

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Straumann® ZAGA™ Pilares atornillados
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Monconi Avvitati
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers vissés Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Straumann® ZAGA™ Verschraubte Abutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Straumann® ZAGA™ Pilares aparafusados

ARCHIVED



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

Subsidiaries

Australia

Southern Implants Australia
T: +61-(0)-8-9466-2627
E: info@southernimplants.com.au

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customer care@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB: Holmgatan 30, S-791 71 Falun, Sweden
T: +46 23 13300 | E: ecrep@southernimplants.com

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Intended use

Dental implant abutments are intended to be used in the maxilla or mandible for supporting a prosthesis on endosseous implants in order to restore chewing function for the patient.

Description

The screw-retained abutment for Zygomatic implants is a multi-unit abutment that is connected directly to an endosseous implant and is used in multiple unit reconstructions when it is desirable to raise the prosthetic interface to a more apical position than that of an implant head for a screw retained restoration. This abutment is compatible with the Straumann® Zygomatic Implant system for which it is designed. This abutment is only available in a straight configuration. The screw-retained abutments for Zygomatic implants are only available in non-engaging versions, indicated for multi-unit cases. These abutments are provided sterile.

Indications for use for the implant system

Straumann® Zygomatic Implants are intended to be implanted in the upper jaw arch to provide support for fixed prostheses in patients with partially or fully edentulous maxillae. All implants are appropriate for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading. This implant system is not intended, nor should it be used in conjunction with an angled abutment. These implants are not intended for single unit loading.

Intended user

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

Intended environment

The screw-retained abutments are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room.

Intended patient population

Patients that have lost one tooth or multiple teeth.

4. Connect impression copings (Traditional: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) to the screw-retained abutment for Zygomatic Implants.
5. Take an open or closed tray impression and remove/transfer the impression copings to the impression. Alternatively, perform a digital scan of the impression copings, thereafter removing the digital impression copings.
6. Connect the temporary restoration directly to the screw-retained abutment for Zygomatic Implants.

Second clinical procedure

Attach the prosthesis to the screw-retained abutment for Zygomatic implants: place and tighten the restoration screw. Verify the correct seating of the restoration using radiographic imaging. Tighten the restoration using a manual torque wrench to 10-15 Ncm.

1. Close the screw access hole.
2. Screw-retain or cement final prosthesis, if applicable.

Clinical benefits

Through this procedure patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

Before surgery

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

During surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. Care must be taken to apply the correct tightening torque of abutments and abutment screws.

Post-surgery

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

Storage, cleaning and sterilisation

These devices are supplied sterile (sterilised by gamma irradiation). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Straumann® representative or return to Southern Implants. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Cleaning and disinfection

An implant restoration is a single or multiple-tooth implant crown, bridge or substructure, attached to a Southern Implants abutment or multiple abutments. Before intra-oral use the final restoration needs to be cleaned and disinfected, as per restorative material manufacturer's instructions.

Sterilisation

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the instruments prior to use/re-use:

Methods to sterilise these devices:

1. Pre-vacuum sterilisation method: steam sterilise the instruments at 132°C (270°F) at 180-220 kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. Pre-vacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

NOTE: users in the USA must ensure that the steriliser, wrap or pouch and all steriliser accessories are cleared by the FDA, for the intended sterilisation cycle.

Table 1 - Compatibility

ZAGA Implants				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round	Cover Screw and driver	Abutment and driver	Prosthetic Screw and driver
Item Code	Item Code			
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Cover screw) I-CS-HD (Driver)	CH-SRA (Screw retained abutment) (046.401 / 046.411) (Driver)	I-HD-M (Driver)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

First clinical procedure

1. Select and connect the appropriate abutment to the implant, using the dedicated abutment driver.
2. Place the abutment on the implant and tighten to 35 Ncm with the appropriate driver and torque wrench.
CAUTION: never exceed the recommended torque as overtightening may lead to screw fractures.
3. Verify the correct seating of the abutments using radiographic imaging.

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment and sinus pathology.

Warnings

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

- For the safe and effective use of dental implants it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.

Cautions

New and experienced implant users should do training before using a new system or attempting to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had oro-facial radiotherapy).

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.
- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.
- proper pre-operative planning with a good team approach between well-trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimizing the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electro-surgery should not be attempted around metal implants as they are conductive.

Single use devices

Do not reuse implants, single use drills, cover screws, temporary abutments or abutments. Reusing these components may result in:

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

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

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation. More persistent symptoms: the risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10)

perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Breakage

Implant and abutment fractures can occur when applied loads exceed the tensile or compressive strength of the material. Potential overloading conditions may result from: deficiencies in implant numbers, lengths and/or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 30 degrees, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g. bruxing, clenching), loss or changes in dentition or functionality, inadequate prosthesis fit and physical trauma. Additional treatment may be necessary when any of the above conditions are present to reduce the possibility of hardware complications or failure.

Changes in performance

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g. looseness of the prosthesis, infection or exudate around the implant, pain or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com

Materials

Screw-retained abutment for Zygomatic implants:

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

Disposal

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

Disclaimer of liability

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

Healing

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

Implant care and maintenance

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

MR conditional

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

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

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI For Metal Abutments	600954403872

Related literature & catalogues

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

Compatible components

The following components are compatible with the screw-retained abutment for Zygomatic Implants:

Product Number	Component Description
024.4323-04	Protective cap for screw-retained abutment, Ø4.6 mm, H 5.1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Protective cap for screw-retained abutment, Ø4.6 mm, H 6.6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Protective cap for screw-retained abutment, Ø4.6 mm, H 8.1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Protective cap for screw-retained abutment, Ø4.6 mm, H 4.5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Temporary Coping for Screw-retained Abutments, Ø 4.6 mm, H 11.5 mm, TAN
023.4751	Coping for screw-retained abutment, Bridge, Ø4.6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Coping for screw-retained abutment, Bridge, Ø4.6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Burn-out Coping for Screw-retained Abutments, Ø4.6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® for Bridge/Bar Cylindrical Coping for Screw-retained Abutments, Ø4.6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Burn-out Coping for Variobase®, Ø4.6 mm, H 11.1 mm, POM
023.4752	Coping for Screw-retained Abutments, Ø4.6 mm, H 5.5 mm, Ti
023.4755	Coping for Screw-retained Abutments, Ø4.6 mm, H 5.5 mm, Ceramicor®
023.4763	Occlusal screw for Titanium, Gold, Burn-Out and Variobase® Copings, L 3.7 mm, TAN

Additional information for these compatible components can be retrieved from <http://ifu.straumann.com/> and searching for the product number.

Straumann® Titanium, gold, burn-out, Variobase® and temporary copings are premanufactured and are available in non-engaging versions. These copings are to be fitted indirectly onto the Straumann® Zygomatic Implants via the screw-retained abutments for Zygomatic implants.

The titanium, gold, burn-out, Variobase® and temporary copings (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 and 024.0024) are used in the prosthetic restoration of dental implants. The intended use of these copings is to serve as a base for the construction of bridge and bar constructs. Depending upon the clinician's choice of prosthesis, the dental laboratory would design the final restoration according to the occlusal geometry of the abutment. The titanium, gold, burn-out, Variobase® and temporary copings are available in a straight (0°) configuration only. Final copings may be placed into occlusion for implants with sufficient primary stability or for implants that are fully osseointegrated. The final bar or bridge restoration is screw-retained to the abutment(s).

Consult the individual product instructions for use documentation for the restorative procedures (visit <http://ifu.straumann.com/>).

NOTE: some of the compatible components for the screw-retained abutments may not be cleared or released for sale in all markets.

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046													
	Prescription device*	Sterilization using Irradiation	Consult instruction for use	Use by date (mm-yy)	Do not reuse	Batch code	Do not use if package is damaged	Medical Device	Authorize Representative in the European Community	Catalog number	Date of Manufacture	Authorized Representative for Switzerland	
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.						Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.							
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.													

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

Uso previsto

Los pilares para implantes dentales se utilizan en el maxilar superior o inferior como soporte de una prótesis sobre un implante endoóseo con el fin de restablecer la función masticatoria del paciente.

Descripción

El pilar atornillado para implantes cigomáticos es un pilar Multi-Unit que se conecta directamente a un implante endoóseo y se utiliza en reconstrucciones de unidades múltiples cuando se desea elevar la interfase protésica a una posición más apical que la de la cabeza del implante para una restauración atornillada. Este pilar es compatible con el sistema de implantes cigomáticos Straumann® para el cual ha sido diseñado. Este pilar sólo está disponible en formato recto. Los pilares atornillados para implantes cigomáticos solo están disponibles en versiones con rotación e indicados para casos de implante Multi-Unit. Estos pilares se suministran en condiciones estériles.

Usuarios previstos

Protésicos dentales, cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios con la formación y la experiencia adecuadas en materia de implantes.

