

## UPUTE ZA UPORABU: ADVAN ZIGOMATSKI IMPLANTATI

### OPIS PROIZVODA I INDIKACIJE

Advan zigomatski implantati su endostalni implantati koji se sastoje od Ti6Al4V ELI legiranog titanija (23. stupanj) djelomično tretiranog pjeskarenjem hidroksiapatitnim mikročesticama medicinskog stupnja (liječenje OsseoGRIP-om). Advan zigomatski implantati imaju tijelo implantata s paralelnim stijenkama sa specifičnim vrhom za zigomatsku kortikalnu kost i ravni vrat implantata s unutarnjim šesterokutnim priključkom za protetsku rehabilitaciju. Nakon dekontaminacije, implantati se pakiraju u kontrolirano okruženje i steriliziraju pomoću  $\beta$  zraka (elektronski snop). Zigomatski implantati su sterilni. Netaknuta sterilna ambalaža štiti implantat i njegovu sterilnost te jamči njegov rok trajanja, u slučaju ispravnog pohranjivanja, do navedenog datuma isteka (vidi oznaku).

Zigomatski implantat ZYGOMA APEX ima vrh navoja od samo 13,5 mm s niskom hrapavosti površine i koronskim dijelom implantata obrađenim ili neobrađenim. Time se osigurava da, u slučaju pojave implantata u maksilarnoj ili nosnoj šupljini, potiče bolju stabilnost i zacjeljivanje mekih tkiva te se lakše čisti u usporedbi s implantatom s potpuno navojnom naboranom površinom. Glatka površina također smanjuje moguće prijanjanje periopatogenih agensa. Zigomatski implantat ZYGOMA APEX, indiciran za onkološke pacijente i s ekstra-maksilarnim pristupom, može se koristiti i za konvencionalno ekstra-maksilarno pozicioniranje u slučaju atrofične čeljusti bez nedostataka. Ovaj kirurški postupak osigurava dobru vizualizaciju osteotomije i pojednostavljuje jednostavno postavljanje glave implantata u bukalno područje u odnosu na alveolarni greben. Ovaj protetski vođeni položaj implantata postaviti će glavu implantata ispod okluzalne površine i relativno smanjiti masu bukolingvalne proteze, poboljšavajući fonetsku sposobnost i olakšavajući kontrolu plaka.

Za protetsku rehabilitaciju dostupni su namjenski višenamjenski upornjaci (MUA) s kutovima od 45 ° i 60 °.

Advan zigomatski implantološki sustav indiciran je za oralno endostalno postavljanje u gornju čeljust kako bi se pružila potpora fiksnim ili uklonjivim zubnim protezama te za funkcionalnu i estetsku rehabilitaciju u bolesnika s djelomično ili potpuno bezubim čeljustima. Svi implantati prikladni su za trenutno opterećenje kada se postigne dobra primarna stabilnost i odgovarajuće stanje okluzijskog opterećenja. Ovi implantati nisu namijenjeni individualnim rehabilitacijama.

### NAMJENA

Advan zigomatski implantat namijenjen je kirurškom postavljanju za liječenje djelomično ili potpuno bezubih pacijenata s teškom resorpcijom ili potpunim odsustvom čeljusti za koje konvencionalni zubni implantati nisu opcija kao sredstvo za pričvršćivanje trajne ili uklonjive zubne ili maksilofacijalne proteze. Advan zigomatski implantološki sustav je implantabilni medicinski proizvod namijenjen dugotrajnoj uporabi.

### KONTRAINDIKACIJE

- **APSOLUTNE KONTRAINDIKACIJE:** teške nekontrolirane sistemske bolesti, metaboličke abnormalnosti kosti, nekontrolirani poremećaji krvarenja nekooperativni ili nemotivirani pacijent, uporaba droga ili alkohola, psihoza, funkcionalne disfunkcije otporne na terapije i prisutne dugo vremena, hiposalivacija, smanjena imunološka obrana, bolesti koje zahtijevaju povremenu uporabu steroida, alergija na materijale koji čine implantat (posebno na Titanij), nekontrolirani endokrini poremećaji.
- **RELATIVNE KONTRAINDIKACIJE:** ozračena kost, dijabetes melitus, antikoagulantni lijekovi/dijateza krvarenja, bruksizam, parafunkcionalne navike, nepovoljni anatomske omjeri kostiju, zlouporaba duhana, nekontrolirani parodontitis, temporomandibularne patologije zglobova, patologije koje utječu na gornju/donju čeljust i promjene sluznice podložne terapiji, trudnoća, nedovoljna oralna higijena.
- **LOKALNE KONTRAINDIKACIJE:** nedovoljna količina kosti i/ili neadekvatna kvaliteta kostiju, lokalni apikalni ostaci.

### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju sve aktivnosti u kojima je tijelo izloženo teškim fizičkim naporima koje treba izbjegavati odmah nakon postavljanja zigomatskih implantata. Preporučuje se da liječnik ili drugo ovlašteno osoblje obavijesti pacijenta o mjerama opreza i potencijalnim komplikacijama, navedenim u nastavku, koje se mogu pojaviti kao posljedica kirurškog postupka za ugradnju komponenti. Također se preporučuje predložiti pacijentu da se odmah obrati liječniku u slučaju gubitka izvedbe implantata ili protetskih komponenti.

Potencijalne nuspojave i privremeni simptomi: bol, otekline, fonetske poteškoće, upala desni.

Trajniji simptomi: (1) kronična bol povezana s implantatom i njegovom protezom, (2) gutanje, (3) trajna parestezija, (4) disestezija, (5) lokalizirana ili sistemska infekcija, (6) oro-antralne ili oronazalne fistule, (7) prijelom čeljusti, kosti, proteze, (8) estetski problem, (9) ozljeda živaca, (10) piling i (11) hiperplazija, (12) perforacija maksilarnog sinusa, perforacija labijalne i jezične površine.

### UPOZORENJE/MJERE OPREZA

Zigomatski implantat sastavni je dio cjelokupnog koncepta i stoga ga treba koristiti samo s originalnim kirurškim komponentama i instrumentima, slijedeći upute i preporuke odgovarajućeg kirurškog priručnika.

Vrlo je važno biti svjestan i izbjegavati oštećenje vitalnih struktura kao što su živci, vene i arterije. Ozljede vitalnih anatomskih struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije kao što su ozljeda oka, oštećenje živaca i prekomjerno krvarenje. Bitno je zaštititi infraorbitalni živac. Neidentificiranje stvarnih mjerenja povezanih s radiografskim podacima moglo bi dovesti do komplikacija.

Preporučuje se uporaba originalnih kirurških instrumenata organiziranih u odgovarajućem kompletu i prikladno steriliziranih. Da bi se postigla dobra stabilnost implantata, neophodno je pažljivo pripremiti mjesto implantata odgovarajućim kirurškim instrumentima. Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati i ponovno koristiti. Tvrtka Advan ne preuzima odgovornost u slučaju ponovno steriliziranih implantata, bez obzira na to tko je izvršio ponovnu sterilizaciju ili korištenu metodu. Prethodno korišteni ili nesterilni implantat ne smije se ugraditi ni pod kojim okolnostima. Ponovna uporaba proizvoda izložila bi pacijente visokim rizicima, kao što su križna infekcija, nedostatak oseointegracije i funkcionalni neuspjeh implantata. Kako bi se uskladio s važećim propisima, liječnik je dužan staviti identifikacijsku oznaku proizvoda koja se nalazi u kutiji na medicinsku dokumentaciju pacijenta. Ne koristite uređaj ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno. Ako je izvorno pakiranje oštećeno, tvrtka Advan neće prihvatiti sadržaj i zamijeniti ga.

## NAČELA PLANIRANJA LIJEČENJA

Kirurška faza nadomjeska implantatom zahtijeva potpunu procjenu pacijenta, predkiruršku dijagnozu i plan terapije. Nepravilno planiranje liječenja može dovesti do gubitka implantata. Sastavni dio planiranja je uporaba odgovarajućih filmova za rendgensko snimanje. Prije operacije treba obaviti pažljiv klinički i radiološki pregled pacijenta kako bi se utvrdilo psihološko i fizičko stanje pacijenta. Preporučuje se da se prije konačne odluke o liječenju provede medicinska CT ili CBCT (Cone beam CT) analiza.

