

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares atornillados Straumann® ZAGA™
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Monconi Avvitati
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers vissés Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ Verschraubte Abutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Straumann® ZAGA™ Pilares aparafusados
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Straumann® ZAGA™ Συγκρατούμενα με βίδες κολοβώματα
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ skruvhållna distanser
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Straumann® ZAGA™ Pilares aparafusados
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Straumann® ZAGA™ abutmenti koji se pričvršćuju vijkom
Dansk	BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ skrue-tilbageholdte anlæg
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Straumann® ZAGA™ ruuvipidättävät tuet
Nederlands (NL)	GEbruiksAANWIJZING: Straumann® ZAGA™ Schroefbevestigde abutments
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Straumann® ZAGA™ csavarral rögzített felépítmények
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Straumann® ZAGA™ varžtais laikomos atramos
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Straumann® ZAGA™ Łączniki mocowane śrubą
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Busturi cu șurub Straumann® ZAGA™
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO Vijačeni zobni oporniki Straumann® ZAGA™
Українська	ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ. Гвинтовий абатмент Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutment
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Абатменты ZAGA™ Straumann® с винтовой фиксацией
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Винтови абатменти Straumann® ZAGA™
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Straumann® ZAGA™ Šroubované abutmenty
Eesti	KASUTUSJUHEND: kruvikinnitusega toed Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Straumann® ZAGA™ skrúfufestir stólpar
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ abatmenti ar skrūvju sistēmu
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™ Skrueholdte distanser
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Straumann® ZAGA™ Skrutkové podpery
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Straumann® ZAGA™ Vida Tutuculu Abutmentler
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Straumann® ZAGA™ упоришта са завртњем



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

Subsidiaries

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: customercare@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.

- Connect impression copings (Traditional: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) to the screw-retained abutment for Zygomatic Implants.
- 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.
- 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.

- Close the screw access hole.
- 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:

- 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.
- 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-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-CS (Cover screw) I-CS-HD (Driver)	CH-SRA (Screw retained abutment) (046.401 / 046.411) (Driver)	I-HD-M (Driver)
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

- Select and connect the appropriate abutment to the implant, using the dedicated abutment driver.
- 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.
- 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	 2797												
	Prescription device*	ONLY	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.													
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 de implantes dentales tienen por objetivo ser utilizados en el maxilar o la mandíbula para el soporte de una prótesis sobre implantes endoóseos con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente.

Descripción

El pilar atornillado para implantes Cigomáticos es un pilar de unidades múltiples que se conecta directamente a un implante endoóseo y se utiliza en reconstrucciones de unidades múltiples cuando se desea elevar la interfaz 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 que está diseñado. Este pilar solo está disponible en configuración recta. Los pilares atornillados para los implantes Cigomáticos solo están disponibles en versiones sin acoplamiento indicadas para casos de varias unidades. Los pilares se suministran estériles.

Indicaciones de uso del sistema de implantes

Los implantes Cigomáticos Straumann® están destinados a ser implantados en la arcada del maxilar superior para proporcionar soporte a las prótesis fijas en pacientes con maxilares parcial o totalmente edéntulos. Todos los implantes son adecuados para la carga inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada. Este sistema de implantes no está pensado, ni debe utilizarse, junto con un pilar angulado. Estos implantes no están destinados a la carga de una sola unidad.

Usuario previsto

Técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios relacionados con trabajos de implante debidamente capacitados y experimentados.

Entorno previsto

Los pilares atornillados están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista

Población de pacientes prevista

Pacientes que han perdido un diente o varios.

- Conecte las cofias de impresión (Tradicional: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) tal pilar atornillado para los implantes cigomáticos.
- Tome una impresión de cubeta abierta o cerrada y retire/transfiera las cofias de impresión a la impresión. Alternativamente, realice un escaneo digital de las cofias de impresión, retirando después las cofias de impresión digital.
- Conecte la restauración provisional directamente al pilar atornillado para implantes cigomáticos.

Segundo procedimiento clínico

Fije la prótesis al pilar atornillado para implantes cigomáticos: coloque y apriete el tornillo de restauración. Verifique el asentamiento correcto de la restauración utilizando una imagen radiográfica. Apriete la restauración con una llave dinamométrica manual a 10-15 Ncm.

- Cierre el orificio de acceso al tornillo.
- Atornille o cimente la prótesis definitiva, si procede.

Beneficios clínicos

Mediante este procedimiento se pueden reemplazar los dientes perdidos y/o se pueden restaurar las coronas de los pacientes.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento clínico o de laboratorio deben mantenerse en buen estado y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Durante la cirugía

Tenga cuidado de que los pacientes no se traguen las piezas durante cualquiera de los procedimientos, se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Se debe tener cuidado de aplicar el par de apriete correcto de los pilares y los tornillos de los pilares.

Después de la cirugía

Se debe realizar un seguimiento regular del paciente y una higiene bucal adecuada por parte del paciente para garantizar resultados favorables a largo plazo.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Straumann® o devuélvalo a Southern Implants. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

Limpieza y desinfección

Una restauración de implante es una corona, puente o subestructura del implante de uno o múltiples dientes, fijado a un pilar Southern Implants o a pilares múltiples. Antes de su uso intrabucal, la restauración final debe limpiarse y desinfectarse, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material de restauración.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar el instrumental antes de su uso/reutilización:

Métodos para esterilizar estos dispositivos:

- Método de esterilización previa al vacío: esterilizar los instrumentos con vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Dejar secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
- Método de esterilización previa al vacío: envolver, esterilizar con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos en la cámara. Utilizar una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador están autorizados por la FDA, para el ciclo de esterilización previsto.

Tabla 1 - Compatibilidad

Implantes ZAGA				
Implante cigomático Straumann® ZAGA™ plano	Implante cigomático Straumann® ZAGA™ redondo	Tornillo de cobertura y destornillador	Pilar y destornillador	Tornillo y destornillador de prótesis
Código de artículo	Código de artículo			
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	CH-SRA (Pilar atornillado) (046.401 / 046.411) (Destornillador)	I-HD-M (Destornillador)
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			

Primer procedimiento clínico

- Seleccione y conecte el pilar adecuado al implante, utilizando el destornillador específico para pilares.
- Coloque el pilar en el implante y apriételo a 35 Ncm con el destornillador y la llave de apriete adecuados.

PRECAUCIÓN: No supere nunca el par de apriete recomendado, ya que un apriete excesivo puede provocar la fractura del tornillo.

- Verifique el correcto asentamiento de los pilares utilizando imágenes radiográficas.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino o iridio,
- que sean menores de 18 años, tengan mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, la zona de implante infectada, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, tratamiento crónico con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia y patología sinusial.

Advertencias

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE ENTRENAMIENTO ADECUADO.

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.

Precauciones

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar realizar. Tenga especial cuidado al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar la curación del hueso y los tejidos blandos (es decir, una mala higiene bucal, diabetes no controlada, personas que reciben terapia de esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que recibieron radioterapia oro-facial).

Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

- un historial médico y dental completo.
- inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal.
- se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula.
- una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.
- minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración;
- no debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que son conductores.

Dispositivos de un solo uso

No reutilice los implantes, las brocas de un solo uso, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales o los pilares. La reutilización de estos componentes puede provocar

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- aumenta el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

Southern Implants no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes reutilizados.

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del

implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo de pilar y/o tornillo de retención; (4) infección que requiera reevaluación del implante dental; (5) daño al sistema nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor de modo permanente; (6) respuestas histológicas que posiblemente involucren macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que posiblemente resulte en revisión o remoción.

Rotura

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la fuerza de torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de: deficiencias en el número de implantes, longitudes y/o diámetros para soportar adecuadamente una restauración, longitud excesiva del soporte, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, apretamiento), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismo físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

Cambios en el rendimiento

Es responsabilidad del clínico instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones apropiadas, así como sobre la necesidad de solicitar los servicios de un profesional de la odontología capacitado si se produce algún cambio en el desempeño del implante (por ejemplo, que se afloje la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se haya indicado al paciente).

Aviso sobre incidentes graves

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

Materiales

Pilar atornillado para implantes cigomáticos:

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

Eliminación

Eliminación del dispositivo y de su empaque: siga la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Al eliminar los elementos usados, tenga cuidado con las brocas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Curación

El tiempo de curación necesario para la osteointegración depende de cada persona y del protocolo de tratamiento. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria determinará si se puede realizar una carga inmediata.

Cuidado y mantenimiento de los implantes

Los pacientes potenciales de implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Las instrucciones de higiene oral y mantenimiento de los implantes deben ser analizadas con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe mantener citas regulares de profilaxis y evaluación.

Seguridad de RMI

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, los pilares metálicos y los tornillos protésicos de Southern Implants son condicionales en el caso de realizarse RMI. Un paciente con estos dispositivos puede ser explorado con seguridad en un sistema de RMI que cumpla las siguientes condiciones

- Un campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla solamente.
- Un campo magnético con una gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Una tasa de absorción específica (SAR) para la cabeza de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (wbSAR) de 1 W/kg.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes dentales, los pilares y los tornillos protésicos de Southern Implants produzcan un aumento máximo de la temperatura de 5,8°C tras 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde los implantes dentales Southern Implants, los pilares y los tornillos protésicos, cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMI de 3,0 Tesla. Las restauraciones extraíbles deben retirarse antes de la exploración, como se hace con los relojes, las joyas, etc. Si en la etiqueta del producto no aparece el símbolo de RMI, tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RMI. Este dispositivo no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RMI.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para pilares metálicos	600954403872

Literatura y catálogos relacionados

CAT-8049 - Implantes Cigomáticos Straumann® ZAGA™

Componentes compatibles

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

Número de producto	Descripción del componente
024.4323-04	Capuchón de protección para el pilar atornillado, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Capuchón de protección para el pilar atornillado, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Capuchón de protección para el pilar atornillado, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Capuchón de protección para el pilar atornillado, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Cofia temporal para pilares atornillados, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Cofia para pilares atornillados, Puente, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Cofia para pilar atornillado, Puente, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Cofia de función para pilares atornillados, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® para Puente/Barra Cofia cilíndrica para pilares atornillados, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Cofia de función para Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Cofia para pilares atornillados, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Cofia para pilares atornillados, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Tornillo oclusal para cofias de Titanio, Oro, Función y Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Se puede obtener información adicional sobre estos componentes compatibles en <http://ifu.straumann.com/> y buscando el número de producto.

