENZIONE: EL PRODUCTO ES DESECHABLE ACHTUNG: EINWEGPRODUKT ATENÇÃO: O PRODUTO É UNICO ATTENTION : LE PRODUIT EST MONO UTILISATION ONEMLI: BU URUM TEK KULLANIM İÇİNDİR 注意：该产品只能单次使用

Per l'assistenza tecnica o ulteriore letteratura sul prodotto, contattare: For technical assistance or additional product literature, please contact: Para asistencia técnica o más informaciones sobre el producto, contacten con: Für technische betreuung oder weiterführende literatur und auskunft über das produkt, bitte kontaktieren sie: Para obter assistência técnica ou literatura adicional sobre o produto, entre em contato com: Pour une assistance technique ou une documentation supplémentaire sur le produit, veuillez contacter: Teknik yardım veya ek urun literatürü için lütfen irtibatya geçin: 如需技术帮助或更多产品资料，请联系:

www.bionica.it



Consult instructions for use Keep dry Keep away from sunlight Do not re-use Caution Do not use if package is damaged Sterilized using irradiation RxOnly

BIONICA SRL Viale Bassani, 871 36016, Thiene, VI Italy 0039 0445 366337

LA DATA DI SCADENZA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO CORRETTAMENTE CONSERVATO

THE USE-BY DATE REFERS TO THE PRODUCT IN ITS INTACT PACKAGING, STORED UNDER THE CORRECT CONDITIONS

LA FECHA DE CADUCIDAD SE REFIERE AI PRODUCTO CONSERVADO DE MANERA INTEGRA Y CORRECTA

ABLAUFDATUM GÜLTIG, WENN DAS PRODUKT VOLLSTÄNDIG UND KORREKT AUFBEWAHRT WURDE

A DATA DE VALIDADE REFERESE AO PRODUTO ARMAZENADO CORRETTAMENTE

TARİHE GÖRE KULLANILMAMIŞ URUNUN BOZULMAMIŞ AMBALAJI VE DOĞRU KOŞULLARDA DEPOLANMASINI İFADE EDER

按正确使用日期存储的产品是在正确条件下存储的完整包装



Indicações de uso
O Implante Dental ORBITZYGOMAB é um sistema de implantes ORBITZYGOMAB. Os implantes ORBITZYGOMAB são implantes dentários endossós destinados a colocação drúrgica no osso alveolar. O sistema de implantes ORBITZYGOMAB é composto por implantes dentários e próteses.
Os implantes ORBITZYGOMAB tornam um método de fixação protética em vácuo paracimale e totalmente desdentado, utilizando carga retardada e mediada quanto sua estabilidade primária é alcançada, a fim de restaurar a função mastigatória do paciente na atrolva fase de máxila.

Contraindicações
A colocação de implantes dentários é impedida em pacientes com condições sistêmicas contrária a drúrgica. OBITZYGOMAB absolutas: alergias reconhecidas para titânio, enfiante de miocárdio recente, vômitos profusos, graves distúrbios renaes, graves problemas de diabetes resistente ao tratamento, radioterapia recente com altas doses, alcoolismo crônico grave, resumo de drogas, doenças transmissíveis e câncer em fase terminal. Contra relatados: quimioterapia, leve distúrbios renaes, leve distúrbios hepáticos, distúrbios endócrinos, distúrbios psiquiátricos e psicosse, falta de compreensão e de motivação, SIDA, seropositivo, uso prolongado de corticóides, distúrbios do metabolismo de cálcio e de fósforo, transatos empíotópicos, tabagismo grave.
Os implantes ORBITZYGOMAB não devem ser colocados em pacientes onde o osso zigomático remanescente é muito delmiúdo ou a qualidade óssea é baixa para fornecer uma estabilidade primária adequada. Os implantes ORBITZYGOMAB não devem ser colocados em pacientes com patologia no sso maxilar ou em pacientes com défetos de anatomia no sso máxilar.