Entorno de uso previsto

Los pilares atornillados están concebidos para utilizarse en entornos clínicos tales como quirófanos o clínicas odontológicas.

Población de pacientes prevista

Pacientes que hayan perdido una o varias piezas dentales.

Tabla 1 - Compatibilidad

Implantes ZAGA				
Implante cigomático Straumann® ZAGA™ Flat	Implante cigomático Straumann® ZAGA™ Round	Tornillo de cierre y destornillador	Pilar y destornillador	Tornillo protésico y destornillador
Código del artículo	Código del artículo			
CH-ZC-30,0	CH-ZT-30,0			
CH-ZC-32,5	CH-ZT-32,5			
CH-ZC-35,0	CH-ZT-35,0			
CH-ZC-37,5	CH-ZT-37,5			
CH-ZC-40,0	CH-ZT-40,0			
CH-ZC-42,5	CH-ZT-42,5			
CH-ZC-45,0	CH-ZT-45,0	CH-CS (Tornillo de cierre) I-CS-HD (Destornillador)	CH-SRA (Pilar atornillado) (046,401/ 046,411) (Destornillador)	I-HD-M (Destornillador)
CH-ZC-47,5	CH-ZT-47,5			
CH-ZC-50,0	CH-ZT-50,0			
CH-ZC-52,2	CH-ZT-52,5			
CH-ZC-55,0	CH-ZT-55,0			
CH-ZC-57,5	CH-ZT-57,5			
CH-ZC-60,0	CH-ZT-60,0			

Indicaciones de uso para el sistema de implantes

Los implantes cigomáticos Straumann® se implantan en el maxilar superior para soportar prótesis fijas en pacientes con maxilares superiores parcial o totalmente edéntulos. Todos los implantes se pueden someter a una carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada. Este sistema de implante no está diseñado para utilizarse con un pilar en ángulo. Estos implantes no están concebidos para carga unitaria.

Contraindicaciones

No utilice este producto en pacientes:

- que, por razones médicas, no sean aptos para someterse a intervenciones de implantes dentales
- a los que no se les pueda colocar una cantidad adecuada de implantes para obtener un soporte funcional total de la prótesis.
- que sean alérgicos o hipersensibles al titanio puro o a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), al oro, al paladio, al platino o al iridio.
- que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lugar del

implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica o una patología sinusal.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de impartir la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.
- El uso de componentes no estériles puede ocasionar infecciones secundarias del tejido o la transmisión de enfermedades contagiosas.

Precauciones

Los profesionales dedicados a la colocación de implantes, ya tengan experiencia previa o no, deben recibir la formación pertinente antes de usar un nuevo sistema o de intentar aplicar un nuevo método de tratamiento. Preste especial atención al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (por ejemplo, una mala higiene bucodental, diabetes no controlada, tratamiento corticoideo, infección en el hueso circundante, fumadores y pacientes que se hayan sometido a radioterapia bucofacial).

Debe realizarse un cribado riguroso de los posibles candidatos al implante que incluya:

- un historial médico y dental completo.
- una inspección visual y radiológica para determinar la idoneidad de las dimensiones del hueso, los puntos anatómicos de referencia, las condiciones de oclusión y la salud periodontal.
- deben tenerse en cuenta el bruxismo y las relaciones maxilomandibulares desfavorables.
- para que un tratamiento implantológico se lleve a cabo satisfactoriamente, es esencial realizar una planificación preoperatoria adecuada con un buen enfoque de trabajo en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio cualificados.
- las posibilidades de éxito de la osteointegración aumentan al minimizar el traumatismo en el tejido receptor.
- no se deben realizar intervenciones de electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que conducen la electricidad.

Durante la intervención

Se ha de tener cuidado para evitar que el paciente se trague alguna pieza durante la intervención. Se recomienda usar un dique de goma cuando resulte conveniente. Es necesario cerciorarse de que se aplica el par de apriete correcto a los pilares y sus tornillos.

Después de la intervención

Para garantizar resultados favorables a largo plazo será necesario llevar a cabo un seguimiento periódico del paciente y que este mantenga una higiene bucodental adecuada.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Estos productos se suministran en condiciones estériles (esterilización por rayos gamma). Se garantiza la esterilidad siempre que no se abra ni se dañe el envase o el precinto. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Straumann® o devuélvalo a Southern Implants. Los productos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente, sin exponerlos a la luz directa del sol. Un almacenamiento incorrecto puede alterar las características del producto.

Productos de un solo uso

No reutilice los implantes, las fresas de un solo uso, los tornillos de cierre, los pilares provisionales ni los pilares. La reutilización de estos componentes puede:

- dañar la superficie o las dimensiones críticas del producto, lo cual puede perjudicar a su eficacia y compatibilidad.
- añadir el riesgo de contaminación e infección cruzada de los pacientes si se reutilizan componentes de un solo uso.

Southern Implants no asume ninguna responsabilidad con respecto a complicaciones asociadas a componentes reutilizados.

Limpieza y desinfección

Una prótesis de implante es una corona, un puente o una subestructura de una o varias piezas dentales que se acopla a uno o varios pilares de Southern Implants.

Antes de su uso intraoral, es necesario limpiar y desinfectar la prótesis definitiva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar los instrumentos antes de utilizarlos o reutilizarlos:

Métodos para esterilizar estos productos:

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los instrumentos a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Séquelos durante al menos 20 minutos en la cámara. Únicamente deben utilizarse envoltorios o bolsas aprobados para la esterilización por vapor.
2. Método de esterilización por prevacío: introduzca el producto en un envoltorio y esterilícelo con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Déjelo secar durante 20 minutos en la cámara. Utilice un envoltorio o bolsa aprobados para el ciclo de esterilización por vacío indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben verificar que el esterilizador, el envoltorio o la bolsa, así como todos los accesorios del esterilizador, estén aprobados por la FDA para el ciclo de esterilización previsto.

Procedimiento clínico

1. Seleccione y conecte el pilar adecuado para el implante, utilizando el destornillador para pilares correspondiente.
2. Coloque el pilar sobre el implante y apriete hasta 35 Ncm utilizando el destornillador y la llave dinamométrica adecuados. **ATENCIÓN:** nunca supere el par de apriete recomendado; apretar en exceso puede provocar fracturas en el tornillo.
3. Utilice imágenes radiográficas para verificar que el pilar está bien asentado.
4. Conecte los casquillos de impresión (Tradicional: 025,0012, 025,0014; Digital: 025,0001) al pilar atornillado para los implantes cigomáticos.
5. Realice una impresión de cubeta abierta o cerrada y retire/ transfiera los casquillos de impresión a la impresión. Como alternativa, realice un escaneo digital de los casquillos de impresión y, a continuación, retire los casquillos de impresión digitales.
6. Conecte la prótesis provisional directamente al pilar atornillado para los implantes cigomáticos.

Segundo procedimiento clínico

Fije la prótesis al pilar atornillado para implantes cigomáticos: coloque y apriete el tornillo de la prótesis. Utilice imágenes radiográficas para verificar que la prótesis está bien asentada. Apriete la prótesis utilizando una llave dinamométrica manual hasta 10-15 Ncm.

1. Cierre el orificio de acceso del tornillo.
2. Atornille o cimente la prótesis final, si corresponde.

Materiales

Pilar atornillado
para implantes cigomáticos:

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

Beneficios clínicos

Con este procedimiento se pueden sustituir las piezas dentales ausentes o restaurar las coronas de los pacientes.

Cicatrización

El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración depende del paciente y del protocolo de tratamiento. Corresponde al odontólogo decidir cuándo se puede restaurar el implante. Habrá una buena estabilidad primaria si se puede realizar una carga inmediata.

Cuidados y mantenimiento del implante

Los posibles candidatos a implante deben fijarse un régimen de higiene bucodental adecuado antes de someterse a esta intervención. Se deben facilitar al paciente instrucciones para una higiene bucodental y para un mantenimiento del implante adecuados tras la intervención, ya que esto determinará la longevidad y la salud del implante. El paciente deberá acudir a citas de revisión y limpieza periódicamente.

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros:

- 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar;
- 2) rotura del implante o del pilar;
- 3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención;
- 4) infección que exija revisar el implante dental;
- 5) daño de un nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente;
- 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos;
- 7) formación de émbolos de grasa;
- 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora;
- 9) perforación del seno maxilar;
- 10) perforación de las placas labiales y linguales;
- 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

Rotura

Los implantes y pilares se pueden fracturar cuando las cargas aplicadas superan los valores de resistencia a la rotura o a la compresión del material. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden deberse a: deficiencias en el número, la longitud o el diámetro de los implantes para soportar correctamente la prótesis, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que provocan fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente (p. ej., bruxismo, tensión en la mandíbula), pérdida o cambios en la dentadura o sus funciones, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos. En caso de existir alguna de las condiciones mencionadas, es posible que el paciente necesite un tratamiento adicional a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones o fallos en los implantes.