Las cofias Straumann® de titanio, oro, de función, Variobase® y provisionales son prefabricadas y están disponibles en versiones no acopables. Estas cofias se colocan indirectamente sobre los Implantes Cigomáticos Straumann® a través de los pilares atornillados para implantes Cigomáticos.

Las cofias de titanio, oro, función, Variobase® y provisionales (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 estas cofias es servir de base para la construcción de puentes y barras. Dependiendo de la elección de la prótesis por parte del médico clínico, el laboratorio dental diseñaría la restauración final de acuerdo con la geometría oclusal del pilar. Las cofias de titanio, oro, función, Variobase® y provisionales solo están disponibles en configuración recta (0°). Las cofias definitivas pueden colocarse en oclusión para los implantes con suficiente estabilidad primaria o para los implantes totalmente osteointegrados. La restauración final de barra o puente se atornilla al pilar o pilares. Consulte la documentación de las instrucciones de uso de cada producto para los procedimientos de restauración (visite <http://ifu.straumann.com/>).

NOTA: Es posible que algunos de los componentes compatibles con los pilares atornillados no estén autorizados o aprobados para su venta 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	 ÚNICAMENTE	 Dispositivo de prescripción*	 Esterilización por irradiación	 Consultar las instrucciones de uso	 Usar antes de (mm-aa)	 No reutilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Dispositivo médico	 Representante autorizado en la Unión Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación	 Representante autorizado para Suiza
	* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.													

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo 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 indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.

Uso previsto

I monconi per impianti dentali sono destinati all'utilizzo nella mascella o mandibola per sostenere una protesi su impianti endosseili al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

Descrizione

Il moncone avvitato per impianti Zygomatic è un moncone 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 implantare Straumann® Zygomatic, per il quale è stato progettato ed 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. Essi vengono forniti sterili.

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.

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® Impianto Zigomatico ZAGA™ Piatto	Straumann® Impianto Zigomatico ZAGA™ Rotondo	Vite di copertura e cacciavite	Moncone 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-52.5	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			
		CH-CS (Vite di copertura) I-CS-HD (Cacciavite)	CH-SRA (Moncone fissato con vite) (046.401 / 046.411) (Cacciavite)	I-HD-M (Cacciavite)

Prima procedura Clinica

1. Selezionare e collegare il moncone appropriato all'impianto, utilizzando l'apposito cacciavite per monconi.
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 corretto posizionamento dei monconi mediante immagine radiografica.

4. Collegare le cappette da impronta (Tradizionali: 025.0012, 025.0014; Digitali: 025.0001) al moncone avvitato per gli impianti Zygomatic.
5. Prendere un'impronta a vassoio aperto o chiuso e rimuovere/trasferire le cappette sull'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 del moncone avvitato per gli impianti Zygomatici: posizionare e serrare la vite del restauro. Verificare il corretto posizionamento della protesi mediante immagine radiografica. 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.

Vantaggi clinici

Mediante questa procedura i pazienti possono aspettarsi di ottenere la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

Prima dell'intervento

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in condizioni ottimali ed occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

È necessario prestare attenzione a non ingerire le parti durante le procedure; si raccomanda l'applicazione di una diga di gomma quando necessario. Prestare attenzione ad applicare la corretta coppia di serraggio su monconi e viti dei monconi.

Dopo l'intervento chirurgico

Per assicurare risultati positivi di lungo termine è necessario un monitoraggio regolare del paziente e l'adozione di una adeguata igiene orale.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati 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. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Pulizia e disinfezione

La ricostruzione di un impianto è formata da una corona, un ponte o una sottostruttura di un impianto relativo a singolo dente o più denti, fissati a uno o più 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 180-220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È necessario utilizzare esclusivamente un involucro o un sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Metodo di sterilizzazione prevuoto: sterilizzare a vapore avvolto a 135°C (275°F) per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: gli utenti degli Stati Uniti devono assicurarsi che la sterilizzatrice, l'involucro o la busta e tutti gli accessori della sterilizzatrice siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali;
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;
- affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio.
- i minori di 18 anni, con qualità ossea scadente, disturbi del sangue, sito di impianto infetto, compromissione vascolare, diabete non controllato, abuso di droghe o alcol, terapia steroidea cronica ad alte dosi, terapia anticoagulante, malattia metabolica delle ossa, in trattamento radioterapico e patologia sinusale.

Avvertenze

QUESTE ISTRUZIONI NON HANNO LO SCOPO DI SOSTITUIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, 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 nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.

Precauzioni

I nuovi utenti di Impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere 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:

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale.
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- 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 dell'ospite aumenta le possibilità di una osteointegrazione di successo;
- non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo in quanto i suddetti sono conduttivi.

Dispositivi monouso

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

- danni alla superficie o dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate ai componenti riutilizzati.

Effetti collaterali

Potenziali 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 ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare

debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

Rottura

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di torsione funzionale del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono derivare da: carenze nel numero di impianti, lunghezze e/o diametri per supportare adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva del ponte a cantilever, posizionamento del moncone incompleto, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo, serraggio), perdita o cambiamenti nella dentatura o nella funzionalità, adattamento inadeguato della protesi e trauma fisico. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo quando è presente una delle condizioni di cui sopra per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti del materiale.

Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico istruire il paziente su tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni appropriate, nonché la necessità di rivolgersi ai servizi di un dentista qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (ad esempio, allentamento della protesi, infezione o essudato intorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti dei quali il paziente non è stato avvertito).

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 di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti: sicomplaints@southernimplants.com

Materiali

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

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione: seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti originali associati e nel rispetto delle raccomandazioni riportate nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente di questo prodotto deve essere a conoscenza degli sviluppi della gamma di prodotti Southern Implants e avrà la piena responsabilità delle corrette indicazioni e dell'utilizzo di questo prodotto. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Si prega di tenere presente che i prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o disponibili per la vendita su tutti i mercati.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dal singolo paziente e dal protocollo del trattamento. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

Cura e manutenzione dell'impianto

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia implantistica. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie, di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione.

Condizionale RM

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti dentali, gli monconi metallici e le viti protesiche Southern Implants sono condizionati dalla RM. Un paziente con questo tipo di dispositivi può essere scannerizzato in modo sicuro in un sistema di risonanza magnetica che garantisca le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di solo 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Massimo sistema MR indicato, tasso di assorbimento specifico (SAR) della testa di 2 W/kg (modalità operativa normale) o tasso di assorbimento specifico medio del corpo intero (wbSAR) di 1 W/kg.

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che gli impianti dentali, gli monconi e le viti protesiche Southern Implants producano un aumento massimo della temperatura di 5,8°C dopo 15 minuti di scansione continua. Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si prolunga a circa 20 mm dagli impianti dentali, dai pilastri e dalle viti protesiche Southern Implants, quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi a eco gradiente e un sistema MRI a 3,0 Tesla. Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima della scansione, come si fa per gli orologi, i gioielli, ecc. Se l'etichetta del prodotto non riporta il simbolo MR, si prega di notare che questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Questo dispositivo non è stato testato per il riscaldamento o uso nell'ambiente MR.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di base per monconi metallici	600954403872

Cataloghi e materiali correlati

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Impianti Zigomatici

Componenti compatibili

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

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	Cappetta provvisoria per Monconi Avvitati, Ø 4,6 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 Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® per Ponte/Barra Cappetta Cilindrica per Monconi Avvitati, 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, Ceramics®
023.4763	Vite occlusale per Cappette in Titanio, Oro, Calcinabile e 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 provvisorie sono pre-fabbricate e sono disponibili in versione non impegnativa. Queste cappette devono essere applicate indirettamente sugli impianti Straumann® Zigomatici attraverso i monconi avvitati per impianti Zigomatici.

Le cappette in titanio, oro, calcinabili, Variobase® e provvisorie (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 e 024.0024) sono utilizzate per il restauro protesico 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 in titanio, oro, calcinabili, Variobase® e provvisorie sono disponibili solo in configurazione dritta (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 al moncone (o ai monconi).

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 messi in vendita in tutti i mercati.

Simboli e Avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046														
	Dispositivo di Sterilizzazione mediante irradiazione	Consultare le istruzioni per l'uso	Data di utilizzo (mm-aa)	Non riutilizzare	Codice lotto	Non usare se la confezione è danneggiata	Dispositivo medico	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	Catalogo numero	Data di produzione	Rappresentante autorizzato per la Svizzera			

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: La Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o a un dentista autorizzato o su suo ordine.

Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.

Usage prévu

Les piliers dentaires sont destinés à être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour supporter 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-unitaire qui est connecté directement à un implant endo-osseux. Il est utilisé dans les reconstructions multi-unitaires 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 Straumann® Zygomatic pour lequel il a été conçu. Ce pilier n'est disponible qu'en forme rectiligne. Les piliers vissés pour implants zygomatiques ne sont disponibles qu'en version non engageantes, recommandées pour les cas multi-unitaires. Ces piliers sont fournis stériles.

Mode d'emploi du système d'implant

Les implants zygomatiques Straumann® sont destinés à être posés dans l'arcade maxillaire supérieure pour servir de support à des prothèses permanentes chez des patients présentant une édentation partielle ou totale de la mâchoire supérieure. Tous les implants conviennent à une mise en charge immédiate lorsqu'une stabilité primaire suffisante est obtenue et avec une mise en charge occlusale adéquate. Ce système d'implant n'est point prévu pour une utilisation, en conjonction avec un pilier angulaire. Ces implants ne sont pas destinés à une mise en charge individuelle.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

Les individus ayant subi la perte d'une ou de plusieurs dents.

Tableau 1 - Compatibilité

Implants ZAGA		Vis de couverture et tournevis	Pilier et tournevis	Vis prothétique et tournevis
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Plat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rond			
Code d'article	Code d'article	CH-CS (Vis de couverture) I-CS-HD (Tournevis)	CH-SRA (Pilier vissé) (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-52.5	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			

Première procédure clinique

- Sélectionnez et connectez le pilier approprié à l'implant, à l'aide du tournevis de pilier dédié.
- Placez le pilier sur l'implant et serrez-le à 35 Ncm avec le tournevis et la clé dynamométrique appropriés.

Avertissements : ne jamais dépasser le couple de serrage recommandé car cela pourrait entraîner une rupture de la vis.