Advertências
Recentemente se que os clínicos, ambos os novos usuários de implante e experientes, são atualizados sobre as características dos implantes e pilares dentários ORBITZYGOMAB e suas aplicações cirúrgicas.
Para obter informações detalhadas sobre o método de uso dos implantes dentários e pilares BIONICAB favor consultar os manuais drúrgicos.
Pode ocorrer perda extensiva do osso ou fratura do implante quando um implante é carregado além da sua capacidade funcional.
Condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar o desempenho dos implantes dentários. Isso deve ser levado em consideração quando foram colocados implantes dentários em pacientes nas seguintes condições:

- Osso de baixa qualidade
- História oral de baixa qualidade
- Condições médicas como doenças sanguíneas ou condições hormonais normais verificadas
- Deve ser monitorada periodicamente da placa na área do implante dentário (cada 4-6 meses), a fim de prevenir o desenvolvimento de periodontite.

O dispositivo é de uso único. Não reutilizar e descartar após o uso, em conformidade com os regulamentos. Qualquer reutilização pode comprometer o agragar seriamente o estado de saúde do paciente devido ao uso de resíduos, e causar uma perda de funcionalidade e eficiência do dispositivo.
Os implantes de pequeno diâmetro e pilares angulados não são recomendados para a região posterior.
O sistema de implantes BIONICAB não foi avaliado para a segurança e compatibilidade no ambiente RN. Não tem sido testado para o aumento de migração, ou artefado de imagem em ambiente de RM. A segurança do sistema de implante BIONICAB em ambiente de RM é desconhecido.

Precauções
A técnica inadequada pode levar à falha no implante, ou perda de osso de suporte, ou estabilidade primária inadequada de outros elentos adossos. É necessário sempre com atenção pacientes candidatos à implantação oral, incluindo uma avaliação da capacidade de manter uma boa higiene oral em casa, o grau de motivação e da presença de para funções orais. A inspeção visual e as radiografias periapicais são essenciais para determinação dos acidentes anatômicos, das condições de osso, do estado periodontal e de adequação do osso. É também fortemente recomendado o TAC dectassico para ter uma real avaliação do tamanho e qualidade dos estruturas ósseas.

Gerai
O dntiro deve acompanhar um tratamento avançado específico além da supervisão de especialistas em implantologia sobre a colocação do implante ORBITZYGOMAB. Implantes ORBITZYGOMAB podem ser instalados a qualquer e fazer uso do osso zigomático. Os implantes ORBITZYGOMAB podem ser instalados até 45° do osso zigomático. O local do implante começa com a exposição da parede lateral maxilar, um reláhu mucopérsosteal e a espessura total é levantada através de uma incisão em crista com incisão vertical distal bilateral nas áreas de submucosidade. Durante a exposição drúrgica da parede lateral da maxilha, é absolutamente necessário prestar atenção às estruturas vitais, incluindo nervos, veias e artérias. As lesões dessas estruturas anatômicas podem levar a complicações, como traumas oculares, além de sangramentos excessivos e distúrbios associados aos nervos. Em geral, os riscos mais notáveis associados aos implantes Zygom são as formações de sinuíte e fistula.

Exame radiográfico
Tal como acontece com qualquer caso de implante do paciente, uma avaliação radiográfica é essencial. No que diz respeito ao protocolo relativo ao implante Zygom, os princípios objetivos são duplos:
1. Detectar a presença de qualquer patologia nos sosses maxilares, tendo em conta que a espessura da mucosa anterior não deve exceder 6mm.
2. Avaliar o volume do osso zigomático.

Secundária de preparação do site
Faça a marca de entrada com a broca redonda e continue com a broca 0,2 mm até que ela penetre na camada cortical externa do osso zigomático. Continue com a broca 0,3 mm e, se o osso estiver duro, complete a osteotomia com a broca 0,3 mm.

Estetidade
Todos os implantes são entregues esteril e são para utilização única antes da data de expiração. Não voltar a esterilizar. Não utilize implantes se o pacote for danificado ou aberto anteriormente. Uso de dispositivo não-estéril pode levar a infecção de tecidos ou doenças inflamatórias. Para a esterilização a vapor dos componentes e do kit drúrgico do sistema de implantes ORBITZYGOMAB, esterilizar a 132°C durante 20 minutos (Tipo Autoclave: pré-vácuo Tempo de secagem: 20 minutos Tipo Utra: embaagem com dispositivo de conteúdo selado). Não reesterilize o mesmo componente por mais de 30 vezes.