Cambios en el comportamiento del implante

Es responsabilidad del odontólogo informar al paciente acerca de todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones pertinentes, así como de la necesidad de acudir a un profesional odontológico cualificado si advierte algún cambio en el comportamiento del implante (p. ej., aflojamiento de la prótesis, infección o exudación alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma atípico del que no se haya informado al paciente).

Seguridad para la RM

No se han realizado pruebas para determinar si estos productos son seguros para la RM; sin embargo, un análisis y una revisión de las publicaciones médicas han revelado que los riesgos de la RM para los pacientes con un sistema de implante de Southern Implants no son motivo de preocupación si existen las siguientes condiciones:

- un campo magnetostático de 1,5 T y 3 T.
- un campo magnético con un gradiente de campo de 30 T/M (3000 G/cm).
- una tasa de absorción específica (SAR) para todo el cuerpo de 2 W/kg, durante 15 minutos de exploración.

Eliminación

Eliminación del producto y de su envase: respete las normas y exigencias medioambientales locales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación. A la hora de eliminar productos usados, tenga cuidado con las fresas de perforación y los instrumentos afilados. Debe utilizarse en todo momento un EPI adecuado.

Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y únicamente debe utilizarse con los productos originales asociados y conforme a las recomendaciones recogidas en los catálogos de productos correspondientes. El usuario de este producto tiene que estar familiarizado con la gama de productos de Southern Implants y asumir plena responsabilidad con respecto a las indicaciones y el uso correcto de este producto. Southern Implants no asume ninguna responsabilidad por daños derivados de un uso incorrecto. Tenga en cuenta que es posible que algunos productos de Southern Implants no se comercialicen o que su venta no esté autorizada en algunos mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido. La información de contacto para notificar un incidente grave al fabricante de este producto es: sicomplaints@southernimplants.com

Identificador único de producto básico

Producto	N.º identificador único de producto básico
Identificador único de producto básico para pilares metálicos	600954403872

Publicaciones y catálogos relacionados

CAT-8049 - Implantes cigomáticos Straumann® ZAGA™

Implantes compatibles

Los siguientes componentes son compatibles con el pilar atornillado para los implantes cigomáticos:

Número de producto	Descripción
024,4323-04	Casquillo protector para pilar atornillado, Ø4,6mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024,4324-04	Casquillo protector para pilar atornillado, Ø4,6mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024,4325-04	Casquillo protector para pilar atornillado, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024,0020-04	Casquillo protector para pilar atornillado, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Casquillo temporal para pilares atornillados, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Casquillo para pilar atornillado, Puente, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Casquillo para pilar atornillado, Puente, Ø4,6 mm, Ceramitor®/POM
023,4758	Casquillo calcinable para pilares atornillados, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® para puente/barra cilíndrica, casquillo para pilares atornillados, Ø 4,6 mm, H 4 mm, TAN
023,0032	Casquillo calcinable para Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023,4752	Casquillo para pilares atornillados, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Casquillo para pilares atornillados, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramitor®
023,4763	Tornillo oclusal para casquillos de titanio, oro, calcinables y Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Puede obtener más información sobre estos componentes compatibles en <http://ifu.straumann.com/> y buscando por el número de producto.

Los casquillos Straumann® de titanio, oro, calcinables, Variobase® y temporales se suministran prefabricados y están disponibles en versiones con rotación. Estos casquillos deben montarse indirectamente en los implantes cigomáticos Straumann® mediante los pilares atornillados para implantes cigomáticos.

Los casquillos de titanio, oro, calcinables, Variobase® y temporales (023,4751, 023,4752, 023,4754, 023,4755, 023,4758, 023,0032, 023,0028 y 024,0024) se utilizan en la restauración protésica de implantes dentales. El uso previsto de estos casquillos es servir de base para la construcción de puentes y barras. En función de la elección de la prótesis por parte del odontólogo, el laboratorio dental diseñará la prótesis definitiva en función de la geometría oclusal del pilar. Los casquillos de titanio, oro, calcinables, Variobase® y temporales únicamente están disponibles en configuración recta (0°). Los casquillos finales pueden colocarse en oclusión para los implantes con suficiente estabilidad primaria o para los implantes totalmente osteointegrados. La prótesis final en forma de barra o puente se atornilla al pilar.

Consulte la documentación de las instrucciones de uso de cada producto para conocer los procedimientos de restauración (visite <http://ifu.straumann.com/>).

NOTA: Determinados componentes compatibles para los pilares atornillados podrían no estar autorizados en todos los mercados.

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046	 2797												
	Producto de venta con receta*	Esterilización por irradiación	Consultar las instrucciones de uso	Fecha de caducidad (mm-aa)	No reutilizar	Código de lote	No usar si el envase está dañado	Producto sanitario	Representante autorizado en la Unión Europea	Número de catálogo	Fecha de fabricación:	Representante autorizado para Suiza	
* Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa.						Exención de licencia para Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.							
Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa.													

Exención de licencia para Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.

Uso previsto

I monconi per impianti dentali sono destinati all'uso nella mascella o mandibola per supportare una protesi posta su impianti endossei, al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

Descrizione

Il moncone avvitato per impianti Zygomatic è un abutment multi-unità collegato direttamente a un impianto endosseo e viene utilizzato nelle ricostruzioni di unità multiple quando è desiderabile sollevare l'interfaccia protesica in una posizione più apicale di quella della testa dell'impianto per una ricostruzione avvitata. Questo moncone è compatibile con il sistema Straumann® Zygomatic Implant per il quale è stato progettato. Questo moncone è disponibile solo in configurazione diritta. I monconi avvitati per gli impianti Zygomatic sono disponibili solo nelle versioni non ancorabili indicate per i casi con più unità. Questi monconi sono forniti sterili.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente qualificati e con esperienza.

Ambiente previsto

I monconi avvitati sono destinati all'uso in ambiente clinico, come sale operatorie o studi dentistici.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti che hanno perso uno o più denti.

Tabella 1 - Compatibilità

Impianti ZAGA				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Piatto	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rotondo	Vite di copertura e cacciavite	Abutment e cacciavite	Vite e cacciavite protesici
Codice prodotto	Codice prodotto			
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0			
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.2	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

Indicazioni per l'uso del sistema di impianto

Gli impianti Straumann® Zygomatic sono destinati all'inserimento nell'arcata mascellare superiore, per fornire supporto a protesi dentali fisse in pazienti affetti da mascella edentula parziale o totale. Tutti gli impianti consentono il carico immediato quando è presente una buona stabilità primaria e un carico oclusale appropriato. Gli impianti non sono destinati, né devono essere usati in combinazione con monconi angolati. Gli impianti non sono destinati al carico a singola unità.

Controindicazioni

Non usare in pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianto dentale,
- in cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi,
- affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio,
- minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, con le sedi degli impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, soggetti a terapie con steroidi ad alto dosaggio, terapie

anticoagulanti, affetti da patologie del tessuto osseo o soggetti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SONO DA INTENDERSI COME UN SOSTITUTO DI UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e della fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a insuccesso degli impianti, danni ai nervi/vasi e/o perdita di osso di supporto.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.

Attenzione

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

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

- un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva;
- ispezione visiva e radiologica per verificare dimensioni adeguate delle ossa, punti di riferimento anatomici, condizioni occlusali e salute parodontale;
- bruxismo ed eventuali rapporti sfavorevoli tra le mandibole devono essere presi in considerazione;
- un'adeguata pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, odontoiatri e tecnici di laboratorio adeguatamente qualificati è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti.
- minimizzare il trauma al tessuto ospite migliora le probabilità di successo dell'osteointegrazione;
- non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo in quanto i suddetti sono conduttivi.

Durante l'intervento

Fare attenzione che le parti non vengano ingerite durante la procedura; si consiglia l'applicazione di una diga di gomma, ove appropriato. Fare attenzione ad applicare la coppia di serraggio corretta per i monconi e le relative viti.

Dopo l'intervento chirurgico

Eseguire regolarmente il follow-up dei pazienti e osservare una corretta igiene orale, così da garantire risultati positivi a lungo termine.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma). La sterilità è garantita a condizione che il contenitore o la sigillatura non siano danneggiati o aperti. In caso di danni alla confezione, non usare il prodotto e contattare il rappresentante Straumann® o restituirlo a Southern Implants. Conservare i dispositivi in un luogo asciutto a temperatura ambiente lontano dalla luce diretta del sole. Un'errata conservazione può compromettere le caratteristiche del dispositivo.