- Vérifiez l'installation correcte des piliers en utilisant l'imagerie radiographique.
- Raccorder les chapes d'impression (traditionnelles : 025.0012, 025.0014 ; numérique : 025.0001) au pilier vissé des implants zygomatiques.
- Prenez une empreinte à l'aide d'un plateau ouvert ou fermé et retirez / transférez les coiffes d'impression vers l'empreinte. Il est également possible d'effectuer un balayage numérique des coiffes d'impression, puis de retirer les coiffes d'impression numériques.
- Connectez la restauration provisoire directement au pilier vissé des implants zygomatiques.

Seconde procédure clinique

Fixez la prothèse sur le pilier vissé des implants zygomatiques : placez et serrez la vis de restauration. Vérifiez l'installation correcte de la restauration en utilisant l'imagerie radiographique. Serrez la restauration à l'aide d'une clé dynamométrique manuelle à 10-15 Ncm.

- Fermez l'orifice d'accès des vis.
- Vissez ou cimentez la prothèse finale, le cas échéant.

Avantages cliniques

Grâce à cette procédure, les patients peuvent anticiper le remplacement de leurs dents manquantes et/ou la restauration de leurs dents manquantes.

Avant l'opération

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et veillez à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pendant l'opération

Veillez à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant l'une ou l'autre des procédures. Ainsi, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Des précautions doivent être prises pour appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

Après l'opération

Effectuez un suivi régulier du patient et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces dispositifs sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma). La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été 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 appareils doivent être stockés dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil. Un entreposage inadéquat peut avoir affecter les propriétés de l'appareil.

Nettoyage et désinfection

Une restauration d'implant est une couronne, un bridge ou une sous structure d'implant à une ou plusieurs dents, fixée à un pilier Southern Implants ou à plusieurs piliers. Avant l'utilisation intraorale, la restauration finale doit être nettoyée et désinfectée conformément aux instructions du fabricant du matériel de restauration.

Stérilisation

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

Méthodes de stérilisation de ces dispositifs :

- Méthode de pré-stérilisation sous vide : stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
- Méthode de pré-stérilisation sous vide : Enveloppez, 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 nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- patients de moins de 18 ans, présentant 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 stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie et une pathologie sinusale.

Avertissements

CE MODE D'EMPLOI N'A PAS VOCATION À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADAPTÉE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques
- Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de sélectionner le patient de manière appropriée, de disposer d'une formation adéquate, d'avoir une expérience dans la pose d'implants et de fournir des informations pour le consentement éclairé. Une technique inadéquate peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs / aux vaisseaux et / ou la perte de l'os de support
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.

ATTENTION

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser tout nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Veuillez noter qu'il est essentiel de prendre des précautions particulières lors du traitement des patients présentant des facteurs systémiques ou locaux qui pourraient influencer sur la guérison osseuse et des tissus mous (p. ex., une mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non stabilisé, patient sous corticothérapie, fumeurs, infection proche de l'os et patient ayant subi une radiothérapie oro-faciale).

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- une bonne planification préopératoire associée à une bonne approche collective entre chirurgiens bien - formés, chirurgiens dentistes restaurateurs et techniciens de laboratoire sont essentielles à la réussite du traitement implantaire.
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- aucune électrochirurgie ne doit être tentée à proximité des implants métalliques car ceux-ci sont conducteurs.

Dispositifs à usage unique

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

- dégâts à la surface ou dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- un risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

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

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter: (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Des fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Des conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants, de longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, de longueur en porte-à-faux excessive, d'assise incomplète des piliers, d'angles des piliers supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, des para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de la perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, de l'ajustement inadéquat des prothèses et des traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions nécessaires, ainsi que de la nécessité de consulter un professionnel qualifié en soins dentaires en cas de changements dans les performances de l'implant (p. ex., relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne doit pas s'attendre).

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

Matériaux

Pilier vissé des implants zygomatiques :	Titane commercialement pur (grade 4 ASTM F67 et ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)
--	--

Élimination

La mise au rebut du dispositif et de son emballage doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat doit être porté en permanence.

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

Maintenance et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions post-opératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

RM conditionnelle

Les implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques de Southern Implants ont subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'ils étaient « RM conditionnelle ». Il est possible de réaliser une imagerie (ou scanner) sur un patient avec ces dispositifs en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen de corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température des implants dentaires, des piliers et des vis prothétiques Southern Implants devrait s'élever de 5,8 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu. Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 20 mm les implants dentaires, piliers et vis prothétiques Southern Implants, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3.0 teslas. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc. Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de cet produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Ce dispositif n'a pas été testé pour le chauffage ou la migration dans l'environnement à résonance magnétique.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	600954403872

Littérature connexe et catalogues

CAT-8049 - Implants zygomatiques Straumann® ZAGA™

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 vissés, 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 barre / bridge pour piliers vissés, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Coiffes calcinables 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, Burn-Out et Variobase®, 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.

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

Les 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, calcinées, Variobase® et temporaires ne sont disponibles qu'en configuration rectiligne (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	 UNIQUEMENT Dispositif de prescription* par irradiation	 Sterilisation par irradiation	 Consultez le mode d'emploi	 À utiliser avant le (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endom- magé	 Dispositif médical	 Représentant autorisé dans la communauté européenne	 Numéro de catalogue	 date de fabrication	 Représentant autorisé pour la Suisse
* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Avertissements : La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.						Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits pourraient ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.						
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 n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.												

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

Verwendungszweck

Dentalimplantat-Abutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer zur Abstützung einer Prothese auf endossalen Implantaten vorgesehen, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen.

Beschreibung

Das verschraubte Abutment für Zygomatic-Implantate ist ein mehrgliedriges Abutment, das direkt mit einem endossalen Implantat verbunden ist und bei mehrgliedrigen Rekonstruktionen verwendet wird, wenn es wünschenswert ist, die prothetische Schnittstelle in eine apikalere Position als die des Implantatkopfes für eine verschraubte Versorgung zu bringen. Dieses Abutment ist mit dem Straumann® Zygomatic Implant System kompatibel, für das es entwickelt wurde. Dieses Abutment ist nur in einer geraden Konfiguration erhältlich. Die verschraubten Abutments für Zygomatic-Implantate sind nur in nicht einrastenden Versionen erhältlich, die für mehrgliedrige Fälle vorgesehen sind. Diese Abutments werden steril geliefert.

Indikationen für die Verwendung des Implantatsystems

Straumann® Zygomatic Implantate sind für die Implantation in den Oberkieferbogen vorgesehen, um den festen Zahnersatz bei Patienten mit teilweise oder vollständig zahnlosem Oberkiefer zu unterstützen. Wenn eine gute Primärstabilität erreicht ist und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt, sind alle Implantate für die Sofortbelastung geeignet. Dieses Implantatsystem ist weder für die Verwendung mit einem abgewinkelten Abutment vorgesehen, noch sollte es zusammen mit diesem verwendet werden. Diese Implantate sind nicht für eine Einzelbelastung vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben.

Tabelle 1 - Kompatibilität

ZAGA-Implantate				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flach	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rund	Deckelschraube und Schraubendreher	Abutment und Schraubendreher	Prothetische Schraube und Schraubendreher
Artikel Code	Artikel Code			
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-52.5	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			

Erstes klinisches Verfahren

1. Wählen Sie das passende Abutment aus und verbinden Sie es mit dem Implantat, indem Sie den entsprechenden Schraubendreher für das Abutment verwenden.
2. Setzen Sie das Abutment auf das Implantat und ziehen Sie es mit dem entsprechenden Schraubendreher und Drehmomentschlüssel mit 35 Ncm 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. Verbinden Sie Abdruckkappen (Traditionell: 025,0012, 025,0014; Digital: 025,0001) auf die verschraubten Abutments für Zygomatic-Implantate.
5. Nehmen Sie einen Abdruck mit offenem oder geschlossenem Löffel und entfernen/übertragen Sie die Abformkappen auf den Abdruck. Alternativ können Sie auch einen digitalen Scan der Abformkappen durchführen und die digitalen Abformkappen anschließend entfernen.
6. Verbinden Sie die provisorische Versorgung direkt mit dem verschraubten Abutment für Zygomatic-Implantate.

Zweites klinisches Verfahren

Befestigen Sie die Prothese auf dem verschraubten Abutment für Zygomatic-Implantate: Setzen Sie die Restaurationsschraube ein und ziehen Sie sie fest. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Restauration mit Hilfe von Röntgenbildern. Mit einem manuellen Drehmomentschlüssel die Restauration auf 10-15 Ncm anziehen.

1. Verschließen Sie das Schraubenzugangsloch.
2. Falls zutreffend, verschrauben oder zementieren Sie die endgültige Prothese.

Klinischer Nutzen

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

Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Es muss darauf geachtet werden, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben eingehalten wird.

Postoperativ

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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

Reinigung und Desinfektion

Bei einer Implantatversorgung handelt es sich um eine Einzelzahn- oder Mehrzahn-Implantatkronen, Brücke oder Unterkonstruktion, die auf einem oder mehreren Abutments von Southern Implants befestigt ist. Vor der Anwendung muss die endgültige Versorgung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Restaurationmaterials gereinigt und desinfiziert werden.

Sterilisation

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

Methoden zur Sterilisation dieser Geräte:

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Abutments bei 132°C (270°F) und 180-220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel 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.

ANMERKUNG: Benutzer 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.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, 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, Gefäßstörungen, unkontrollierter Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

Warnhinweise

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im orofazialen Bereich erhalten haben).

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- Eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte

Implantate, Einwegbohrer, Verschlusschrauben, provisorische Abutments oder Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

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

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

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

Änderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie die Notwendigkeit aufzuklären, einen geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

Verschraubte Abutments für	Handelsübliches Reintitan
Zygomatic-Implantate:	(Grad 4 ASTM F67 und ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants und sollte nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und gemäß den

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

Heilung

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen.

Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zahnimplantate, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale vom MR-System gemeldete spezifische Absorptionsrate (SAR) des Kopfes von 2 W/kg (Normalbetriebsmodus) oder durchschnittliche spezifische Absorptionsrate des ganzen Körpers (wbSAR) von 1 W/kg.