Eventos adversos em potencial
Os eventos adversos em potencial associados com o uso do implante dental podem incluir:
1. Não integrado
2. Perda de integração
3. Desidratação necessitando enxerto ósso
4. Dor persistente, entorpecimento, parastesia
5. Inflamação e / ou infecção
6. Perda excessiva de osso necessitando de intervenção
7. Fratura do Implante

Armazenagem e manuseio
Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Consulte os rótulos dos produtos individuais e o manual drúrgico para obter as condições especiais de armazenagem e manuseio.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos cirúrgico por favor consulte o manual cirúrgico disponível em www.bionica.bio ou solidiar a versão mais recente impresso a um representante BIONICAB.



Indications d'usage
L'implante dentaire ORBITZYGOMAB est un système implantaire ORBITZYGOMAB. Les implants ORBITZYGOMAB sont implants dentaires endossés destinés à la pose chirurgicale dans le tissu osseux alvéolaire. Le système de implants ORBITZYGOMAB est composé de implants dentaires et de prothèses. Les implants ORBITZYGOMAB permettent un moyen de fixation prothétique dans les dentures partiellement et totalement edentées, utilisant une charge retardée et médiateur lorsque une bonne stabilité primaire est obtenue afin de restaurer la fonction de mastication du patient dans l'atrophie sévère du maxillaire.

Contre-indications
La mise en place d'implants dentaires est interdite aux patients qui présentent conditions systémiques telles à compor ter des contre-indications aux interventions chirurgicales. Contre-indications absolues: allergies vérifiées vers le titane, infarctus du myocarde récent, prothèses valvulaires, graves problèmes rénaux, graves problèmes hépatiques, diabète résistant au traitement, radiothérapie récente au dosage élevé, alcoolisme chronique grave, emploi de drogues, maladies ou tumeurs en phase terminale. Contre-indications relatives: chimiothérapie, problèmes légers, problèmes hépatiques légers, problèmes endocriniens, problèmes psychologiques et psychose, manque de compréhension et motivation, SIDA, cas séro-positif, emploi prolongé de corticostéroïdes, problème de métabolisme osseux, tabagisme chronique, pro blèmes arthropathiques, tabagisme grave. Les implants ORBITZYGOMAB ne doivent pas être placés chez les patients, dont les zigomatiques restent est trop réduit ou donlqualité est médiocre pour assurer une stabilité primaire adéquate.
Les implants ORBITZYGOMAB ne doivent pas être placés chez des patients présentant une pathologie du sinus maxillaire ou chez des patients présentant des anomalies anatomiques du sinus maxillaire.

Avvertimenti
Il est recommandé que les cliniciens, tant expérimentés que inexpérimentés de la dentisterie implantaire, doit être actualisée en les implants dentaires BIONICAB, en les caractéristiques de des piliers et en leur applications chirurgicales. Pour plus d'informations sur la méthode d'emploi de les implants dentaires et piliers BIONICAB, veuillez consulter les manuels d'utilisation. Quand un implant est soumis à un stress mécanique excessif, une perte osseuse ou une fracture de l'implant même peuvent se vérifier.

Des conditions physiologiques et anatomiques de type différent peuvent compromettre négativement les performances des implants dentaires. Il faut faire attention en cas de mise en place de l'implant sur des patients qui présentent les conditions suivantes:
• Qualité osseuse inadéquate
• Maladies hygiène buccale
• Affections médicales telles que troubles sanguins ou affections hormonales non traitées
• De ne pas être vérifié périodiquement de la plaque dans la zone de l'implant dentaire (tous les 4-6 mois), afin de prévenir le développement de periodontite.