## KRITERIJI ODABIRA/INDIKACIJE

Pacijent mora imati sinuse klinički bez simptoma, bez patologije u povezanim kostima i mekim tkivima, te mora imati završene sve potrebne stomatološke tretmane. Posebnu pozornost treba posvetiti pacijentima koji imaju lokalne ili sustavne čimbenike koji bi mogli ometati proces zacjeljivanja kostiju ili mekih tkiva ili proces oseointegracije (npr. pušenje, loša oralna higijena, nekontrolirani dijabetes, orofacijalna radioterapija, terapija steroidima, infekcije u susjednoj kosti). Posebnu pozornost treba posvetiti pacijentima koji primaju bisfosfonatnu terapiju.

Općenito, ugradnja zigomatskih implantata i protetski dizajn moraju se prilagoditi stanju pojedinog pacijenta. U slučaju bruksizma ili nepovoljnih omjera čeljusti, može se razmotriti ponovna procjena mogućnosti liječenja. Što se tiče pedijatrijskih bolesnika, rutinsko liječenje se ne preporučuje dok kraj faze rasta čeljusti ne bude adekvatno dokumentiran. Preoperativni deficiti tvrdog tkiva ili mekog tkiva mogu proizvesti kompromitirani estetski ishod ili nepovoljnu angulaciju implantata.

**Upozorenje:** Advan zigomatski implantološki tretmani mogu se izvoditi u lokalnoj anesteziji, bilo intravenskom sedacijom ili općom anestezijom.

## KIRURŠKI POSTUPAK

Opisi u nastavku nisu dovoljni za neposrednu uporabu Advan zigomatskih implantata.

Zigomatske implantate smiju koristiti samo stomatolozi, liječnici i kirurzi koji su obučeni za uporabu zigomatskog implantološkog sustava.

Toplo se preporučuje da i novi i iskusni korisnici zigomatskih implantata uvijek prođu specifičnu obuku prije nego što krenu u novu metodologiju liječenja.

U slučaju prve uporabe, preporučuje se razgovarati o zigomatskim implantatima sa stvarateljem javnog mnijenja tvrtke Advan. Advan u tu svrhu poziva početnike u zigomatskoj implantologiji u međunarodni centar za obuku.

## STERILNO PAKIRANJE:

**Upozorenje:** Prilikom vađenja implantata iz sterilne ambalaže pridržavajte se relevantnih aseptičkih propisa.

**Upozorenje:** sterilno pakiranje treba otvoriti neposredno prije zahvata. Prije umetanja implantata provjerite sterilno pakiranje u pogledu oštećenja. Svaka oštećena sterilna ambalaža može ugroziti sterilnost implantata. Prije početka kirurškog zahvata preporučuje se pripremiti odgovarajući zamjenski proizvod.

Pakiranje implantata uključuje vanjsku kartonsku kutiju i blister paket koji sadrži bočicu s implantatom. Vanjsku kutiju mora otvoriti nesterilni operater uklanjanjem jamstvenog pečata, a nesterilni operater također mora ukloniti blister paket i ukloniti toplinski zatvoreni Tyvek® list. Nakon toga, sterilni operater može ukloniti bočicu koja sadrži implantat ili se može ispustiti na sterilnu površinu. Da bi uklonio implantat iz bočice, sterilni operater morat će nježno ukloniti kapicu (nemojte odvrtni ili trgati prema gore).

## KIRURŠKA TEHNIKA S IMPLANTATIMA:

Za pokretanje izlaganja bočne maksilarne stijenke, cijeli mukoperiostalni rub reflektira se nakon krestalnog reza s bilateralnim distalnim rezovima okomitog otpuštanja na područjima tuberoznosti maksile.

**Upozorenje:** od iznimne je važnosti biti svjestan vitalnih struktura, uključujući živce, vene i arterije tijekom kirurškog izlaganja bočnog maksilarnog zida. ozljede vitalnih anatomskih struktura mogu dovesti do komplikacija, uključujući ozljede oka, opsežno krvarenje i disfunkciju živaca.