Dispositivi monouso

Non riutilizzare impianti, punte e viti di copertura monouso, monconi provvisori e non. Il riutilizzo di questi componenti può causare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, i quali possono dar luogo alla riduzione delle prestazioni e della compatibilità.
- un maggiore rischio di infezione crociata tra pazienti e di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

Southern Implants declina ogni responsabilità per eventuali complicanze associate a componenti riutilizzati.

Pulizia e disinfezione

Un restauro con impianto è composto da una corona, un ponte o una sottostruttura per dente singolo o per denti multipli fissata a un moncone singolo o a diversi monconi Southern Implants.

Prima dell'uso intraorale, è necessario pulire e disinfettare il restauro finale, secondo le istruzioni fornite dal produttore del materiale di restauro.

Sterilizzazione

Southern Implants raccomanda la seguente procedura per sterilizzare gli strumenti prima dell'uso/del riutilizzo:

Metodi di sterilizzazione dei dispositivi:

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: sterilizzare a vapore gli strumenti a una temperatura di 132 °C (270 °F) a 180-220kPa per 4 minuti. Lasciare asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare esclusivamente una pellicola o una busta per la sterilizzazione a vapore approvate.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: sterilizzare a vapore avvolto nella pellicola a una temperatura di 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Lasciare asciugare nella camera per 20 minuti. Usare una pellicola o busta approvate per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: Gli utenti negli Stati Uniti devono accertarsi che lo sterilizzatore, la pellicola o la busta e tutti gli accessori dello sterilizzatore siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Prima procedura clinica

1. Selezionare e collegare il moncone appropriato all'impianto, utilizzando l'apposito cacciavite per moncone.
2. Posizionare il moncone sull'impianto e serrare a 35 Ncm con l'apposito cacciavite e la chiave dinamometrica. **ATTENZIONE:** non superare mai la coppia raccomandata perché un serraggio eccessivo può portare alla rottura della vite.
3. Verificare il posizionamento corretto del moncone per mezzo di imaging radiografico.
4. Collegare le cappette da impronta (tradizionali: 025.0012, 025.0014; digitali: 025.0001) all'abutment avvitato per gli impianti Zygomatic.
5. Prendere un'impronta con vaschetta aperta o chiusa e rimuovere/trasferire le cappette da impronta all'impronta. In alternativa, eseguire una scansione digitale delle cappette da impronta, quindi rimuovere le stesse.
6. Collegare la protesi provvisoria direttamente al moncone avvitato per gli impianti Zygomatic.

Seconda procedura clinica

Fissare la protesi all'abutment avvitati per gli impianti Zygomatic: posizionare e serrare la vite del restauro. Verificare il posizionamento corretto del restauro per mezzo di imaging radiografico. Serrare il restauro usando una chiave dinamometrica manuale a 10-15 Ncm.

1. Chiudere il foro di accesso della vite.
2. Avvitare o cementare la protesi finale, se applicabile.

Materiali

Moncone Avvitato	Titanio commercialmente puro
per impianti Zygomatic:	(grado 4 ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa).

Benefici clinici

Tramite questa procedura i pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione varia in base alle persone e al protocollo di trattamento. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. Un eventuale carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

Cura e manutenzione degli impianti

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia implantistica. È necessario discutere con il paziente in merito alle istruzioni per una corretta igiene orale e manutenzione degli impianti postoperatoria, in quanto ciò determinerà la longevità e la salute

degli impianti. Il paziente deve recarsi agli appuntamenti di profilassi e valutazione da svolgersi con regolarità.

Effetti collaterali

Potenziati effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti includono, ma non sono limitati a:

(1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritegno; (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piatti labiali e linguali; (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

Fratture dell'impianto o dell'abutment possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza alla trazione o compressione del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: carenze nel numero di impianti, nelle lunghezze e/o nei diametri necessari per un supporto adeguato di un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, posizionamento incompleto del moncone, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo, serrare i denti), perdita o cambiamenti nella dentizione o funzionalità, applicazione inadeguata della protesi e trauma fisico. Qualora si verificassero una o più delle condizioni di cui sopra, potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per ridurre la possibilità di complicazioni o di insuccesso dell'impianto.

Cambiamenti nelle prestazioni

Spetta al medico informare il paziente in merito alle controindicazioni del caso, agli effetti collaterali e alle precauzioni, oltre che alla necessità di rivolgersi a un dentista professionista in caso di variazioni nelle prestazioni dell'impianto (ad esempio, protesi lasca, infezione o essudazione attorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti di cui il paziente non è stato informato).

Sicurezza della RM

I prodotti non sono stati testati per la sicurezza in RM; tuttavia, un'analisi e una verifica della letteratura hanno dimostrato che i rischi correlati alla scansione di un sistema implantare di Southern Implants non sono da ritenersi preoccupanti nelle seguenti condizioni:

- un campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- un campo magnetico con gradiente di campo di 30T/M (3000G/cm).
- un tasso di assorbimento specifico dell'intero corpo (SAR) di 2W/kg, per 15 minuti di scansione.

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione. Seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento dei prodotti utilizzati, fare attenzione alle punte delle frese e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

Esclusione di responsabilità

Il prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere usato esclusivamente con i prodotti originali associati e in base alle raccomandazioni contenute nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente del prodotto è tenuto a studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants e si assume la piena responsabilità relativamente alle indicazioni e all'uso corretto del prodotto. Southern Implants declina ogni responsabilità per danni ascrivibili a un errato utilizzo. Si prega di notare che la vendita di alcuni prodotti Southern Implants può non essere autorizzata in tutti i mercati.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato

membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore del dispositivo per le segnalazioni di un incidente grave sono: sicomplaints@southernimplants.com

UDI di Base

Prodotto	Codice UDI di Base
UDI di Base per monconi in metallo	600954403872

Cataloghi e materiali correlati

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Impianti Zygomatic

Componenti compatibili

I seguenti componenti sono compatibili con il moncone avvitato per gli impianti Zygomatic:

Prodotto numero	Descrizione dei componenti
024.4323-04	Cappuccio protettivo per moncone avvitato, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Cappuccio protettivo per moncone avvitato, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Cappuccio protettivo per moncone avvitato, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Cappuccio protettivo per moncone avvitato, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Cappuccio protettivo per moncone avvitato, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Cappuccio protettivo per moncone avvitato, ponte Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Cappetta per moncone avvitato, ponte Ø4,6 mm, Ceramic®/POM
023.4758	Cappetta calcinabile per moncone avvitato, ponte Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® per ponte/barra cappetta cilindrica per moncone avvitato, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Cappetta calcinabile per Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Cappetta per moncone avvitato, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Cappetta per moncone avvitato, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramic®
023.4763	Vite occlusale per cappette calcinabili in titanio, oro e di Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Ulteriori informazioni per questi componenti compatibili possono essere recuperate da <http://ifu.straumann.com/> cercando il numero di prodotto.

Le cappette Straumann® in titanio, oro, calcinabili, Variobase® e temporanee sono prefabbricate e disponibili nelle versioni non ancorabili. Queste cappette devono essere montate indirettamente sugli impianti Straumann® Zygomatic tramite gli abutment avvitati per impianti Zygomatic.

Le cappette in titanio, oro, calcinabili, Variobase® e temporanee (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 e 024.0024) sono utilizzate nella protesizzazione degli impianti dentali. L'uso previsto di queste cappette è di servire come base per la costruzione di ponti e barre. A seconda della scelta della protesi da parte del clinico, il laboratorio odontotecnico progetterà il restauro finale in base alla geometria occlusale dell'abutment. Le cappette Straumann® in titanio, oro, calcinabili, Variobase® e temporanee sono disponibili solo in configurazione diritta (0°). Le cappette definitive possono essere posizionate in occlusione per impianti con sufficiente stabilità primaria o per impianti completamente osteointegrati. La protesi finale a barra o a ponte è avvitata all'abutment (o agli abutment).

Consultare la documentazione relativa alle istruzioni per l'uso dei singoli prodotti per le procedure di restauro (visita <http://ifu.straumann.com/>).

NOTA: Alcuni dei componenti compatibili per i monconi avvitati potrebbero non essere autorizzati o rilasciati per la vendita in tutti i mercati.

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Dispositivo di prescrizione*	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Usare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico	 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Numero di catalogo	 Data di fabbricazione	 Rappresentante autorizzato per la Svizzera
* Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.													
Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo ove diversamente indicato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants. Le immagini dei prodotti del presente documento sono utilizzate esclusivamente a fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.													

Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che alcuni prodotti potrebbero non essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.

Usage prévu

Les piliers d'implants dentaires sont destinés à être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour soutenir une prothèse sur des implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient.