Il est recommandé que les cliniciens, tant expérimentés que inexpérimentés de la dentisterie implantaire, doit être actualisée en les implants dentaires BIONICAB, en les caractéristiques de des piliers et en leur applications chirurgicales. Pour plus d'informations sur la méthode d'emploi de les implants dentaires et piliers BIONICAB, veuillez consulter les manuels d'utilisation. Quand un implant est soumis à un stress mécanique excessif, une perte osseuse ou une fracture de l'implant même peuvent se vérifier.
Des conditions physiologiques et anatomiques de type différent peuvent compromettre négativement les performances des implants dentaires. Il faut faire attention en cas de mise en place de l'implant sur des patients qui présentent les conditions suivantes:
• Qualité osseuse inadéquate
• Maladies hygiène buccale
• Affections médicales telles que troubles sanguins ou affections hormonales non traitées
• De ne pas être vérifié périodiquement de la plaque dans la zone de l'implant par des consultations de patient (tous les 4-6 mois) de façon à éviter tout développement péri-implantaire.
C'est un dispositif à usage unique et pour un seul patient. Ne pas réutiliser, et après usage le traiter selon les normes en vigueur. Une éventuelle réutilisation peut compromettre ou agraver sérieusement l'état de santé dû au risque d'infection au patient et à l'utilisation de compromettre le bon fonctionnement et l'efficacité du dispositif.

Les implants de petit diamètre et le pilier angulés ne sont pas recommandés pour le secteur postérieur. L'implant dentaire BIONICAB n'ont pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité en environnement MR. Et n'ont pas été évalué pour le chauffage, la migration, or l'image aréfard en environment MR. La stabilité de l'implant dentaire BIONICAB en environnement MR n'est pas déterminée.

Précautions
L'emploi d'une procédure inadéquate peut causer la perte de l'os de soutien, un manque de stabilité primaire et/ou avoir autres effets secondaires. Il faut sélectionner soigneusement les patients candidats à l'implant, y compris une évaluation des capacités à maintenir une bonne hygiène orale habituelle, du gré de motivation et de la présence d'habitudes para-fonctionnelles. Les exams objectif et radiographique sont éléments essentiels afin de déterminer les repères ana tomiqes, les états osseux, l'état periodontal et l'épaisseur de l'os. On conseille toujours de faire un TAC dectassico afin d'avoir une évaluation réelle des dimensions et de la qualité des structures de l'os.

Général
Le clinicien doit suivre une formation avancée spécifique au-delà de la supervision d'implantologues experts sur le placement de l'implant ORBITZYGOMAB. Les implants ORBITZYGOMAB sont conçus pour attendre et utiliser l'os zigomatique.
Les implants ORBITZYGOMAB peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal.
Le site d'implantation commence par l'exposition de la pari latérale maxillaire, un lambeau mucopérsosteal et l'épaisseur totale est augmentée en pratiquant une incision de crête avec une incision verticale distale bilatérale sur les zones de lubréosité. Lors de l'exposition chirurgicale de la pari latérale de la mâchoire, il est absolument nécessaire de prêter attention aux structures vitales, y compris les nerfs, les veines et les artères. Les blessures à ces structures anato miques peuvent entraîner des complications telles que des traumatismes de l'œil, ainsi que des saignements étendus et des dysfonctionnements associés aux nerfs. En général, les risques les plus notables liés aux implants Zygom sont la formation de sinuïtes et de fistules.

Examen radiographique
Comme avec n'importe quel cas de patient d'implant, une évaluation radiographique est essentielle. En ce qui concerne le protocole ORBITZYGOMAB Implant, les principaux objectifs sont doubles:
1. Pour détecter la présence d'une pathologie dans les sinus maxillaires, en gardant à l'esprit que l'épaisseur de la muqueuse antérieure ne doit pas dépasser 6mm.
2. Évaluer le volume de l'os zigomatique.

Séance de DéRédation du site
Faire une marque d'entrée avec le foret rond et continuer avec le foret 0,2 mm jusqu'à ce qu'il pénètre dans la couche corticale externe de l'os zigomatique. Continuer avec le foret 0,3 mm et si l'os est dur, compléter l'ostéotomie avec le foret 0,3 mm.

Stérilité
Tous les implants sont livrés stériles et pour un usage unique avant la date de péremption. Ne pas stériliser. Ne pas utiliser des implants dont l'emballage avant été endommagé ou ouvert prématurément. L'utilisation des implants non stériles peut dépendre continue à infection de les tissus ou à maladies infectieuses. Pour la stérilisation à la vapeur de tous les éléments et de la muscule chirurgicale de l'implant dentaire BIONICAB, stériliser à 132°C/270°F, pour 4 minutes (Type de Autoclave: pré-vide; Temps de séchage: 20 minutes Type d'veloppement: emballage avec système de rétention en enveloppe). Ne pas re-stériliser le même composant plus de 30 fois.