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Zahnimplantate, Abutments und Prothetikschraben von Southern Implants nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 5,8 °C aufweisen. In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von den Southern Implants Zahnimplantaten, Abutments und Prothetikschraben entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird. Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist. Sollte auf dem Produktetikett kein MR-Symbol zu finden sein, beachten Sie bitte, dass dieses Gerät nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurde. Dieses Gerät wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	600954403872

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic-Implantate

Kompatible Komponenten

Die folgenden Komponenten sind kompatibel mit dem verschraubten Abutment für Zygomatic-Implantate:

Produktnummer	Beschreibung der Komponente
024.4323-04	Schutzkappe für verschraubtes Abutment, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, 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, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, 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	Kappe für verschraubtes Abutment, Brücke, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Ausbrennkappe für verschraubte Abutments, Ø4,6, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® für Brücke/Steg Zylindrische Kappe für verschraubte Abutments, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Ausbrennkappe für Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, 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-, Ausbrenn- und Variobase® Kappen, L 3,7 mm, TAN

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

Straumann® Titan-, Gold-, Ausbrenn-, Variobase® und Provisoriumskappen werden vorgefertigt und sind in nicht einrastenden Versionen erhältlich. Diese Kappen sind indirekt auf die Straumann® Zygomatic-Implantate über die verschraubten Abutments für Zygomatic-Implantate zu setzen.

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 ist es, als Unterlage für die Konstruktion von Brücken- und Stegkonstruktionen zu dienen. Je nach Wahl des Kliniklers würde das Dentallabor die endgültige Restauration entsprechend der okklusalen Geometrie des Abutments entwerfen. Die Titan, Gold, Ausbrenn, Variobase® und Provisoriumskappen 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 Brückenversorgung wird mit dem/den Pfeiler(n) verschraubt.

Siehe die einzelnen Gebrauchsanweisungen für die restaurativen Verfahren (siehe <http://ifu.straumann.com/>).

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

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 Verschreibungspflichtiges Produkt*	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 Verfallsdatum (mm-jj)	 Nicht wiederverwenden	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinisches Gerät	 Autorisieren Sie Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer	 Herstellungsdatum	 Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.												
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.												

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

Utilização pretendida

Os pilares de implantes dentários devem ser utilizados na Maxila ou Mandíbula para apoiar uma prótese em implantes endósseos, a fim de restaurar a função mastigatória do 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 prótica 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 é compatível com o sistema de implante zigomático Straumann® para o qual foi concebido. 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.

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.

Utilizador pretendido

Técnicos dentários, cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protesistas e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

Ambiente pretendido

Os pilares Parafusos devem ser utilizados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta do dentista.

População pretendida de pacientes

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 prótico e chave
Código do item	Código do item			
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-52.5	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			
		CH-CS (Parafusos de cobertura) I-CS-HD (Chave)	CH-SRA (Pilar aparafusado) (046.401 / 046.411) (Chave)	I-HD-M (Chave)

Primeiro procedimento clínico

- Selecionar e conectar o pilar apropriado ao implante, utilizando a chave do pilar adequada.
- 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.
- Verifique o assentamento correto da restauração usando imagens

radiográficas.

- Conectar as coifas de impressão (Tradicional: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) para os pilares aparafusados para os implantes zigomáticos.
- Faça uma impressão de bandeja aberta ou fechada e remova/transfira as coroas moldadas para a moldagem. Alternativamente, realizar uma varredura digital das coifas de impressão, depois remover as coifas de impressão digital.
- 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. Verifique o assentamento correto da restauração usando imagens radiográficas. Apertar a restauração com uma chave dinamométrica manual a 10-15 Ncm.

- Feche o furo de acesso do parafuso.
- Aparafusar ou cimentar a prótese final, se aplicável.

Benefícios clínicos

Através deste procedimento, os doentes podem esperar ter seus dentes perdidos substituídos e/ou coroas restauradas.

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de que a instrumentação não danifique os implantes ou outros componentes.

Durante a cirurgia

Devem ser tomados cuidados para que as peças não sejam engolidas durante qualquer um dos procedimentos, portanto, é recomendada a aplicação de um dique de borracha sempre que for apropriado. Devem ser tomados cuidados para aplicar o torque de aperto correto nos pilares e nos parafusos dos pilares.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes e a higiene oral adequada devem ser feitos para obter resultados favoráveis a longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada não utilize o produto® e entre em contato com seu representante da Southern ou devolva à Southern Implants. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

Limpeza e desinfecção

Uma restauração de implante é uma coroa, ponte ou subestrutura de implante de um ou vários dentes, anexada a um pilar ou vários pilares da Southern Implants. Antes da utilização intra-oral, a restauração final precisa de ser limpa e desinfetada, de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.

Esterilização

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

Métodos de esterilização destes dispositivos:

- Método de esterilização pré-vácuo: Esterilize a vapor os pilares a 132°C (270°F) a 180-220 kPa por 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
- Método de esterilização pré-vácuo: Esterilize a vapor os pilares a 135°C (275°F) a por 3 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

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

Contra-indicações

Não utilizar em pacientes:

- que não estão medicamente aptos para realizar procedimentos de implantes dentários.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total para uma prótese.
- que são alérgicos ou com hipersensibilidade ao titânio puro ou à liga de titânio (Ti-6Al-4V), ao ouro, ao paládio, à platina ou ao irídio.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descontrolada, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com esteróides de alta dose, terapia anti-coagulante, doença óssea metabólica, tratamento de radioterapia e patologia sinusal.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.

Precauções

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistêmicos que podem afetar a cicatrização do osso e tecido mole; (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteróides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- Inspeção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatómicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- bruxismo e relações intermaxilares desfavoráveis devem ser tomadas em conta.
- é essencial que haja planeamento pré-operatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.
- minimizar o trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da integração óssea.
- a eletrocirurgia não deve ser tentada em torno de implantes metálicos uma vez que estes são condutores.

Dispositivos de uso único

Não reutilize implantes, parafusos de , capa, pilares temporários e pilares. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- adiciona o risco de infeção e contaminação entre doentes se itens descartáveis forem reutilizados.

A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados.

Efeitos secundários

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infeção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8)

afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. Potenciais condições de sobrecarga podem resultar de; deficiências nos números de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo da escora, assentamento do pilar incompleto, ângulos do pilar maiores que 30 graus, interferências oclusais causando forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, aperto), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

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, infeção ou saucerização em torno do implante, dor, ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deva esperar).

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

Materiais

Pilar aparafusado para implantes zigomáticos:	Titânio comercialmente puro (Grau 4, ASTM F67 e ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)
---	--

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem: seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais levando em conta diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens gastos, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. EPI suficiente deve ser utilizado em todos os momentos.

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto deve estudar o desenvolvimento da gama de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osseointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

Cuidados e manutenção de implantes

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

RM condicional

Os testes não clínicos demonstraram que os implantes dentários Southern Implants, pilares metálicos e parafusos protéticos são condicionais à RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser digitalizado em segurança

num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- um campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema máximo comunicado de MR, taxa de absorção específica da cabeça (SAR) de 2 W/kg (Modo Normal de Operação) ou taxa de absorção específica média de todo o corpo (wbSAR) de 1 W/kg.

Nas condições de varredura definidas acima, os implantes dentários Southern Implants, pilares e parafusos protéticos deverão produzir um aumento máximo de temperatura de 5,8°C após 15 minutos de varredura contínua. Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos Southern Implants, quando imitado com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética Tesla 3.0. As restaurações removíveis devem ser tiradas antes da digitalização, como é feito para relógios, jóias, etc. Caso não haja nenhum símbolo RM na etiqueta do produto, é favor notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente RM. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente RM.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de meta	600954403872

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049 - Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™

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 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325 / -04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020 / -04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6mm, H 4,5 mm, 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 Variobase®, Ø4,6 mm, H 11 mm, 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, Ceramicor®
023,4755	Coifa para pilares aparafusados, Ø4,6mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023,4763	Parafuso oclusal para coifas de titânio, ouro, calcinadas e Variobase®, L 3,7 mm, 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 Straumann® de titânio, ouro, calcinadas, Variobase® e temporárias são pré-fabricadas e estão disponíveis em versões sem engate. Estas coifas devem ser colocadas indiretamente nos implantes zigomáticos Straumann® através dos pilares aparafusados para implantes zigomáticos.

As coifas de titânio, ouro, calcinada, Variobase® e provisórias (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 de titânio, ouro, calcinadas, Variobase® e provisórias 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 com os pilares aparafusados podem não estar aprovados ou autorizados para 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	 SOMENTE	 STERILE R	 Consulte instruções de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Código de 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 de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.													
Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for 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 à escala.													
Isenção de licença do Canadá: É favor notar que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.													

Προβλεπόμενη χρήση

Τα κολοβώματα οδοντικών εμφυτευμάτων προορίζονται για χρήση στην άνω ή κάτω γνάθο για τη στήριξη μιας πρόθεσης σε ενδοοστικά εμφυτεύματα προκειμένου να αποκατασταθεί η λειτουργία της μάσησης του ασθενούς.

Περιγραφή

Το κοχλιωτό στήριγμα για εμφυτεύματα Zygomatic είναι ένα στήριγμα πολλαπλών μονάδων που συνδέεται απευθείας με ένα ενδοοστικό εμφύτευμα και χρησιμοποιείται σε ανακατασκευές πολλαπλών μονάδων όταν είναι επιθυμητό να ανυψωθεί η προσθετική διεπιφάνεια σε πιο ακρορριζική θέση από εκείνη της κεφαλής του εμφυτεύματος για μια αποκατάσταση που συγκρατείται με βίδα. Αυτό το κολόβωμα είναι συμβατό με το σύστημα Straumann® Zygomatic Implant για το οποίο έχει σχεδιαστεί. Αυτό το κολόβωμα διατίθεται μόνο σε ευθεία διαμόρφωση. Τα κοχλιωτά κολοβώματα για τα εμφυτεύματα Zygomatic διατίθενται μόνο σε εκδόσεις χωρίς εμπλοκή, που ενδείκνυνται για περιπτώσεις πολλαπλών μονάδων. Αυτά τα κολοβώματα παρέχονται αποστειρωμένα.

Ενδείξεις χρήσης για το σύστημα εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα Straumann® Zygomatic προορίζονται για εμφύτευση στο τόξο της άνω γνάθου για την υποστήριξη σταθερών προσθέσεων σε ασθενείς με μερικώς ή πλήρως νωδές άνω γνάθους. Όλα τα εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για άμεση φόρτιση, όταν επιτυγχάνεται καλή πρωτογενής σταθερότητα και με κατάλληλη αποφρακτική φόρτιση. Αυτό το σύστημα εμφυτευμάτων δεν προορίζεται, ούτε πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γωνιακό κολόβωμα. Αυτά τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται για φόρτιση μίας μονάδας.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετικοί και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Τα συγκρατούμενα με βίδες κολοβώματα προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή αίθουσα συμβουλευτικής οδοντιάτρου.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς οι οποίοι έχουν χάσει ένα δόντι ή πολλαπλά δόντια.