**Upozorenje:** bitno je identificirati i zaštititi infraorbitalni živac.

Za izravnu vizualizaciju bočnog maksilarnog zida i područja prednjeg zigomatskog usjeka, uvlačnik se postavlja u prednju zigomatsku udubinu s bočnim povlačenjem.

Kako bi se pomoglo u izravnoj vizualizaciji bušilice tijekom pripreme osteotomije, kroz bočni maksilarni zid izbušen je „prozor”. Pokušajte da Schneiderova membrana ostane netaknuta ako je moguće. Započnite postavljanje implantata na području prvog-drugog bikuspida na maksilarnom grebenu, slijedite stražnju maksilarnu stijenku i završite na bočnom korteksu zigomatične kosti malo ispod frontozigomatskog usjeka.

Postupak bušenja: omjer korištenog ručnog dijela je 20:1 pri maksimalnoj brzini od 2000 okretaja u minuti. Bušenje pod stalnim i obilnim navodnjavanjem sterilnom fiziološkom otopinom (NaCl) ili prethodno ohlađenom Ringerovom otopinom (5 °C).

**Upozorenje:** vodič za bušenje može se koristiti tijekom pripreme osteotomije kako bi se izbjegao dodir bušilice sa susjednim mekim tkivima. Ako oštrica rezača nije zaštićena, može doći do ozljede jezika, usana i / ili drugih mekih tkiva.

Sustav mjerenja dubine: paralelna svrdla imaju sustav mjerenja dubine. Označeni urezi dubine nalaze se na svim svrdlima i komponentama kako bi se mjesto pripremlilo za ispravnu dubinu i postigao siguran i predvidljiv položaj.

**Upozorenje:** izbjegavajte bočni pritisak na bušilice prilikom pripreme mjesta ugradnje implantata. Bočni pritisak može uzrokovati frakturu svrdla.

**Upozorenje:** provjerite jesu li svrdla zaključana u ručnom dijelu prije početka bilo kakvog postupka glodanja. Labav ručni dio može nenamjerno ozlijediti pacijenta ili članove kirurškog tima.

**Upozorenje:** provjerite jesu li se svi međusobno povezani instrumenti pravilno zaključali prije intraoralne uporabe kako biste izbjegli slučajno gutanje ili aspiracija.

Slijed bušenja: početna osteotomija izvodi se pomoću Advan kugličnog svrdla i Advan 2,9 mm spiralnih svrdla, nakon čega slijedi Advan 3,5 mm spiralno svrdlo i Advan 4,2 mm spiralno svrdlo.

**Upozorenje:** Provjerite jeste li pod pravim kutom i izbjegavajte klimanje svrdla, jer to može nehotice povećati mjesto pripreme.

**Upozorenje:** Ako se sinusna membrana ne može zadržati netaknutom tijekom pripreme osteotomije, temeljito navodnjavajte ostatke tijekom ugradnje implantata. Bilo koji ostatak sluznice na mjestu kosti može spriječiti oseointegraciju implantata.

Pomoću Advan dubinskih markera odredite duljinu Advan zigomatskog implantata koji se postavlja. Prije ugradnje implantata preporučuje se obilno navodnjavanje sinusa.

Planirajte ugradnju implantata što je stražnje moguće, s glavom implantata što bliže alveolarnom grebenu (obično 2. pretkutnjaku). Sidrište implantata postići će se ulaskom u bazu zigomatske kosti (stražnji-bočni dio ravnine maksilarnog sinusa), koja se upušta kroz bočni kortikal jagodične kosti ispod frontozigomatskog usjeka. Ovisno o anatomiji pacijenta, tijelo implantata može se postaviti unutar ili izvan maksilarnog sinusa.

**Napomena:** Prilagodba pozicioniranja implantata može se uzeti u obzir zbog anatomskih varijacija u maksili i maksilarnom sinusu.