Effets secondaires éventuels
Les effets secondaires éventuellement associés à l'utilisation d'implants dentaires peuvent comprendre:
1. Inségration / d'intégration de l'os
2. Perte d'intégration de l'os
3. Déshydratation nécessitant une greffe osseuse
4. Lésion du nerf alvéolaire inférieur
5. Inflammation et/ou infection
6. Perte osseuse excessive exigeant une intervention
7. Fracture de l'implant

Stockage et manipulation
Stocker les dispositifs à température ambiante. Consulter les étiquettes produit individuelles et le manuel drúrgico pour les conditions particulières de stockage et de manipulation.

Pour des informations supplémentaires des procédures chirurgicales, veuillez consulter les manuels d'utilisation disponible à www.bionica.bio ou demandez la dernière version imprimée d'un représentant BIONICAB.



Kullanım endikasyonu
ORBITZYGOMAB dental implant bir BIONICA® implant sistemidir. ORBITZYGOMAB implantları, zıgomatik kemige cerrahi yerleşmesi için endostatik dental implantlardır. ORBITZYGOMAB implant sistemi dental implant kısıtlarından ve protez parçadan oluşur. ORBITZYGOMAB implantları, hasta öğrenme sürecini tekrar sağladığı için birincil stabilite sağlandığında gecikmeli veya ani yüklemeli kullanımların kınmen veya tamamen dışı, açıklıkla protez eklemeye yönelik bir araç sağlar. ORBITZYGOMAB implantları, maksilâhın ağır atrofisinde hasta öğrenme fonksiyonunu eski haline getirmek için iyi bir birincil stabilite sağlandığında gecikmeli veya ani yüklemeli kullanımların kınmen veya tamamen dışı açıklıkla protez eklemek için bir araç sağlar.

Kontraindikasyonlar
Cerrahi için kontraindikasyon olan hastanın sağlık koşullarına göre ORBITZYGOMAB dental implantların yerleştirilmesi önerilmez.
Mükâk kontraindikasyonları: İtaryum alerji, yeni miyokard enfarktüsü, kap kap protezi, şiddetli böbrek bızıklılık, ođdi karaciğer bızıklılık, tedaviye dirençli diyabet, yeni yüksek doz radyoterapi, şiddetli kronik alkolizm, uyuşturucu kullanımı, ölümcül hastalık ve tıymörler.
Görecel kontraindikasyonları: Kemoterapi, küçük böbrek bızıklılık, küçük karaciğer bızıklılık, endokrin bızıklılık, psikolojik ve psikiş bızıklılık, anilama ve motilyasyon eksikliği, ADS, HIV pozitif olgularla korlörtestozed osun süreli kullanımı, kâsilyum I tıfor metabolizması bızıklılık, enteropati bızıklılık, şiddetli niçlikt zaherilmesi.
ORBITZYGOMAB implantları, kalan zıgomatik kemigin çok düşük olduđu veya katilli kemilerin yeterli primer stabilite sağanam için zayıf olduđu hastalara uygulanmamalıdır, ORBITZYGOMAB implantlar maksiller sinüsü patolojii hastalarda veya maksiller sinus anarom defekli olan hastalara uygulanmamalıdır.