Πίνακας 1 - Συμβατότητα

Εμφυτεύματα ZAGA				
Straumann® Zygomatic Εμφύτευμα ZAGA™ Επίπεδο	Straumann® Zygomatic Εμφύτευμα ZAGA™ Στρογγυλό	Βίδα κάλυψης και οδηγός	Κολόβωμα και οδηγός	Προσθετική βίδα και οδηγός
Κωδικός προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	CH-CS (Βίδα κάλυψης) I-CS-HD (Οδηγός)	CH-SRA (Συγκρατούμενο με βίδες κολοβώματα) (046.401 / 046.411) (Οδηγός)	I-HD-M (Οδηγός)
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-52.5	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			

Πρώτη κλινική διαδικασία

- Επιλέξτε και συνδέστε το κατάλληλο κολόβωμα στο εμφύτευμα, χρησιμοποιώντας τον ειδικό οδηγό κολοβώματος.
- Τοποθετήστε το κολόβωμα στο εμφύτευμα και σφίξτε το στα 35 Ncm με τον κατάλληλο οδηγό και το δυναμόκλειδο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε ποτέ τη συνιστώμενη ροπή, καθώς η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα της βίδας.

- Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση των κολοβωμάτων χρησιμοποιώντας ακτινογραφική απεικόνιση.
- Συνδέστε τα καλύμματα αποτύπωσης (Παραδοσιακά: 025.0012, 025.0014 Ψηφιακά: 025.0001) στα κοχλιωτά κολοβώματα για τα εμφυτεύματα Zygomatic.
- Πάρτε ένα αποτύπωμα ανοικτού ή κλειστού δίσκου και αφαιρέστε/μεταφέρετε τα καλύμματα αποτύπωσης στο αποτύπωμα. Εναλλακτικά, πραγματοποιήστε ψηφιακή σάρωση των καλυμμάτων αποτύπωσης και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τα ψηφιακά καλύμματα αποτύπωσης.
- Συνδέστε την προσωρινή αποκατάσταση απευθείας στο κοχλιωτό κολόβωμα για τα Zygomatic Implants.

Δεύτερη κλινική διαδικασία

Συνδέστε την πρόσθεση στο βιδωτό κολόβωμα για εμφυτεύματα Zygomatic: Τοποθετήστε και σφίξτε τη βίδα της αποκατάστασης. Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση της αποκατάστασης, χρησιμοποιώντας ακτινογραφική απεικόνιση. Σφίξτε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας χειροκίνητο δυναμόκλειδο στα 10-15 Ncm.

- Κλείστε την οπή πρόσβασης της βίδας.
- Βιδώστε ή συγκρατήστε την τελική πρόσθεση, εάν υπάρχει.

Κλινικά οφέλη

Μέσω αυτής της διαδικασίας, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των ελλειπόντων δοντιών τους ή/και την αποκατάσταση των στεφανών τους.

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση

Όλα τα στοιχεία, τα όργανα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την κλινική ή εργαστηριακή διαδικασία, πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να φροντίζετε ώστε τα όργανα να μην προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Πρέπει να φροντίζετε ώστε να μη γίνεται κατάποση των εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διαδικασίας, συνιστάται η χρήση πλαστικής σφράγισης, όταν απαιτείται. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την εφαρμογή της σωστής ροπής σύσφιξης των κολοβωμάτων και των βιδών των κολοβωμάτων.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Για να εξασφαλιστούν ευνοϊκά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα, πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση του ασθενούς και σωστή στοματική υγιεινή.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα (αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Straumann® ή επιστρέψτε το στη Southern Implants. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Καθαρισμός και απολύμανση

Μια εμφυτευματική αποκατάσταση είναι μια στεφάνη, γέφυρα ή υποκατασκευή εμφυτεύματος ενός ή περισσότερων δοντιών, που συνδέεται με ένα ή περισσότερα στηρίγματα της Southern Implants. Πριν από την ενδοστοματική χρήση η τελική αποκατάσταση πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.

Αποστείρωση

Η Southern Implants συνιστά την ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης των οργάνων πριν από κάθε χρήση:

Μέθοδοι αποστείρωσης αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- Μέθοδος προ-αποστείρωσης υπό κενό: αποστειρώστε τα εργαλεία με ατμό στους 132 °C (270 °F) σε 180-220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.

- Μέθοδος προ-αποστείρωσης υπό κενό: περιτυλιγμένα, αποστείρωση με ατμό στους 135 °C (275 °F) για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες στις ΗΠΑ πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο αποστειρωτής, το περιτύλιγμα ή η θήκη και όλα τα εξαρτήματα του αποστειρωτή έχουν εγκριθεί από τον FDA για τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς:

- Οι οποίοι είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες οδοντιατρικού εμφυτεύματος.
- Στους οποίους δεν ήταν δυνατόν να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για να επιτευχθεί πλήρης λειτουργική υποστήριξη του εμφυτεύματος.
- Οι οποίοι είναι αλλεργικοί ή παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), χρυσό, παλλάδιο, λευκόχρυσο ή ιρίδιο.
- Οι οποίοι είναι κάτω των 18 ετών, έχουν κακή ποιότητα οστών, διαταραχές του αίματος, μολυσμένο σημείο εμφυτεύματος, αγγειακή βλάβη, ανεξέλεγκτο διαβήτη, χρόνια θεραπεία με στεροειδή υψηλής δόσης, αντιθρομβωτική θεραπεία, μεταβολική οστική νόσο, ακτινοθεραπεία, παθολογία του κόλπου, ή χρήση φαρμάκων ή αλκοόλ.

Προειδοποιήσεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, προτείνεται η πραγματοποίηση εξειδικευμένης εκπαίδευσης, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής εξάσκησης για την εκμάθηση της σωστής τεχνικής, των εμβιομηχανικών απαιτήσεων και των ακτινογραφικών αξιολογήσεων.
- Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή κατάλληλων πληροφοριών για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νευρών/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.

Προφυλάξεις

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Προσέχετε ιδιαίτερα όταν θεραπεύετε ασθενείς που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επώλυση του οστού και των μαλακών μορίων (π.χ. κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, βρίσκονται υπό θεραπεία με στεροειδή, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στοματοπροσωπικής περιοχής). Πρέπει να διενεργηθεί ενδελεχής έλεγχος των υποψηφίων ασθενών για τοποθέτηση εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- Οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντική υγεία.
- Πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σαγόνα.
- Ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, επανορθωτικών οδοντιάτρων και τεχνικών εργαστηρίων είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.
- Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό του ξενιστή αυξάνει τις πιθανότητες επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- Η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να επιχειρείται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς αυτά είναι αγωγίματα.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα, τα τρυπάνια μιας χρήσης, τις βίδες κάλυψης, τα προσωρινά κολοβώματα ή τα κολοβώματα. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως

αποτέλεσμα:

- Ζημία στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης και της συμβατότητας.
- Προσθέτει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιηθούν τα στοιχεία μίας χρήσης.

Η Southern Implants δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιημένα εξαρτήματα.

Παρενέργειες

Πιθανές παρενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: Πόνος, οίδημα, φωνητικές δυσκολίες, φλεγμονή των ούλων. Πιο επίμονα συμπτώματα: Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργικές αντιδράσεις στο εμφύτευμα ή/και στο υλικό του συνδετικού στοιχείου· (2) θραύση του εμφυτεύματος ή/και του συνδετικού στοιχείου· (3) χαλάρωση της βίδας ή/και της βίδας συγκράτησης· (4) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος· (5) νευρική βλάβη που θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο· (6) ιστολογικές αποκρίσεις που ενδεχομένως περιλαμβάνουν μακροφάγα ή/και ινοβλάστες· (7) σχηματισμός εμβολών λίπους· (8) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση· (9) διάτρηση του γναθιαίου κόλπου· (10) διάτρηση των πλακών των χειλίων και της γλώσσας· (11) απώλεια οστών που ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση.

Θραύση

Κατάγματα εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων μπορεί να προκύψουν όταν τα εφαρμοζόμενα φορτία υπερβαίνουν την αντοχή του υλικού σε εφελκυσμό ή θλίψη. Πιθανές συνθήκες υπερφόρτισης μπορεί να προκύψουν από: ανεπάρκεια στον αριθμό, το μήκος ή/και τη διάμετρο των εμφυτευμάτων για την επαρκή στήριξη μιας αποκατάστασης, υπερβολικό μήκος προβόλου, ατελή τοποθέτηση των κολοβωμάτων, γωνίες κολοβωμάτων μεγαλύτερες από 30 μοίρες, αποφρακτικές παρεμβολές που προκαλούν υπερβολικές πλευρικές δυνάμεις, παραλειπούργια του ασθενούς (π.χ. μεδούλωμα, σφιγμο), απώλεια ή αλλαγές στην οδοντοστοιχία ή τη λειτουργικότητα, ανεπαρκή εφαρμογή της πρόθεσης και σωματικό τραύμα. Πρόσθετη θεραπεία μπορεί να είναι απαραίτητη όταν υπάρχει οποιαδήποτε από τις παραπάνω συνθήκες για να μειωθεί η πιθανότητα επιπλοκών ή αποτυχίας του υλικού.

Αλλαγές στην απόδοση

Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις κατάλληλες αντενδείξεις, παρενέργειες και προφυλάξεις, καθώς και για την ανάγκη να αναζητήσει τις υπηρεσίες ενός εκπαιδευμένου οδοντιάτρου, εάν υπάρξουν αλλαγές στην απόδοση του εμφυτεύματος (π.χ. χαλάρωση της πρόθεσης, μόλυνση ή εξίδρωμα γύρω από το εμφύτευμα, πόνος ή οποιοδήποτε άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα που δεν έχει ειδοποιηθεί ο ασθενής να περιμένει).