#### POZICIONIRANJE IMPLANTATA:

Pozicioniranje implantata instrumentima za bušenje: implantat se može umetnuti pomoću drivera implantata i svrdla sa zakretnim momentom umetanja od 20 Ncm. Zakretni moment umetanja može se povećati do najviše 50 Ncm za potpuno postavljanje implantata. Nakon što dosegnete okretni moment umetanja od 40 do 50 Ncm, možete koristiti Advan ručni driver. Otkopčajte driver implantata ručnim dijelom. Sada spojite Advan ručni driver na adapter moment ključa drivera implantata i umetnite ga u implantat. Okrenite Advan driver u smjeru kazaljke na satu dok ne dobijete željenu dubinu i položaj glave. Potvrdite kroz „prozor” u odnosu na bočni maksilarni zid ispravan kut umetanja implantata nastavljajući kroz sinus sve dok se vrh implantata ne uključi u zigomatsku kost.

Ručno zatezanje: otkopčajte driver implantata ručnim dijelom. Sada spojite Advan driver van okluzije na priključak implantata, rotirajte Advan driver van okluzije u smjeru kazaljke na satu dok ne dobijete željenu dubinu i položaj glave.

**Upozorenje:** Kada koristite Advan driver van okluzije, primjena prekomjernog okretnog momenta može iskriviti ili oštetiti vezu implantata.

Izvršite obilno navodnjavanje apikalnog dijela implantata (subperiostalnog dijela zigomatske kosti) prije uklanjanja uvlačnika iz frontozigomatskog usjeka.

Premaksilarni implantati postavljaju se prema konvencionalnom protokolu za ugradnju implantata. Za trenutno opterećenje implantati bi trebali moći postići konačni zakretni moment između 35 i 45 Ncm. Za dvofazni protokol, spustite protezu na implantatima.

**Napomena:** Advan zigomatski implantati mogu se nagnuti do 45 ° od okluzalne ravnine. Kada se koristi pod kutom između 30 ° i 45 °, primjenjuje se sljedeće: nagnuti implantat mora biti paraleliziran; minimalno 4 implantata moraju se koristiti za podupiranje fiksne proteze u potpunom bezubom luku. Nakon postavljanja implantata, kirurška procjena kvalitete kosti i primarne stabilnosti odredit će kada se implantati mogu ugraditi. Nedostatak odgovarajuće količine i/ili kvalitete preostale kosti, infekcije i generalizirane patologije mogu biti potencijalni uzroci neuspjeha oseointegracije odmah nakon operacije ili nakon što je u početku postignuta oseointegracija. Moment savijanja: poznato je da su sile koje uzrokuju moment savijanja najnepovoljnije, jer potencijalno mogu ugroziti dugoročnu stabilnost proteze koju podržava implantat. Kako bi se smanjio moment savijanja, raspodjelu sila treba optimizirati stabilizacijom poprečnog luka, minimiziranjem distalnih konzola, postizanjem uravnotežene okluzije i smanjenim nagibom kvržica protetskih krunica.

**Upozorenje:** za ovaj implantat dostupni su samo Advan zigomatski upornjaci, namjenski MUA upornjaci od 45 ° i 60 °.

Dodatne informacije o kirurškim postupcima potražite u Kirurškim smjernicama za implantate Advan.

## SKLADIŠTENJE

Advan zigomatski implantat ne smije se koristiti nakon ispisanog roka valjanosti (vidi oznaku). Zigomatske implantate treba čuvati u originalnom pakiranju u suhom okruženju, zaštićene od izravnog sunčevog svjetla i na sobnoj temperaturi.

## OPĆE RUKOVANJE, NJEGA I ODRŽAVANJE KIRURŠKIH INSTRUMENTATA

**Upozorenje:** klinički uspjeh kirurškog postupka umetanja protetske komponente zahtijeva uporabu instrumenata u savršenom stanju.

Njega i održavanje instrumenata ključni su za uspješan tretman. Sterilizirani instrumenti ne samo da štite pacijente i osoblje od infekcije i križne infekcije, već su i neophodni za ishod potpunog liječenja. Zbog male veličine komponenti mora se paziti da ih pacijent ne proguta ili aspirira. Preporučuje se uporaba gumene brane kako bi se spriječilo udisanje otpuštenih dijelova.

Molimo pročitajte upute na tehničkom listu podataka za uporabu i održavanje kirurškog kompleta.