Uyarılar
Klinisyenler, yeni veya deneyimli implant kullanıcıları BIONICAB dental implantları ve ağızmeti özellikleri ve cerrahi uygulamaları konusunda güncellenmeli olmalı. BIONICAB dental implantları ve ağızmetinlerinin kullanımındaki anaromik bilgi için lütfen cerrahi kılavuzlara bakınız. Implant fonksiyonu kapasitesini yeniden yüklenmesi durumunda aynı kemik kaybu veya implant kırılması meydana gelebilir. Fzyolojik ve anaromik koşullar dental implantların performansını olumsuz etkileyebilir. Ağızdağıdıklı koşullarda olan hasta dental implantları yerleştirilmez bu dikkate alınmalıdır:
• Kâsilyum kemik
• Kötü ağız hijyeni
• Kan bızıklılık veya kontrolsüz hormonal bızıklılık gibi tıbbi durumlur
• Implantların bızıgdençli destek olusunu yarı ve tekrar çekilme ile periyodik kontrolü yapmak (her 4-6 ay) per implantlısı olusunu önlemek için gereklidir. Tek kullanımlıdır. Yenden kullanılmayzn ve yemlemlerine uygun olarak kullanınız. Herhangi bir yenden kullanım hasta ve kulancuya enfeksiyon riski nedeniyle edilebilir. Yaratılabilir ve sağlı durumunu küllüğümleril ancak implant güvenliği ve verimlilik kaybu: BIONICAB implant sistemi MR ortamında gevrek ve uyumlu olarak uygulanabilir/deneyimlenir. MR ortamında sızık ve veya grünlük artefak test edilmemelidir. MR ortamında BIONICAB implant sisteminin güvenliğini bilmenizektir.

Önemler
Uygun olmayan teknik, implant başlangıç pozisyonu'da destekleyici kemik kaybına ya da yetersiz primer stabiliteye veya diğer yarı etkilere neden olabilir.
Implant adyektörün ayrılması olarak tararak, maksiller sinüsü patolojisinin yokluğu, hasta ağız hijyeni korunması için hasta kapasitesini değerlendirilmeli, hasta motilyasyonu ve parafonksiyonel alışkanlıkların varlığı dahil olmalıdır. Anaromik iyi işaretileri, ölümcül enfeksiyon, periodontal duvar ve kemigin yetersizliği belirlenmek için periapikal radyografiler aynı sıra grülu muayene gereklidir. Kemik bızıklılığı ve kâsilyum gerek bir değerlendirilmesi sağlanmak için TAC dental taranmasını yapılması kuvvetle önerilir.

Genel
Klinisyen, amaç implantologların gizetlenmiş ötesinde, ORBITZYGOMAB implant yerleşmesi hakkında ileri düzeyde özel bir eğilime katılmak zorundadır. ORBITZYGOMAB implantları, zıgomatik kemige ulaşmak ve buntun kulancmak için tasarlanmıştır. ORBITZYGOMAB implantları ölümlü ölçüden 45°'ye kadar yerleştirilebilir.
Mükâk bölgesi, maksiller lateral duvarın marif kalmasıyla başlar, bir mukopérsosteal frez ve fibroblast aların (özellikle bilateral distal dike) mesyonu ile bir keskinin yaparık toplan kalınımı alır. Cerrahi lateral duvarın cerrahi marif kalması sırasında sinüsler, damarlar ve arterler gibi duvarları korumak önemli kâsilyum gereklidir. Bu anaromik yapılandırılması pratik olarak gözün tamamını, sinüsleri ile ilgili grülu koruma ve deflüksiyonlar gibi komplikasyonlara yarı açabilir. Genel olarak, Zygom için en önemli riskler sinüit ve fistülü olmaktadır.

Radyografiler
Herhangi bir implant hastası vakasında olduđu gibi, radyografik değerlendirme de gereklidir. Zygom Implant protokolu ile ilgili olarak ana hedefler üç katlıdır:
1. Maksiller sinüslerde herhangi bir patolojinin varlığını saptamak için antral mukozanın kalınlığının (6 mm) geçirmemesi gereklidir.
2. Zıgomatik kemik hasminin değerlendirilmesi.

Yer Hazırlama Sırası
Rond freze ile grüş grüş grüş ve zıgomatik kemigin dike korlula tabakasına nâhuze edene kadar 0,2 mm lik freze ile devam edin. 0,3 mm lik freze ile devam edin ve kemik sert se, 0,3 mm/ml freze ile osteotomiyi tamamlayınız.

Sterilité
Tüm implantlar sterili olarak teslim edilir ve sadece etiket üzerinde belirtilen süre kullanımlarından önce kullanılmalıdır. Yenden sterilize etmeyiniz. Paket hasar görmüş veya daha önce açılmış ise implantları kullanmayınız. Steril olmayan implant kullanımı doküman enfeksiyonuna veya kulancu hastalıklarına neden olabilir. Bilgisizler bunt sterilizasyonuna için ve BIONICAB implant sisteminin cerrahi kit için 134°C/270°F'ise 4 dakika sterilize edin (Oklatk Tipi: Vakuum Öncesi Kurulum sırası: 20 dakika Ambalaj tırıtı: pakletleme çalış iletme). Bilgiseni 30 defadan fazla yeniden sterilize etmeyiniz.