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι πληροφορίες επικοινωνίας του κατασκευαστή της συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού συμβάντος είναι οι εξής: sicomplaints@southernimplants.com

Υλικά

Συγκρατούμενο με βίδες
κολοβώμα Zygomatic:

Εμπορικά καθαρό τιτάνιο
(βαθμός 4 ASTM F67 και ISO 5832-2,
UTS ≥ 900 MPa)

Απόρριψη

Απόρριψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας του: Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων αντικειμένων, λάβετε υπόψη αιχμηρά τρυπάνια και όργανα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε επαρκή ΜΑΠ.

Αποποίηση ευθύνης

Αυτό το προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων της Southern Implants και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στους μεμονωμένους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος

πρέπει να μελετήσει την ανάπτυξη της σειράς προϊόντων Southern Implants και να αναλάβει πλήρως την ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα προϊόντα Southern Implants ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή να μη διατίθενται προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Επούλωση

Ο χρόνος επούλωσης που απαιτείται για την οστεοενσωμάτωση εξαρτάται από το άτομο και το πρωτόκολλο θεραπείας. Είναι ευθύνη του θεραπευτή να αποφασίσει πότε μπορεί να αποκατασταθεί το εμφύτευμα. Η καλή πρωτογενής σταθερότητα θα καθορίσει αν μπορεί να γίνει άμεση φόρτιση.

Φροντίδα και συντήρηση του εμφυτεύματος

Οι δυνητικοί ασθενείς με εμφυτεύματα θα πρέπει να καθιερώσουν ένα επαρκές καθεστώς στοματικής υγιεινής πριν από τη θεραπεία με εμφυτεύματα. Πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή οι κατάλληλες οδηγίες για τη μετεγχειρητική στοματική υγιεινή και τη συντήρηση των εμφυτευμάτων, καθώς αυτό θα καθορίσει τη μακροζωία και την υγεία των εμφυτευμάτων. Ο ασθενής θα πρέπει να διατηρεί τακτικά ραντεβού προφύλαξης και αξιολόγησης.

Συμβατά με μαγνητικό συντονισμό (MR conditional)

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα οδοντικά εμφυτεύματα, τα μεταλλικά στηρίγματα και οι προσθετικές βίδες της Southern Implants είναι MR conditional. Ένας ασθενής με αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla μόνο.
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Μέγιστος αναφερόμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) κεφαλής του συστήματος MR 2 W/kg (κανονική λειτουργία) ή μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (wbSAR) 1 W/kg.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, τα οδοντικά εμφυτεύματα, τα κολοβώματα και οι προσθετικές βίδες της Southern Implants αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 5,8 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Στις μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 20 mm από τα οδοντικά εμφυτεύματα Southern Implants, τα κολοβώματα και τις προσθετικές βίδες, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς κλίσης και σύστημα MR 3,0 Tesla. Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σάρωση, όπως γίνεται για τα ρολόγια, τα κοσμήματα κ.λπ. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει σύμβολο MR στην ετικέτα του προϊόντος, λάβετε υπόψη ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα στο περιβάλλον MR. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση στο περιβάλλον MR.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικός αριθμός UDI για μεταλλικά κολοβώματα	600954403872

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-8049 - εμφυτεύματα Straumann® ZAGA™ Zygomatic

Συμβατά εξαρτήματα

Τα ακόλουθα εξαρτήματα είναι συμβατά με το βιδωτό κολόβωμα για τα

εμφυτεύματα Zygomatic:

Αριθμός προ- όντος	Περιγραφή εξαρτήματος
024.4323-04	Προστατευτικό καπάκι για κοχλιωτό κολόβωμα, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Προστατευτικό καπάκι για κοχλιωτό κολόβωμα, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Προστατευτικό καπάκι για κοχλιωτό κολόβωμα, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Προστατευτικό καπάκι για κοχλιωτό κολόβωμα, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Προσωρινό κάλυμμα για βιδωτά κολοβώματα, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Κάλυμμα για βιδωτά κολοβώματα, Γέφυρα, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Κάλυμμα για βιδωτά κολοβώματα, Γέφυρα, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Κάλυμμα για βιδωτά κολοβώματα, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® for Bridge/Bar Κυλινδρικό κάλυμμα για κολοβώματα με βίδες, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023,0032	Κάλυμμα καψίματος για Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023,4752	Κάλυμμα για κολοβώματα με βίδες, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Κάλυμμα για βιδωτά κολοβώματα, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023,4763	Βίδα αποφλοίωσης για καπάκια από πιάνιο, χρυσό, Burn-Out και Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Πρόσθετες πληροφορίες για τα εν λόγω συμβατά εξαρτήματα μπορείτε να αναζητήσετε στη διεύθυνση <http://ifu.straumann.com/> και να αναζητήσετε τον αριθμό προϊόντος.

Τα κολοβώματα Straumann® Titanium, Gold, Burn-Out, Variobase® και τα προσωρινά κολοβώματα είναι προκατασκευασμένα και διατίθενται σε εκδόσεις χωρίς εμπλοκή. Αυτά τα καλύμματα πρέπει να τοποθετούνται έμμεσα στα εμφυτεύματα Straumann® Zygomatic μέσω των κοχλιωτών στηριγμάτων για εμφυτεύματα Zygomatic.

Τα καπάκια τιτανίου, χρυσού, καψίματος, Variobase® και τα προσωρινά καπάκια (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 και 024.0024) χρησιμοποιούνται στην προσθετική αποκατάσταση οδοντικών εμφυτευμάτων. Η προβλεπόμενη χρήση αυτών των καλύψεων είναι να χρησιμεύουν ως βάση για την κατασκευή κατασκευών γεφυρών και ράβδων. Ανάλογα με την επιλογή του κλινικού ιατρού για την προσθετική εργασία, το οδοντοτεχνικό εργαστήριο θα σχεδιάσει την τελική αποκατάσταση σύμφωνα με τη γεωμετρία σύγκλεισης του κολοβώματος. Τα εμφυτεύματα τιτανίου, χρυσού, καψίματος, Variobase® και τα προσωρινά εμφυτεύματα διατίθενται μόνο σε ευθεία διαμόρφωση (0°). Τα τελικά καλύμματα μπορούν να τοποθετηθούν σε σύγκλειση για εμφυτεύματα με επαρκή πρωτογενή σταθερότητα ή για εμφυτεύματα που έχουν πλήρως οστεοενσωματωθεί. Η τελική αποκατάσταση της ράβδου ή της γέφυρας συγκρατείται με βίδες στα κολοβώματα.

Συμβουλευτείτε τις επιμέρους οδηγίες χρήσης του προϊόντος για την τεκμηρίωση των διαδικασιών αποκατάστασης (επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://ifu.straumann.com/>).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένα από τα συμβατά εξαρτήματα για τα κοχλιωτά κολοβώματα ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

 Κατασκευαστής: Southern Implants 1 Albert Rd, Ταχυδρομική θυρίδα 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	 2797	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν ανατομικής μορφής	 Αποστείρωση με ακτινοβολία	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)	 Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	 Κωδικός παρτίδας	 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	 Αριθμός καταλόγου	 Ημερομηνία κατασκευής	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα
--	----------	---	--------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------	--------------------------------	----------------------	---	-----------------------------	--	-----------------------	---------------------------	--

* Συσκευή συνταγογράφησης: Χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή με εντολή αδειούχου ιατρού ή οδοντίατρου.

Εξήριση άδειας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο είναι, εάν δεν αναφέρεται τίποτα άλλο, εμπορικά σήματα της Southern Implants. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα.

Avsedd användning

Tandimplantatdistanser är avsedda att användas i överkäken eller underkäken för att stödja en protes på endosösa implantat för att återställa tuggfunktionen för patienten.

Beskrivning

Skruvhållna distansen för Zygomatic-implantat är en distans med flera enheter som är ansluten direkt till ett endosöst implantat och används vid rekonstruktioner av flera enheter när det är önskvärt att höja protesgränssnittet till ett mer apikalt läge än ett implantathuvud för en skruvhållen restaurering. Denna distans är kompatibel med Straumann® Zygomatic implantatsystem som den är designad för. Denna distans är endast tillgänglig i en rak konfiguration. Skruvhållna distanserna för Zygomatic implantat är endast tillgängliga i icke-kopplande versioner, indikerade för flerenhetsfodral. Dessa distanser tillhandahålls sterila.

Indikationer för användning för implantatsystemet

Straumann® Zygomatic implantat är avsedda att implanteras i övre käkbågen för att ge stöd för fasta proteser hos patienter med delvis eller helt tandlösa överkäken. Alla implantat är lämpliga för omedelbar belastning när god primär stabilitet uppnås och med lämplig ocklusal belastning. Detta implantatsystem är inte avsett och ska inte heller användas tillsammans med ett vinklat distans. Dessa implantat är inte avsedda för laddning av en enda enhet.

Avsedda användaren

Tandtekniker, maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

Skruvhållna distanserna är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedda patientpopulation

Patienter som har tappat en tand eller flera tänder.

Tabell 1 - Kompatibilitet

ZAGA implantat				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Runda	Täckskruv och mejsel	Distans och mejsel	Protesskruv och skruvmejsel
Produktkod	Produktkod			
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-CS (Täckskruv) I-CS-HD (Mejsel)	CH-SRA (Skruvhållen distans) (046.401 / 046.411) (Mejsel)	I-HD-M (Mejsel)
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			

Första kliniska proceduren

- Välj och anslut lämplig distans till implantatet med hjälp av den dedikerade distansskruvmejseln.
- Placera distansen på implantatet och dra åt till 35 Ncm med lämplig skruvmejsel och momentnyckel.
FÖRSIKTIGHET: överskrid aldrig det rekommenderade vridmomentet eftersom överdragningsmomentet kan leda till skruvbrott.
- Verifiera korrekt placering av distanserna med hjälp av röntgenbild.
- Anslut avtrycksskåpan (traditionell: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) till skruvhållna distansen för Zygomatic implantat.
- Ta ett öppet eller stängt brickavtryck och ta bort/överför avtrycksskåpan till avtrycket. Alternativt kan du utföra en digital

skanning av avtrycksskåpan, och därefter ta bort de digitala avtrycksskåpan.

- Anslut den tillfälliga restaureringen direkt till skruvhållna distansen för Zygomatic implantat.

Andra kliniska procedurer

Fäst protesen till skruvhållna distansen för Zygomatic implantat: placera och dra åt restaureringsskruven. Verifiera korrekt placering av restaureringen med hjälp av röntgenbild. Dra åt restaureringen med en manuell momentnyckel till 10-15 Ncm.