## DOKUMENTACIJA I SLJEDIVOST

Tvrtka Advan preporučuje sveobuhvatnu kliničku, radiološku, fotografsku i statističku dokumentaciju. Svaki zigomatski implantat može se pratiti pomoću referentnog i serijskog broja. Naljepnica na vanjskoj kutiji sadrži sve odgovarajuće podatke. Iste informacije mogu se naći na naljepnici blistera. Unutar kutije na površini Tyvek nalaze se tri odvojive naljepnice, namijenjene postavljanju na dokumentaciju pacijenta. Ako nisu prisutne izravno u paketu, obratite se tvrtki Advan, nacionalnim distributerima ili prodajnim agentima kako biste dobili pacijentovu putovnicu za implantat.

## DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o uporabi Advan proizvoda obratite se korisničkoj službi tvrtke Advan.

## ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanjem se mora upravljati na ekološki održiv način, u skladu s lokalnim propisima. Opasni otpad od kontaminiranih uređaja ili oštrih predmeta mora se odlagati u prikladne spremnike koji ispunjavaju posebne tehničke zahtjeve.

## NAPOMENE

Liječnici koji koriste Advan proizvod moraju imati odgovarajuće tehničko znanje i obuku kako bi osigurali njegovu sigurnu uporabu. Proizvod Advan mora se koristiti u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Liječnik je odgovoran za uporabu proizvoda u skladu s ovim uputama za uporabu i određivanje prikladnosti proizvoda za individualnu situaciju pacijenta. Proizvod Advan dio je cjelovitog programa i trebao bi se koristiti samo zajedno sa svojim izvornim komponentama i alatima koje izravno distribuira tvrtka Advan i svi nacionalni trgovci Advan proizvoda. Korištenje proizvoda trećih strana koje tvrtka Advan ne distribuira poništava sva jamstva ili druge obveze, izričite ili implicirane, tvrtke Advan.

## VALJANOST

Ove upute za uporabu zamjenjuju sve prethodne verzije.

## DOSTUPNOST

Neki predmeti Advan implantološkog sustava možda neće biti dostupni u svim zemljama.

## SIMBOLI

Sljedeća tablica opisuje simbole koji se mogu prepoznati na pakiranju i naljepnici sredstva. Simbole koji se primjenjuju na proizvod potražite na naljepnici pakiranja.

### Glosar simbola

| Simbol  | Opis   |
|---|--|
|  | Proizvođač   |
|  | Datum proizvodnje  |
|  | Rok valjanosti   |
|  | Proizvodna serija  |
|  | Šifra proizvoda  |
|  | Sterilizirano zračenjem  |
|  | Ne sterilizirati ponovno   |
|  | Nesterilno   |
|  | Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu |
|  | Držite podalje od sunčeve svjetlosti                                     |
|  | Zaštitite od vlage   |

| Simbol  | Opis  |
|---|---|
|  | Nemojte ponovno koristiti - jednokratna uporaba   |
|  | Pogledajte upute za uporabu   |
|  | Pozor   |
|  | Više pakiranja (broj prikazan u simbolu označava količinu komponenti dostupnih unutar pakiranja). |
|  | Medicinski proizvod   |
|  | Sustav pojedinačnih sterilnih barijera s unutarnjom zaštitnom ambalažom                           |
|  | Sustav pojedinačnih sterilnih barijera s vanjskom zaštitnom ambalažom                             |
|  | Distributer   |
|  | Jedinstveni identifikator uređaja   |
|  | Rotirajuća protetska komponenta   |

| Simbol  | Opis  |
|---|---|
|  | Protetska komponenta sa osmerokutnim protu rotacijskim indeksom   |
|  | Protetska komponenta sa šestokutnim protu rotacijskim indeksom  |
|  | Medicinski proizvodi s oznakom Advan CE ispunjavaju zahtjeve Direktive 93/42/EEZ o medicinskim uređajima s prijavljenim brojem tijela |
|  | Medicinski proizvodi s oznakom Advan CE ispunjavaju zahtjeve Uredbe EU-a 2017/745 (MDR) o medicinskim proizvodima razreda I           |



**Advan s.r.l.**

Via Rosta della Maina, 2  
33020 Amaro (UD) - Italija  
Tel. +39 0433.096245  
info@advonimplantology.com

[www.advonimplantology.com](http://www.advonimplantology.com)