Potansiyel risk etkililer
Dental implantların kullanılması ilgili potansiyel risk etkililer şunlardır:
1. Ossointegrasyon başarısızlığı
2. Ossointegrasyon kaybı
3. Kemik grüşu gerektiren grüşma
4. Kâsilyum uyuşma, parastesia
5. Entorpecimento veya enfeksiyon
6. Müshâgâk gerektiren agrı kemik kaybı
7. Implant kırılması

Doklama ve Teşme
Ozetler, oós scallıgında muhâzaza edilmelidir. Diresel linik etkileri ve özel saklanma veya taşıma koşulları için cerrahi el kitabına bakınız.

Cerrahi prosedürleri hakkında ek bilgi için lütfen www.bionica.bio adresindeki cerrahi el kitabına başvurun veya bir BIONICAB temsilcisinden en yeni bilgileryonunuzu isteyiniz.



使用説明
ORBITZYGOMAB®牙科植入物是BIONICA®植入物系。ORBITZYGOMAB®植入物是在外科手术体内植入的骨内牙植入物。ORBITZYGOMAB®植入物是由牙科植入物和修复体组成。ORBITZYGOMAB®植入物，是在达到良好的本体稳定性后立即被延迟增加的，而且重建停留在部分或完全无牙的牙架中的附着提供支持，以恢复下颌关节的咀嚼功能。

禁忌
患有系统性疾病、致外科手术的禁忌症的患者，不得做假牙植入物。禁忌症：重症的心肌梗塞、近期的心脏病、近期肝病、抗凝血剂治疗、近期的高剂量抗凝剂、重症酒精中毒、加入血液和晚期癌症。禁忌症：化疗、放疗、放疗期间、内分泌失调、心理和精神病症、缺乏了了解和力、文盲、血源性阳性病例。期使用β-氨基醇、酶代谢异常、血源性疾病、吸烟等。ORBITZYGOMAB®植入物不得放置在whom骨高度和厚度不足或重量不佳而无法得到足够的主固稳定性的患者中。ORBITZYGOMAB®植入物不得放置在上述疾病患者或上述解剖缺陷患者中。

警告
有风险的和无风险的医生使用BIONICA®牙种植体和基台的特性和手术方法方面的更新。有关使用BIONICA®种植体和基台的所有信息，请参考手册。当植入物承受大的机械力时，可能会导致骨折或植入物本身的故障。各种生理和解剖条件可能会改变植入物的性能，从而产生影响。将植入物放置在以下情况的患者中，必须格外小心：
•骨量不足
•口腔卫生差
•不会出血如血液疾病或荷尔蒙功能障碍之类的医状况控制。
•使用患者加强治疗（每4-6个月）植入物区域行定期的控制检查，以防止植入物周围炎的产生。一次性使用，防止使用。根据当前，勿重复使用并在使用后丢弃。任何重复使用都可能造成骨折或植入物并可能影响其功效和有效性。BIONICA®植入物未能在MRI环境中安全使用。它尚未在MRI环境中进行迁移或成像。BIONICA®植入物在MRI环境中安全性尚不清楚。

注意事項
使用不当的程序可能会导致植入物失效，骨支撑不足，缺乏基本稳定性和/或其他不良影响。必须谨慎选择适合植入的患者，包括：估计在保持良好口腔卫生的能力、口腔程度和口腔功能降低的情况下，本体和对射的稳定性。确定解剖结构、咬合状况、牙周病和骨厚度的基本要素。强烈建议在使用dentascan CT扫描，以便对骨结构的大小和数量进行测量。
•医生必须在植入前患者的指导下，ORBITZYGOMAB®植入物的位置、方向、高度、植入。ORBITZYGOMAB®植入物旨在直接到达并固定在zygom上。ORBITZYGOMAB®植入物可以植入于牙齿高度至少5mm，植入部位始于上颌的鼻前缘，进入在上切牙切口，在上颌区域上颌下垂面切开，从而形成适当厚度的粘膜覆盖层。在下颌，双手术切口。有必要注意重要的结构，包括神经、静脉和动脉。某些解剖结构可能受损，如耳、鼻、喉、大量出血和神经。相关功能障碍、通常，与y骨植入物相关的显著特征是鼻形成和鼻塞。