- Stäng åtkomsthålet för skruven.
- Skruva fast eller cementera slutprotesen, om tillämpligt.

Kliniska fördelar

Genom denna procedur kan patienter förvänta sig att få sina saknade tänder utbyta och/eller återställda kronor.

Före operationen

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under den kliniska eller laboratorieförfarandet måste hållas i gott skick och man måste se till att instrumentering inte skadar implantat eller andra komponenter.

Under operationen

Försiktighet måste iaktas så att delar inte sväljs under någon av procedurerna, en kofferdam applicering rekommenderas när så är lämpligt. Försiktighet måste iaktas för att applicera korrekt åtdragningsmoment för distanser och distansskruvar.

Efter operationen

Regelbunden patientuppföljning och korrekt munhygien måste uppnås för att säkerställa gynnsamma resultat på lång sikt.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Dessa enheter levereras sterila (steriliserade med gammastrålning). Steriliteten garanteras om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten och kontakta din Straumann® representant eller returnera till Southern Implants. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper.

Rengöring och desinfektion

En implantatrestaurering är en enstaka eller flertands implantatkrona, bro eller substruktur, fäst vid ett Southern Implants distans eller flera distanser. Före intraoral användning måste den slutliga restaureringen rengöras och desinficeras, enligt tillverkarens instruktioner för restaureringsmaterial.

Sterilisering

Southern Implants rekommenderar följande förfarandet för att sterilisera instrumenten före användning/återanvändning:

Metoder för att sterilisera dessa enheter:

- Förvakuumsterilisering: sterilisera instrumenten med ånga vid 132°C (270°F) vid 180-220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
- Förvakuumsterilisering: förpackad, sterilisera med ånga vid 135°C (275°F) i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är klar för den angivna ångsterilisering scykeln.

OBS: användare i USA måste se till att sterilisatorn, omslaget eller påsen och alla steriliseringstillbehör godkänns av FDA för den avsedda steriliseringscykeln.

Kontraindikationer

Skall inte användas till patienter:

- som är medicinskt olämpliga för tandimplantat förfaranden.
- där tillräckligt antal implantat inte kunde placeras för att uppnå fullt funktionellt stöd av protesen.
- som är allergiska eller har överkänslighet mot ren titan eller titanlegering (Ti-6Al-4V), guld, palladium, platina eller iridium.
- som är under 18 år, har dålig benkvalitet, blodsjukdomar, infekterat implantatställe, vaskulär försämring, okontrollerad diabetes, drog- eller alkoholmissbruk, kronisk behandling med

höga doser steroider, behandling med antikoagulantia, metabolisk bensjukdom, strålbehandling och sinus patologi.

Varningar

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING.

- För säker och effektiv användning av tandimplantat föreslås att specialiserad utbildning genomförs, inklusive praktisk träning för att lära sig rätt teknik, biomekaniska krav och röntgenutvärderingar.
- Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar på läkaren. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.

Försiktighet

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig när du behandlar patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad (d.v.s. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på steroidbehandling, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som hade orofacial strålbehandling). Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att fastställa adekvata bendimensioner, anatomiska landmärken, ocklusala tillstånd och periodontal hälsa.
- tandgnissling och ogynnsamma käke förhållanden måste beaktas.
- korrekt preoperativ planering med ett bra teaminställning mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och laboratorietekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.
- minimering av traumat mot värdvävnaden ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
- elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.

Engångsenheter

Återanvänd inte implantat, engångsborrar, täcksruvar, tillfälliga distanser eller distanser. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

- skador på ytan eller kritiska dimensioner, vilket kan leda till försämring av prestanda och kompatibilitet.
- ökar risken för infektion och kontaminering mellan patienter om engångsartiklar återanvänds.

Southern Implants tar inget ansvar för komplikationer i samband med återanvända komponenter.

Biverkningar

Potentiella biverkningar och tillfälliga symtom: smärta, svullnad, fonetiska svårigheter, gingivalinflammation. Mer ihållande symtom: riskerna och komplikationerna med implantat inkluderar, men är inte begränsade till: (1) allergiska reaktioner på implantat- och/eller distansmaterial; (2) brott på implantatet och/eller distansen; (3) lossning av distansskruven och/eller låsskruven; (4) infektion som kräver revision av tandimplantatet; (5) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (6) histologiska svar som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (7) bildning av fettemboli; (8) lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi; (9) perforering av sinus maxillaris; (10) perforering av labial- och lingualplattor; och (11) benförlust som eventuellt kan resultera i revision eller borttagning.

Brott

Implantat- och distansbrott kan uppstå när applicerade belastningar överstiger materialets drag- eller tryckhållfasthet. Potentiella överbelastningsförhållanden kan härröra från: brister i antal implantat, längder och/eller diametrar för att adekvat stödja en restaurering, överdriven fribärande längd, ofullständig distanssättning, distansvinklar större än 30 grader, ocklusala interferenser som orsakar alltför stora sidokrafter, patientens parafunktion (t.ex., knytning), förlust eller förändringar i tandsättning eller funktionalitet, otillräcklig protespassning och fysiskt trauma. Ytterligare behandling kan vara nödvändig när något av ovanstående tillstånd är närvarande för att minska risken för hårdvarukomplikationer eller fel.

Förändringar i resultaten

Det är läkarens ansvar att instruera patienten om alla lämpliga kontraindikationer, biverkningar och försiktighetsåtgärder samt behovet av att söka hjälp av en utbildad tandläkare om det finns några förändringar i implantatets prestanda (t.ex. protes, infektion eller exsudat runt implantatet, smärta eller andra ovanliga symtom som patienten inte har blivit tillsagd att förvänta sig).

Besked om allvarliga tillbud

Varje allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren av produkten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig tillbud är följande: sicomplaints@southernimplants.com

Materialer

Skruvhållet distans för
Zygomatic-implantat:

Kommersiellt rent titan
(grad 4 ASTM F67 och ISO 5832-2,
UTS ≥ 900 MPa)

Avfallshantering

Avfallshantering av apparaten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. Vid kassering av förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig Personlig skyddsutrustning (PPE) måste alltid användas.

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt är en del av Southern Implants produktområde och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants produktområde och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Vänligen notera att vissa produkter från Southern Implants kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Läkning

Läkningstiden som krävs för osseointegration beror på individen och behandlingsprotokollet. Det är läkarens ansvar att bestämma när implantatet kan återställas. God primär stabilitet kommer att styra om omedelbar lastning kan göras.

Implantatvård och underhåll

Potentiella implantatpatienter bör införa en adekvat munhygien före implantatbehandling. Korrekt postoperativa instruktioner för munhygien och implantatunderhåll måste diskuteras med patienten, eftersom detta kommer att avgöra implantatets livslängd och hälsa. Patienten bör upprätthålla regelbundna profylax- och utvärderingsmöten.

MR villkorad

Icke-kliniska tester har visat att Southern Implants tandimplantat, metalliska distanser och protesskruvar är MR-villkorade. En patient med dessa enheter kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.
- Maximalt magnetfält för rumslig gradient på 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximalt rapporterat MR-system, huvudspezifisk absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge) eller genomsnittlig specifik absorptionshastighet för hela kroppen (wbSAR) på 1 W/kg.

Under skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas Southern Implants tandimplantat, distanser och protesskruvar ge en maximal temperaturökning på 5,8°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. I de icke-kliniska testerna sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 20 mm från Southern Implants tandimplantat, distanser och protesskruvar, när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 Tesla MRI-system. Borttagbara restaureringar bör tas ut före skanning, vilket görs för klockor, smycken etc. Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten, observera att denna enhet inte har utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Denna enhet har inte testats för uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för metalldistanser	600954403872

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantat

Kompatibla komponenter

Följande komponenter är kompatibla med den skruvhållna distansen för Zygomatic implantat:

Produktnummer	Komponentbeskrivning
024.4323-04	Skyddskåpa för skruvhållet distans, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Skyddskåpa för skruvhållet distans, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Skyddskåpa för skruvhållet distans, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Skyddskåpa för skruvhållet distans, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Tillfällig kåpan för skruvhållna distanser, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Kåpan för skruvhållet distans, Bro, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Kåpan för skruvhållet distans, bro, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Utbränd kåpan för skruvhållna distanser, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® för bro/bar cylindrisk kåpan för skruvhållna distanser, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Utbränd kåpan för Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Kåpan för skruvhållna distanser, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Kåpan för skruvhållna distanser, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Ocklusal skruv för titan, guld, utbrändhet och Variobase® kåpan, L 3,7 mm, TAN

Ytterligare information om dessa kompatibla komponenter kan hämtas från <http://ifu.straumann.com/> och söka efter produktnumret.

Straumann® titan, guld, utbrändhet, Variobase® och temporära höljen är förtillverkade och finns i icke-engagerande versioner. Dessa kåpan ska monteras indirekt på Straumann® Zygomatic implantat via de skruvhållna distanserna för Zygomatic implantat.

Titan, guld, utbrändhet, Variobase® och temporära kåpan (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 och 024.0024) används vid protesrestaurering av tandimplantat. Den avsedda användningen av dessa höljen är att tjäna som bas för konstruktion av bro- och barkonstruktioner. Beroende på läkarens val av protes skulle tandlaboratoriet utforma den slutliga restaureringen enligt distansens ocklusala geometri. Titan-, guld-, utbrändhet, Variobase® och temporära manteln finns endast i en rak (0°) konfiguration. Slutliga kåpan kan placeras i ocklusion för implantat med tillräcklig primär stabilitet eller för implantat som är helt osseointegrerade. Slutliga bar eller brorestaureringen är skruvhållen för distansen(erna).
Sedeindividuella produktinstruktionerna för användningsdokumentationen för restaureringsprocedurerna (besök <http://ifu.straumann.com/>).

OBS: vissa av de kompatibla komponenterna för de skruvhållna distanserna kanske inte rensas eller släpps till försäljning på alla marknader.

Symboler och varningar

 Tillverkare: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 ENDAST Receptbelagd enhet*	 STERILE R Sterilisering med bestrålning	 Se bruksanvisningen	 Sista förbrukningsdag (mm-åå)	 Återanvänd inte	 Batchkod	 Använd inte om förpackningen är skadad	 Medicinsk utrustning	 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	 Katalognummer	 Tillverkningsdatum	 Auktoriserad representant för Schweiz
* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare. Kanadas undantag från tillståndsplikt: Vänligen notera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag. Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, Southern Implants logotyp och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants. Produktbilder i detta dokument är endast avsedda för illustration och representerar inte nödvändigtvis produkten korrekt i skalen.												