Description

Le pilier vissé pour implants zygomatiques est un pilier multi-unités qui est connecté directement à un implant endo-osseux et est utilisé dans les reconstructions multi-unités lorsqu'il est souhaitable d'élever l'interface prothétique à une position plus apicale que celle d'une tête d'implant pour une restauration vissée. Ce pilier est compatible avec le système d'implants zygomatiques Straumann® pour lequel il est conçu. Ce pilier est uniquement disponible dans une configuration droite. Les piliers vissés pour implants zygomatiques sont uniquement disponibles en version non engageante, indiquée pour les cas multi-unités. Ces piliers sont fournis stériles.

Utilisateurs ciblés

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants formés et expérimentés.

Environnement prévu

Les piliers vissés sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients ciblée

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Tableau 1 - Compatibilité

Implants Zaga				
Straumann® Zygomatique Implant ZAGA™ Plat	Straumann® Zygomatique Implant ZAGA™ Rond	Vis de couverture et tournevis	Pilier et tournevis	Vis de prothèse et tournevis
Code d'article	Code d'article	CH-CS (Vis de couverture) I-CS-HD (Tournevis)	CH-SRA (pilier fixé par vis) (046.401 / 046.411) (Tournevis)	I-HD-M (Tournevis)
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0			
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.2	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

Mode d'emploi du système d'implant

Les implants zygomatiques Straumann® sont destinés à être implantés dans l'arcade maxillaire supérieure pour servir de support à des prothèses fixes chez des patients forts d'un édenté maxillaire partiel ou total. Tous les implants sont appropriés pour une mise en charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une mise en charge occlusale appropriée. Ce système implantaire n'est pas destiné à être utilisé avec un pilier angulaire et ne doit pas l'être. Ces implants ne sont pas destinés à une mise en charge unitaire.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui ne sont pas médicalement aptes à recevoir des implants dentaires.
- lorsqu'un nombre adéquat d'implants n'a pas pu être placé pour obtenir un support fonctionnel complet de la prothèse.
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou à un alliage de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.

- qui ont moins de 18 ans, présentent une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une corticothérapie chronique à haute dose, un traitement anti-coagulant, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie ou une pathologie des sinus.

Avertissements

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré de suivre une formation spécialisée, comprenant une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- Le praticien est responsable de la sélection des patients, de leur formation adéquate, de leur expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour un consentement éclairé. Une technique incorrecte peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/ aux vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.

Mises en garde

Les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Soyez particulièrement vigilant lorsque vous traitez des patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la cicatrisation de l'os et des tissus mous (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, un traitement par stéroïdes, des fumeurs, une infection dans l'os voisin et des patients ayant subi une radiothérapie oro-faciale).

Un examen approfondi des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, notamment :

- un historique médical et dentaire complet.
- une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions osseuses adéquates, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- il convient de tenir compte du bruxisme et des relations défavorables entre les mâchoires.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour une implantation réussie.
- en minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques car ils sont conducteurs.

Pendant la chirurgie

Il faut veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées au cours de l'une des procédures, une application de barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant. Il convient de veiller à appliquer le couple de serrage correct des piliers et des vis de pilier.

Après la chirurgie

Un suivi régulier du patient et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être assurés pour garantir des résultats favorables à long terme.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces dispositifs sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma). La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Straumann® ou renvoyez-le à Southern Implants. Les dispositifs doivent être stockés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les caractéristiques du dispositif.

Dispositifs à usage unique

Ne réutilisez pas les implants, les forets à usage unique, les vis de couverture, les piliers temporaires ou les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

- des dommages à la surface ou aux dimensions critiques, ce qui peut entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- ajoute au risque d'infection et de contamination entre patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Nettoyage et désinfection

Une restauration implantaire est une couronne, un bridge ou une sous-structure implantaire à dent unique ou multiple, fixée à un ou plusieurs piliers Southern Implants.

Avant l'utilisation intraorale, la restauration finale doit être nettoyée et désinfectée, conformément aux instructions du fabricant du matériau de restauration.

Sterilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser les instruments avant leur utilisation/ réutilisation :

Méthodes de stérilisation de ces dispositifs :

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet homologué pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation par pré-vide : emballez, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet autorisé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

REMARQUE : les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou le sachet, ainsi que tous les accessoires du stérilisateur sont autorisés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

Première procédure clinique

1. Sélectionnez et connectez le pilier approprié à l'implant, à l'aide du pilote de pilier dédié.
2. Placez le pilier sur l'implant et serrez-le à 35 Ncm avec le tournevis et la clé dynamométrique appropriés. **ATTENTION :** ne jamais dépasser le couple recommandé car un serrage excessif peut entraîner des fractures de la vis.
3. Vérifiez la mise en place correcte des piliers à l'aide de l'imagerie radiographique.
4. Raccordez les chapes d'impression (traditionnelles : 025.0012, 025.0014 ; digitales : 025.0001) au pilier vissé des implants zgomatiques.
5. Prendre une empreinte de porte-empreinte ouvert ou fermé et retirer/ transférer les coiffes d'empreinte sur l'empreinte. Il est également possible d'effectuer un balayage numérique des coiffes d'impression, puis de retirer les coiffes d'impression numériques.
6. Connectez la restauration provisoire directement au pilier vissé pour les implants zgomatiques.

Deuxième procédure clinique

Fixez la prothèse sur le pilier vissé pour implants zgomatiques : placer et serrer la vis de restauration. Vérifiez la mise en place correcte de la restauration à l'aide de l'imagerie radiographique. Serrez la restauration à l'aide d'une clé dynamométrique manuelle à 10-15 Ncm.

1. Fermez le trou d'accès à la vis.
2. Vissez ou cimentez la prothèse finale, le cas échéant.

Matériaux

Pilier vissé
pour les implants zgomatiques : Titane commercialement pur (grade 4 ASTM F67 et ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa).

Bénéfices cliniques

Grâce à cette procédure, les patients peuvent espérer voir leurs dents manquantes remplacées et/ ou leurs couronnes restaurées.

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire à l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement. Il incombe au praticien de

décider quand l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire déterminera si un chargement immédiat peut être effectué.

Soins et entretien des implants

Les patients susceptibles de recevoir des implants doivent mettre en place un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement implantaire. Les instructions postopératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car elles détermineront la longévité et la santé des implants. Le patient doit maintenir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : les risques et les complications liés aux implants comprennent, entre autres, les éléments suivants :

- (1) réaction(s) allergique(s) à l'implant et/ou au matériau du pilier ;
- (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ;
- (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de maintien ;
- (4) infection nécessitant une révision de l'implant dentaire ;
- (5) atteinte nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanente ;
- (6) réponses histologiques impliquant éventuellement des macrophages et/ ou des fibroblastes ;
- (7) formation d'embolies graisseuses ;
- (8) descellement de l'implant nécessitant une révision chirurgicale ;
- (9) perforation du sinus maxillaire ;
- (10) perforation des plaques labiales et linguales ;
- et (11) perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.

Rupture

Les ruptures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter de : déficiences dans le nombre, la longueur et/ou le diamètre des implants pour soutenir adéquatement une restauration, longueur excessive du cantilever, mise en place incomplète des piliers, angles des piliers supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales causant des forces latérales excessives, parafonction du patient (par ex. bruxisme, serrement des dents), perte ou changements dans la dentition ou la fonctionnalité, ajustement inadéquat de la prothèse et traumatisme physique. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire le risque de complications ou d'échec du matériel.

Changements dans les performances

Il incombe au clinicien d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriées, ainsi que de la nécessité de consulter un professionnel dentaire qualifié en cas de modification des performances de l'implant (par exemple, relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été informé).

Sécurité RM

Ces produits n'ont pas été testés pour leur sécurité en matière d'IRM. Toutefois, une analyse et une revue de la littérature ont montré que les risques liés au balayage d'un système d'implant de Southern Implants ne sont pas préoccupants dans les conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla.
- un champ magnétique avec un gradient de champ de 30T/m (3000G/cm).
- un débit d'absorption spécifique (DAS) du corps entier de 2W/kg, pendant 15 minutes de balayage.

Élimination

Élimination de l'appareil et de son emballage : suivre les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de l'élimination des articles usagés, faites attention aux forets et instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Décharge de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et selon les recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des

indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume pas la responsabilité des dommages dus à une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

Avis concernant les incidents graves

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

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

UDI de base

Produit	Numéro d'UDI de base
UDI de base pour piliers métalliques	600954403872

Littérature et catalogues associés

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Implants zygomatiques

Composants compatibles

Les composants suivants sont compatibles avec le pilier vissé pour les implants zygomatiques :

Numéro du produit	Description du composant
024.4323-04	Capuchon de protection pour pilier vissé, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Capuchon de protection pour pilier vissé, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Capuchon de protection pour pilier vissé, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Capuchon de protection pour pilier vissé, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Coiffe temporaire pour piliers transvissés, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Coiffe pour pilier vissé, Bridge, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Coiffe pour pilier vissé, Bridge, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Coiffe calcinable pour piliers vissés, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® pour coiffe cylindrique pour piliers vissés, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Coiffe calcinable pour Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Coiffe pour piliers vissés, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Coiffe pour piliers vissés, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Vis occlusale pour coiffes en titane, en or, calcinables et Variobase®. Chape, L 3,7 mm, TAN

Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires sur ces composants compatibles en consultant le site <http://ifu.straumann.com/> et en recherchant le numéro du produit.