射照相
与其他植入物情况一样，患者应在射前射照相非常重要。在决定放置ORBITZYGOMAB®植入物时，射照相的主要目的是双重的：
1. 是否在任何疾病、鼻窦、胃、粘膜的厚度不超过6mm。
2. 在surrounding骨腔隙内的上颌骨体的体积。

准备程序
用刀片切入，然后进行2.8 mm，直到其穿透骨的外皮。植入进行3.2 mm孔，如果骨硬化，使用3.6 mm孔完成或改善。

不孕不育
所有植入物均以无菌方式交付，并且只能在到期日之前一次性使用。不要重新消毒，如果包装已拆封或之前未使用。使用的植入物可能导致感染或疾病。对于件和BIONICA®植入物系，手套套消毒，在132°C / 270°F的温度下，4分钟，高温灭菌。真空干燥前，20分钟，外壳类型：装有吸收剂。相同的条件下，不要重新消毒超过30次。

可能的有害事件
与使用牙种植体相关的可能的不良事件可能包括：
1. 骨整合失败
2. 骨整合的丧失
3. 骨裂开需要缝合
4. 持续的疼痛、麻木、感觉异常
5. 炎症和/或感染
6. 过多的骨流失，可能导致干燥系故障

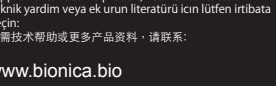
存储与处理
必须在室温下保存，于特殊的存储和处理条件，参考各个产品的说明和手术手册。
有关手术程序的其他信息，请访问www.bionica.bio网站，或索取BIONICA®代表打印的最新版本。



ATTENZIONE IL PRODOTTO E' MONOUSO IMPORTANTE: THIS PRODUCT IS SINGLE-USE ACHTUNG: EINWEGPRODUKT ATENÇÃO: O PRODUTO É ÚNICO ATTENTION: LE PRODUIT EST MONO UTILISATION ONEMLI: BU URUM TEK KULLANIM İÇİNDİR 注意: 该产品只能单次使用

Per l'assistenza tecnica o ulteriore letteratura sul prodotto, contattare: For technical assistance or additional product literature, please contact: Para asistencia técnica o mas informaciones sobre el producto, contacten con: Für technische betreunng oder weiterführende literatur und auskunft über das produkt, bitte kontaktieren sie: Para obter assistência técnica ou literatura adicional sobre o produto, entre em contato com: Pour une assistance technique ou une documentation supplémentaire sur le produit, veuillez contacter: Teknik yardım veya ek urun literatürü için lütfen irtibatya geçiniz. 如需技术帮助或更多产品资料，请联系：

www.bionica.bio



Consult instructions for use Keep dry Keep away from sunlight Do not re-use Caution Do not use if package is damaged Sterilized using irradiation RxOnly



BIONICA SRL Viale Bassani, 871 36016, Thiene, VI Italy 0039 0445 366337

LA DATA DI SCADENZA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO CORRETTAMENTE CONSERVATO

THE USE-BY DATE REFERS TO THE PRODUCT IN ITS INTACT PACKAGING, STORED UNDER THE CORRECT CONDITIONS

LA FECHA DE CADUCIDAD SE REFIERE AL PRODUCTO CONSERVADO DE MANERA INTEGRA Y CORRECTA

ABLAUFDATUM GÜLTIG, WENN DAS PRODUKT VOLLSTÄNDIG UND KORREKT AUFBEWAHRT WURDE

A DATA DE VALIDADE REFERE AO PRODUTO ARMAZENADO CORRETTAMENTE

TARİHE GÖRE KULLANILMASI URUNÜN BOZULMAMIŞ AMBALAJI VE DOĞRU KOŞULLARDA DEPOLANMASINI İFADE EDER

按正确使用日期存储的产品是在正确条件下存储的完整包装

BZ01 Rev.01 Dated.14 October 2019