Straumann® Les coiffes en titane, or, calcinables, Variobase® et temporaires sont préfabriquées et sont disponibles en version non engageante. Ces coiffes doivent être fixées indirectement sur les implants Straumann® via les piliers vissés pour implants zygomatiques.

Les chapes coiffes en titane, en or, calcinables, Variobase® et temporaires (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 et 024.0024) sont utilisées pour la restauration prothétique des implants dentaires. L'utilisation prévue de ces coiffes est de servir de base pour la construction de bridges et de barres. Selon le choix de la prothèse par le clinicien, le laboratoire dentaire conçoit la restauration finale en fonction de la géométrie occlusale du pilier. Les coiffes en titane, en or, calcinables, Variobase® et temporaires sont disponibles uniquement en configuration droite (0°). Les coiffes définitives peuvent être placées en occlusion pour les implants dotés d'une stabilité primaire suffisante ou pour les implants entièrement ostéo-intégrés. La restauration finale de la barre ou du bridge est vissée sur le(s) pilier(s).

Consultez la documentation relative aux instructions d'utilisation de chaque produit pour les procédures de restauration (visitez <http://ifu.straumann.com/>).

REMARQUE : certains des composants compatibles avec les piliers vissés peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

Symboles et avertissements

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél : +27 12 667 1046													
	Dispositif de prescription	Stérilisation par irradiation	Consulter le mode d'emploi	Date limite d'utilisation (mm-aa)	Ne pas réutiliser	Code du lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Dispositif médical	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Numéro de catalogue	Date de fabrication	Mandataire pour la Suisse	
* Dispositif de prescription : prescription seulement. Attention : la loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste agréé. Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou ne ressort du contexte dans un cas précis, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont uniquement destinées à l'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.													
Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la loi canadienne.													

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la loi canadienne.

Verwendungszweck

Zahnimplantat-Abutments sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer zur Abstützung einer Prothese auf enossalen Implantaten bestimmt, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen.

Beschreibung

Das verschraubte Abutment für Jochbeinimplantate ist ein mehrgliedriges Abutment, das direkt mit einem enossalen Implantat verbunden ist und bei mehrgliedrigen Rekonstruktionen verwendet wird, wenn es wünschenswert ist, die prothetische Schnittstelle in eine apikale Position als die des Implantatkopfes für eine verschraubte Versorgung zu bringen. Dieses Abutment ist mit dem zygomatischen Implantatsystem von Straumann® kompatibel, für das es vorgesehen ist. Dieses Abutment ist nur in gerader Konfiguration erhältlich. Die verschraubten Abutments für Jochbeinimplantate sind nur in nicht einrastenden Versionen erhältlich, die für Fälle mit mehrgliedrigen Elementen indiziert sind. Diese Abutments werden steril geliefert.

Zielgruppe

Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Zahnärzte für Prothetik und andere entsprechend geschulte und erfahrene Implantatbenutzer.

Vorgesehene Umgebung

Die verschraubten Abutments sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Patientenzielgruppe

Patienten, die einen oder mehrere Zähne verloren haben.

Tabelle 1 – Kompatibilität

ZAGA-Implantate				
Straumann® Zygomatisches Implantat ZAGA™ Flach	Straumann® Zygomatisches Implantat ZAGA™ Rund	Deckschraube und Bohrer	Abutment und Bohrer	Prothetische Schraube und Eindreher
Artikelcode	Artikelcode	CH-CS (Deckschraube) I-CS-HD (Bohrer)	CH-SRA (verschraubtes Abutment) (046.401 / 046.411) (Bohrer)	I-HD-M (Bohrer)
CH-ZC-30,0	CH-ZT-30,0			
CH-ZC-32,5	CH-ZT-32,5			
CH-ZC-35,0	CH-ZT-35,0			
CH-ZC-37,5	CH-ZT-37,5			
CH-ZC-40,0	CH-ZT-40,0			
CH-ZC-42,5	CH-ZT-42,5			
CH-ZC-45,0	CH-ZT-45,0			
CH-ZC-47,5	CH-ZT-47,5			
CH-ZC-50,0	CH-ZT-50,0			
CH-ZC-52,2	CH-ZT-52,5			
CH-ZC-55,0	CH-ZT-55,0			
CH-ZC-57,5	CH-ZT-57,5			
CH-ZC-60,0	CH-ZT-60,0			

Anwendungshinweise für das Implantatsystem

Straumann® Zygomatische Implantate sind für die Implantation in den Oberkieferbogen bestimmt, um festsitzenden Zahnersatz bei Patienten mit teilweise oder vollständig zahnlosem Oberkiefer zu tragen. Alle Implantate sind für die Sofortbelastung geeignet, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt. Dieses Implantatsystem ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit einem abgewinkelten Abutment vorgesehen und sollte auch nicht in Verbindung mit einem solchen verwendet werden. Diese Implantate sind nicht für die Einzelbelastung vorgesehen.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Sicht für Zahnimplantate ungeeignet sind.
- bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.

- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßschäden haben, an unkontrollierter Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch leiden, einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie, einer gerinnungshemmenden Therapie unterzogen wurden, an einer metabolischen Knochenerkrankung leiden, sich einer Strahlentherapie unterzogen haben oder eine Sinuspathologie aufweisen.

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE AUSBILDUNG GEDACHT.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird eine spezielle Schulung empfohlen, die auch praktische Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanische Anforderungen und die Beurteilung bildgebender Verfahren umfasst.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung, Erfahrung mit dem Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine Einwilligung nach ausreichender Information liegt bei der behandelnden Person. Eine unsachgemäße technische Anwendung kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode ausprobieren. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierte Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im Nachbarknochen und Patienten, die sich einer orofazialen Strahlentherapie unterzogen haben).

Potenzielle Implantatkandidaten müssen auf Folgendes gründlich untersucht werden:

- eine umfassende medizinische und zahnmedizinische Anamnese.
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der adäquaten Knochendimensionen, anatomischen Orientierungspunkte, okklusalen Bedingungen und parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- in der Nähe von Metallimplantaten sollten keine elektrochirurgischen Eingriffe vorgenommen werden, da sie leitend sind.

Während der Operation

Es muss darauf geachtet werden, dass bei keinem der Verfahren Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird eine Gummidammanwendung empfohlen. Es muss darauf geachtet werden, dass das Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben korrekt eingehalten wird.

Postoperativ

Um ein günstiges Langzeitergebnis zu erzielen, müssen die Patienten regelmäßig nachkontrolliert werden und eine gute Mundhygiene einhalten.

Agerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Geräte werden steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert). Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Straumann® Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine unsachgemäße Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Einweggeräte

Implantate, Einwegbohrer, Verschlusschrauben, provisorische Abutments oder normale Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu Folgendem führen:

- Beschädigung der Oberfläche oder der kritischen Abmessungen, was zu einer Beeinträchtigung der Leistung und der Kompatibilität führen kann.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

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

Reinigung und Desinfektion

Eine Implantatversorgung ist eine Einzel- oder Mehrzahn-Implantatkronen-, -brücke oder -unterkonstruktion, die auf einem Southern Implants-Abutment oder mehreren Abutments befestigt wird.

Vor der intraoralen Anwendung muss die endgültige Restauration gemäß den Anweisungen des Herstellers des Restaurationsmaterials gereinigt und desinfiziert werden.

Sterilisierung

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Instrumente vor der Verwendung/Wiederverwendung:

Methoden zur Sterilisation dieser Geräte:

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Instrumente bei 132°C (270°F) und 180-220kPa für 4 Minuten. Mindestens 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Es darf nur eine zugelassene Hülle oder ein Beutel für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsmethode: Verpackt 3 Minuten lang bei 135°C (275°F) dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Erstes klinisches Verfahren

1. Wählen Sie das passende Abutment aus und verbinden Sie es mit dem Implantat, indem Sie den entsprechenden Abutmentschlüssel verwenden.
2. Setzen Sie das Abutment auf das Implantat und ziehen Sie sie mit dem entsprechenden Schraubendreher und Drehmomentschlüssel mit 35Ncm an. **ACHTUNG:** Überschreiten Sie niemals das empfohlene Drehmoment, da ein zu starkes Anziehen zu Schraubenbrüchen führen kann.
3. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Abutments mit Hilfe von Röntgenbildern.
4. Bringen Sie Abdruckkappen (Traditionell: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) auf den verschraubten Abutments für Jochbeinimplantate an.
5. Nehmen Sie einen Abdruck mit offenem oder geschlossenem Löffel und entfernen/übertragen Sie die Abdruckkappen auf den Abdruck. Alternativ können Sie auch einen digitalen Scan der Abformkappen durchführen und die digitalen Abformkappen anschließend entfernen.
6. Verbinden Sie die provisorische Restauration direkt mit dem verschraubten Abutment für Jochbeinimplantate.

Zweites klinisches Verfahren

Befestigen Sie die Prothese auf dem verschraubten Abutment für Jochbeinimplantate: Setzen Sie die Restaurationsschraube ein und ziehen Sie sie fest. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Restauration mit Hilfe von Röntgenbildern. Ziehen Sie die Restauration mit einer manuellen Ratsche mit 10-15Ncm an.

1. Schließen Sie die Schraubenöffnung.
2. Verschrauben oder zementieren Sie je nach Gegebenheiten die endgültige Prothese.

Materialien

Verschraubtes Abutment
für Jochbeinimplantate:

Kommerzielles Reintitan:
(Klasse 4ASTM F67 und ISO
5832-2, UTS ≥ 900MPa).

Klinische Vorteile

Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Heilung

Die für die Osseointegration erforderliche Einheilzeit hängt von der Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu entscheiden, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine sofortige Beladung erfolgen kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantattherapie eine angemessene Mundhygiene durchführen. Nach dem Eingriff müssen mit dem Patienten Anweisungen zur Mundhygiene und zur Pflege der Implantate besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Hartnäckigere Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem:

- (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Material des Abutments;
- (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments;
- (3) Lockerung der Abutmentsschraube und/oder der Halteschraube;
- (4) Infektion, die eine Reimplantierung erforderlich macht;
- (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können;
- (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten;
- (7) Bildung von Fettembolien;
- (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert;
- (9) Perforation der Kieferhöhle;
- (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten; und
- (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Reimplantierung oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die übermäßige Seitenkräfte verursachen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Bei Vorliegen einer der oben genannten Bedingungen kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Fehlfunktionen der Teile zu verringern.

Veränderungen der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären und ihn darauf hinzuweisen, dass er bei Veränderungen der Implantatleistung (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat herum, Schmerzen oder anderen ungewöhnlichen Symptomen, mit denen der Patient nicht gerechnet hat) einen ausgebildeten Zahnarzt aufsuchen muss.

MR-Sicherheit

Diese Produkte wurden nicht auf ihre MRT-Sicherheit getestet. Eine Analyse und Überprüfung der Literatur hat jedoch gezeigt, dass die Risiken des Scannens eines Implantatsystems von Southern Implants unter den folgenden Bedingungen unbedenklich sind:

- ein statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- ein Magnetfeld mit einem Feldgradienten von 30T/M (3000G/cm).
- eine spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer 15-minütigen Abtastung.

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen und berücksichtigen Sie dabei die unterschiedlichen Verschmutzungsgrade. Achten Sie bei der Entsorgung von Altgeräten auf scharfe Bohrer und Instrumente. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden.

Haftungsausschluss

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

Hinweis zu schwerwiegenden Vorfällen

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

Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Geräts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorfalles lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI-Nummer
Basic-UDI für Metallabutments	600954403872

Einschlägige Literatur und Kataloge

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatiche Implantate

Kompatible Komponenten

Die folgenden Komponenten sind mit dem verschraubten Abutment für Jochbeinimplantate kompatibel:

Produktnummer	Komponentenbeschreibung
024,4323-04	Schutzkappe für verschraubtes Abutment, Ø4,6mm, H 5,1mm, PEEK/TAN
024,4324-04	Schutzkappe für verschraubtes Abutment, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024,4325-04	Schutzkappe für verschraubtes Abutment, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024,0020-04	Schutzkappe für verschraubtes Abutment, Ø4,6mm, H 4,5mm, PEEK/TAN
024,0024	Provisorische Kappe für verschraubte Abutments, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Kappe für verschraubtes Abutment, Brücke, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Abdeckkappe für verschraubtes Abutment, Brücke, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Ausbrennkappe für verschraubte Abutments, Ø4,6mm, H 11mm, POM
023,0028	Variobase® für Brücke/Steg Zylindrische Kappe für verschraubte Abutments, Ø4,6 mm, H 4mm, TAN
023,0032	Ausbrennkappe für Variobase®, Ø4,6mm, H 11,1mm, POM
023,4752	Kappe für verschraubte Abutments, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Kappe für verschraubte Abutments, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023,4763	Okklusalschraube für Titan-, Gold-, Burn-Out- und Variobase®-Kappen, L 3,7 mm, TAN

Weitere Informationen zu diesen kompatiblen Komponenten finden Sie unter <http://ifu.straumann.com/>, suchen Sie nach der Produktnummer.

Straumann® Titan-, Gold-, Ausbrenn-, Variobase® und provisorische Kappen werden vorgefertigt und sind in nicht einrastenden Versionen erhältlich. Diese Kappen werden indirekt über die verschraubten Abutments für Jochbeinimplantate auf die Straumann®zygomatischen Implantate aufgesetzt.

Die Titan-, Gold-, Ausbrenn-, Variobase® und Provisoriumskappen (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 und 024.0024) werden für die prothetische Versorgung von Zahnimplantaten verwendet. Der Verwendungszweck dieser Kappen besteht darin, als Unterlage für den Bau von Brücken- und Stegkonstruktionen zu dienen. Je nach Wahl des Zahnarztes entwirft das Dentallabor die endgültige Versorgung entsprechend der okklusalen Geometrie des Abutments. Die Titan-, Gold-, Ausbrenn-, Variobase® - und provisorischen Kappen sind nur in einer geraden (0°) Konfiguration erhältlich. Bei Implantaten mit ausreichender Primärstabilität oder bei vollständig osseointegrierten Implantaten können Abschlusskappen in Okklusion gesetzt werden. Die endgültige Steg- oder Brückenrestaurierung ist verschraubt mit dem/den Abutment(s).

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Produkte für die restaurativen Verfahren (siehe <http://ifu.straumann.com/>).

HINWEIS: Einige der kompatiblen Komponenten für die verschraubten Abutments sind möglicherweise nicht auf allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben.

Symbole und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Verschreibungs- pflichtiges Gerät*	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Siehe Gebrauchs- anweisung	 Verfallsdatum (mm-jj)	 Nicht wiederverwenden	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Medizinisches Gerät	 Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalog nummer	 Herstellungs- datum	 Geautorisierte vertegenwoordiger voor Zwitserland
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur Rx. Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder über die Anordnung eines approbierten Arztes oder Zahnarztes.						Lizenzbefreiung für Kanada: Bitte beachten Sie, dass eventuell nicht alle Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.							
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.													

Lizenzbefreiung für Kanada: Bitte beachten Sie, dass eventuell nicht alle Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

Utilização prevista

Os pilares de implantes dentários destinam-se a ser utilizados na maxila ou mandíbula para suportar próteses em implantes osteointegráveis de forma a restabelecer a função mastigatória ao paciente.

Descrição

O pilar aparafusado para implantes zigomáticos é um pilar de múltiplas unidades que é conectado diretamente a um implante endósseo e é utilizado em reconstruções de múltiplas unidades quando é desejável elevar a interface protética para uma posição mais apical do que a de uma cabeça de implante para uma restauração aparafusada. Este pilar é compatível com o sistema de implante zigomático Straumann® para o qual foi concebido. Este pilar só está disponível numa configuração reta. Os pilares aparafusados para os implantes zigomáticos só estão disponíveis em versões sem acoplamento, indicadas para casos de múltiplas unidades. Estes pilares são fornecidos esterilizados.

Utilizador previsto

Técnicos em odontologia, cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente previsto

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

População de pacientes prevista

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes.

Tabela 1 - Compatibilidade

Implantes ZAGA				
Straumann® Zigomático Implante ZAGA™ Plano	Straumann® Zigomático Implante ZAGA™ Redondo	Parafusos de cobertura e chave	Pilar e chave	Parafuso protético e chave
Código do item	Código do item			
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Parafusos de cobertura) I-CS-HD (Chave)	CH-SRA (Pilar aparafusado) (046.401 / 046.411) (Chave)	I-HD-M (Chave)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.2	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

Indicações de utilização para o sistema de implantes

Os implantes zigomáticos Straumann® destinam-se a ser implantados no arco da maxila superior para dar suporte a próteses dentárias fixas em pacientes com maxilas parcialmente ou completamente edêntulas. Todos os implantes são apropriados para colocação imediata quando é alcançada uma boa estabilidade primária e com carga oclusal apropriada. Este sistema de implantes não se destina, nem deve ser utilizado, em conjunto com um pilar angulado. Estes implantes não se destinam a colocação individual.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que são medicamente inaptos para procedimentos de implante dentário.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total da prótese.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.

- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia ou patologia sinusal.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos/vasos e/ou ao osso de suporte.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.

Cuidados

Os utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizarem um novo sistema ou tentarem realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistémicos que podem afetar a cicatrização do osso e tecido mole; (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteroides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial). Deve ser realizado um rastreio minucioso dos potenciais candidatos a implantes, incluindo:

- um historial médico e dentário detalhado.
- inspeção visual e radiológica para determinar as dimensões ósseas adequadas, pontos de referência anatómicos, condições de oclusão e saúde periodontal.
- deve ser tido em conta o bruxismo e as relações desfavoráveis na mandíbula.
- um planeamento pré-operatório adequado com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.
- a minimização do trauma no tecido recetor aumenta o potencial para o sucesso da osteointegração.
- a eletrocirurgia não deve ser tentada em torno de implantes metálicos, uma vez que estes são condutores.

Durante a cirurgia

Deve-se ter cuidado para que as peças não sejam engolidas ou aspiradas durante qualquer um dos procedimentos, recomenda-se a aplicação de um dique de borracha quando apropriado. Deve ter o cuidado de aplicar o torque de aperto correto de pilares e parafusos de pilar.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes, e uma higiene oral adequada devem ser alcançados para assegurar resultados favoráveis a longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama). A esterilidade está garantida, a menos que o recipiente ou o selo esteja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Straumann® ou devolver à Southern Implants. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Dispositivos de utilização única

Não reutilizar implantes, brocas descartáveis, parafusos de cobertura, pilares e pilares temporários. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- acrescenta o risco de infecção e contaminação entre pacientes se os artigos de utilização única forem reutilizados.

A Southern Implants não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados.

Limpeza e desinfecção

Uma restauração de implantes é uma coroa, ponte ou subestrutura de um ou vários dentes de implantes, conectada a um pilar ou a pilares múltiplos da Southern Implants.

Antes da utilização intraoral, a restauração final precisa de ser limpa e desinfetada, de acordo com as instruções do fabricante do material de restauração.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes da utilização/reutilização:

Métodos de esterilização destes dispositivos:

1. Método de esterilização pré-vácuo: esterilizar os instrumentos a vapor a 132°C (270°F) a 180-220kPa durante 4 minutos. Secar durante pelo menos 20 minutos na câmara. Só deve ser utilizado um invólucro ou bolsa aprovados para a esterilização a vapor.
2. Método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos na câmara. Utilizar um invólucro ou bolsa que seja compatível com o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: Os utilizadores nos EUA devem assegurar que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa, e todos os acessórios do esterilizador estão aprovados pela FDA, para o ciclo de esterilização pretendido.

Primeiro procedimento clínico

1. Selecionar e conectar o pilar apropriado ao implante, utilizando a chave do pilar adequada.
2. Colocar o pilar sobre o implante e apertar até 35Ncm com a chave e a chave dinamométrica adequadas. **CUIDADO:** nunca exceder o torque recomendado, uma vez que o aperto excessivo pode levar a fraturas dos parafusos.
3. Verificar o assento correto dos pilares utilizando imagens radiográficas.
4. Conetar as coifas de impressão (Tradicional: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) para os pilares aparafusados para os implantes zigomáticos.
5. Pegar numa moldeira aberta ou fechada e remover/transferir as coifas de impressão para a impressão. Alternativamente, realizar uma varredura digital das coifas de impressão, depois remover as coifas de impressão digital.
6. Conectar a restauração temporária diretamente ao pilar aparafusado para implantes zigomáticos.

Segundo procedimento clínico

Fixar a prótese ao pilar aparafusado para implantes zigomáticos: colocar e apertar o parafuso de restauração. Verificar o assentamento correto da restauração utilizando a imagem radiográfica. Apertar a restauração usando uma chave de torque manual para 10-15Ncm.

1. Fechar o orifício de acesso do parafuso.
2. Aparafusar ou cimentar a prótese final, se aplicável.

Materiais

Pilar aparafusado para implantes zigomáticos:

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

Benefícios clínicos

Através deste procedimento, os pacientes podem ter os seus dentes faltantes substituídos e/ou as coroas restauradas.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osteointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do profissional decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária determinará se a colocação imediata pode ser realizada.

Cuidados e manutenção de implantes

Os potenciais pacientes com implantes devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de higiene oral pós-operatória e de manutenção dos implantes devem ser discutidas com o paciente, uma vez que isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O paciente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e as complicações com implantes incluem, mas não se limitam a:

- (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar;
- (2) quebra do implante e/ou pilar;
- (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção;
- (4) infecção que requer a revisão do implante dentário;
- (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza permanente, dormência ou dor;
- (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos;
- (7) formação de embolias gordurosas;
- (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão;
- (9) perfuração do seio maxilar;
- (10) perfuração das placas labiais e linguais;
- (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Fratura

Podem ocorrer fraturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de: número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusivas que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, biquismo), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese e trauma físico. Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

Alterações no desempenho

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

Segurança RM

Estes produtos não foram testados quanto à segurança de imagem por RM, contudo, uma análise e revisão da literatura mostrou que os riscos da varredura de um sistema de implantes da Southern Implants não são motivo de preocupação nas seguintes condições:

- um campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 30T/M (3000G/cm).
- uma taxa de absorção específica de todo o corpo (SAR) de 2W/kg, durante 15 minutos de varredura.

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem; seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais, levando diferentes níveis de contaminação em conta. Ao eliminar os itens gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPP suficiente deve sempre ser utilizado.

Exclusão de responsabilidade

Este produto é parte da linha de produtos da Southern Implants e só deve ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos de produtos individuais. O

utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume a responsabilidade por danos devidos ao uso incorreto. Por favor note que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no Estado membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte: sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Pilares Metálicos	600954403872

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049 - ZAGA™ Straumann® Implantes zigomáticos

Componentes compatíveis

Os seguintes componentes são compatíveis com o pilar aparafusado para os implantes zigomáticos:

Número do produto	Descrição do componente
024.4323-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6mm, H 5,1mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6mm, H 6,6mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6mm, H 8,1mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6mm, H 4,5mm, PEEK/TAN
024.0024	Coifa temporária para pilares aparafusados, Ø4,6mm, H 11,5mm, TAN
023.4751	Coifa para pilar aparafusado e ponte, Ø4,6mm, H 11mm, Ti
023.4754	Coifa para pilar aparafusado e ponte, Ø4,6mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Coifa calcinada para pilares aparafusados, Ø4,6mm, H 11mm, POM
023.0028	Variobase® para coifa cilíndrica de ponte/barra para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H 4mm, TAN
023.0032	Coifa calcinada para Variobase®, Ø4,6mm, H 11,1mm, POM
023.4752	Coifa para pilares aparafusados, Ø4,6mm, H 5,5mm, Ti
023.4755	Coifa para pilares aparafusados, Ø4,6mm, H 5,5mm, Ceramicor®
023.4763	Parafuso oclusal para coifas Variobase®, calcinada, ouro e titânio, L 3,7mm, TAN

Informações adicionais para estes componentes compatíveis podem ser recuperadas em <http://ifu.straumann.com/> e através da pesquisa do número do produto.

As coifas temporárias, Variobase®, calcinada, ouro e titânio Straumann® são pré-fabricadas e estão disponíveis em versões sem acoplamento. As coifas devem ser montadas indiretamente nos implantes zigomáticos Straumann® através dos pilares aparafusados para os implantes zigomáticos.

As coifas temporárias, Variobase®, calcinada, ouro e titânio (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 e 024.0024) são utilizadas na restauração protética de implantes dentários. O uso previsto destas coifas é servir de base para a construção de pontes e barras. Dependendo da escolha de prótese pelo médico, o laboratório dentário desenharia a restauração final de acordo com a geometria oclusal do pilar. As coifas temporárias, Variobase®, calcinada, ouro e titânio estão disponíveis apenas numa configuração reta (0°). As coifas finais podem ser colocadas em oclusão para implantes com estabilidade primária suficiente ou para implantes que estejam totalmente osteointegrados. A restauração final da barra ou ponte é aparafusada ao(s) pilar(es).

Consultar as instruções individuais do produto para a documentação de utilização para os procedimentos restaurativos (visitar <http://ifu.straumann.com/>).

NOTA: Alguns dos componentes compatíveis para os pilares aparafusados podem não estar liberados ou postos à venda em todos os mercados.

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Dispositivo com receita médica*	 Esterilizado por irradiação	 Consultar as instruções de utilização	 Utilizar antes de (mm-aa)	 Não reutilizar	 Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo Médico	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Número de catálogo	 Data de Fabricação	 Representante autorizado para a Suíça
* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.								Isenção da licença do Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.					
Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala.													