Uso pretendido

Os pilares de implantes dentários devem ser usados na maxila ou na mandíbula para apoiar uma prótese em implantes endósseo a fim de restaurar a função mastigatória do paciente.

Descrição

O pilar aparafusado para implantes zigomáticos é um pilar de várias unidades que é conectado diretamente a um implante endósseo e é usado em reconstruções de várias unidades quando é desejável elevar a interface protética a uma posição mais apical do que a da cabeça do implante para uma restauração aparafusada. Esse pilar é compatível com o sistema de implante zigomáticos da Straumann® para o qual foi projetado. Esse pilar só está disponível em uma configuração reta. Os pilares aparafusados para implantes zigomáticos estão disponíveis apenas em versões sem encaixe, indicadas para casos com várias unidades. Esses pilares são fornecidos esterilizados.

Indicações de uso do sistema de implante

Straumann® Implantes Zigomáticos destinam-se a ser implantados no arco da mandíbula superior para fornecer suporte para próteses fixas em pacientes com maxilas parcial ou totalmente edêntulas. Todos os implantes são apropriados para carga imediata quando se obtém boa estabilidade primária e com carga oclusal adequada. Esse sistema de implante não se destina nem deve ser usado em conjunto com um pilar angulado. Esses implantes não se destinam à carga de uma única unidade.

Usuário pretendido

Técnicos em odontologia, cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protético, protesista e outros, de forma apropriada usuários de implantes treinados e experientes.

Ambiente pretendido

Os pilares aparafusados devem ser usados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

População de pacientes pretendidos

Pacientes que perderam um dente ou vários dentes.

Tabela 1- Compatibilidade

Implantes ZAGA				
Straumann® Zigomáticos Implant ZAGA™ Plano	Straumann® Zigomáticos Implant ZAGA™ Redondo	Parafuso da tampa e chave	Pilar e chave	Parafuso protético e chave
Código do item	Código do item			
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-CS (Parafuso da tampa) I-CS-HD (Chave)	CH-SRA (pilar retido por parafuso) (046,401 / 046,411) (Chave)	I-HD-M (Chave)
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			

Primeiro procedimento clínico

1. Selecione e conecte o pilar apropriado ao implante, usando a chave de pilar dedicado.
2. Coloque o pilar no implante e aperte a 35 Ncm com a chave de fenda e chave de torque apropriadas.
CUIDADO: nunca exceda o torque recomendado, pois o aperto excessivo pode causar fraturas nos parafusos
3. Verifique o assentamento correto dos pilares usando imagens radiográficas.

4. Conecte as capas de impressão (tradicional): 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) ao pilar aparafusado para implantes zigomáticos.
5. Faça uma impressão de moldura aberta ou fechada e remova/transfira as copings de impressão para a impressão. Como alternativa, execute uma varredura digital das copings de impressão, removendo posteriormente as copings de impressão digital.
6. Conecte a restauração temporária diretamente ao pilar parafusado para implantes zigomáticos.

Segundo procedimento clínico

Fixe a prótese no pilar aparafusado para implantes zigomáticos: coloque e aperte o parafuso de restauração. Verifique o assentamento correto da restauração usando imagens radiográficas. Aperte a restauração usando uma chave de torque manual de 10 a 15 Ncm.

1. Feche o orifício de acesso ao parafuso.
2. Fixar com parafusos ou cimentar a prótese final, se aplicável.

Benefícios clínicos

Por meio desse procedimento, os pacientes podem esperar ter seus dentes perdidos substituídos e/ou coroas restauradas.

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas usados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em boas condições e deve-se tomar cuidado para que os instrumentos não danifiquem os implantes ou outros componentes.

Durante a cirurgia

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

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular do paciente e a higiene bucal adequada devem ser realizados para garantir resultados favoráveis a longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Esses dispositivos são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama). A esterilidade é garantida a menos que o recipiente ou o lacre seja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não use o produto e entre em contato com o seu representante Straumann® para retornar à Southern Implants. Os dispositivos devem ser armazenados em um local seco, em temperatura ambiente, e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Limpeza e desinfecção

Uma restauração de implante é uma coroa, ponte ou subestrutura de implante de um ou vários dentes, fixada em um pilar ou em vários pilares da Southern Implants. Antes do uso intraoral, a restauração final precisa ser limpa e desinfetada, de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes do uso/reutilização:

Métodos para esterilizar esses dispositivos:

1. Método de esterilização pré-vácuo: esterilize os instrumentos a vapor a 132°C (270°F) e 180-220 kPa por 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente um invólucro ou bolsa aprovados para esterilização a vapor devem ser usados.
2. Método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilize a vapor a 135°C (275°F) por 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use um invólucro ou bolsa que esteja liberado para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

OBSERVAÇÃO: os usuários nos EUA devem garantir que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador sejam aprovados pela FDA para o ciclo de esterilização pretendido.

Contra-indicações

Não use em pacientes:

- que são clinicamente inadequados para procedimentos de implante dentário.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter suporte funcional completo da prótese.
- que sejam alérgicos ou tenham hipersensibilidade a titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- menores de 18 anos, com baixa qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local do implante infectado, comprometimento vascular, diabetes não controlado, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com altas doses de esteroides, terapia anticoagulante, doença óssea metabólica, tratamento radioterápico e patologia sinusal.

Advertências

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

- Para o uso seguro e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja realizado um treinamento especializado, incluindo treinamento prático para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, treinamento adequado, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informações apropriadas para o consentimento informado é do profissional. Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- O uso de itens não estéreis pode levar a infecções secundárias do tecido ou à transferência de doenças infecciosas.

Cuidado

Usuários de implantes novos e experientes devem fazer um treinamento antes de usar um novo sistema ou tentar usar um novo método de tratamento. Tome cuidado especial ao tratar pacientes que tenham fatores locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização do osso e do tecido mole (ou seja, higiene bucal precária, diabetes não controlada, terapia com esteroides, fumantes, infecção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia oro-facial).

Deve ser realizada uma triagem completa dos possíveis candidatos a implantes, incluindo:

- um histórico médico e odontológico abrangente.
- Inspeção visual e radiológica para determinar as dimensões ósseas adequadas, pontos de referência anatômicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- O bruxismo e as relações desfavoráveis da mandíbula devem ser levados em consideração.
- O planejamento pré-operatório adequado com uma boa abordagem de equipe 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 hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da osseointegração.
- A eletrocirurgia não deve ser realizada em torno de implantes metálicos, pois eles são condutores.

Dispositivos de uso único

Não reutilize implantes, brocas de uso único, parafusos de cobertura, pilares temporários ou pilares. A reutilização desses componentes pode resultar em:

- danos à superfície ou às dimensões críticas, o que pode resultar em degradação do desempenho e da compatibilidade.
- aumenta o risco de infecção e contaminação entre pacientes se os itens de uso único forem reutilizados.

A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados.

Efeitos colaterais

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações dos implantes incluem, entre outros, os seguintes: (1) reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do

pilar; (2) quebra do implante e/ou do pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que possam causar fraqueza, dormência ou dor permanentes; (6) respostas histológicas que podem envolver macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea que pode resultar em revisão ou remoção.

Quebras

As quebras de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. As condições de sobrecarga em potencial podem resultar de: deficiências no número de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusais que causam forças laterais excessivas, para-função do paciente (por exemplo, bruxismo, cerceamento), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico. Pode ser necessário tratamento adicional quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas no hardware.

Alterações no desempenho

É responsabilidade do clínico instruir o paciente sobre todas as contraindicações, efeitos colaterais e precauções apropriadas, bem como sobre a necessidade de procurar os serviços de um profissional de odontologia treinado se houver qualquer alteração no desempenho do implante (por exemplo, soltura da prótese, infecção ou exsudato ao redor do implante, dor ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não tenha sido informado a esperar).

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no estado membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido. As informações de contato do fabricante desse dispositivo para relatar um incidente grave são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

Materiais

Pilar aparafusado para implantes zigomáticos:

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

Descarte

Descarte do dispositivo e de sua embalagem: siga as regulamentações locais e os requisitos ambientais, levando em conta os diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens usados, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. Deve-se usar EPI suficiente em todos os momentos.

Isenção de responsabilidade

Este produto faz parte da linha de produtos da Southern Implants e só deve ser usado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações contidas nos catálogos de produtos individuais. O usuário desse produto deve estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e uso corretos desse produto. A Southern Implants não se responsabiliza por danos causados por uso incorreto. Observe que alguns produtos da Southern Implants podem não ter sido liberados ou liberados para venda em todos os mercados.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osseointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do profissional decidir quando o implante pode ser restaurado. A boa estabilidade primária determinará se o carregamento imediato pode ser feito.

Manutenção e cuidados com os implantes

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene bucal adequado antes da terapia com implantes. Instruções adequadas de higiene bucal e manutenção dos implantes no pós-operatório devem ser discutidas com o paciente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O paciente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

MR condicional

Testes não clínicos demonstraram que os implantes dentários, os pilares metálicos e os parafusos protéticos da Southern Implants são condicionados por RM. Um paciente com esses dispositivos pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla apenas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) da cabeça de 2 W/kg (modo de operação normal) ou taxa de absorção específica média do corpo inteiro (wbSAR) de 1 W/kg.

Sob as condições de escaneamento definidas acima, espera-se que os implantes dentários, os pilares e os parafusos protéticos da Southern Implants produzam um aumento máximo de temperatura de 5,8 °C após 15 minutos de escaneamento contínuo. Nos testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende por aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos da Southern Implants, quando a imagem é obtida com uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla. As restaurações removíveis devem ser retiradas antes do escaneamento, como é feito com relógios, joias, etc. Se não houver nenhum símbolo de RM no rótulo do produto, observe que esse dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

UDI básico

Produto	Número básico-UDI
UDI básico para pilares metálicos	600954403872

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049 - Implantes Zigomáticos Straumann® ZAGA™

Componentes compatíveis

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

Número do produto	Descrição do componente
024,4323-04	Tampa de proteção para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024,4324-04	Tampa de proteção para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024,4325-04	Tampa de proteção para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN

024,0020-04	Tampa de proteção para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Coping temporário para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Coping para pilar aparafusado, Ponte, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Coping para pilar aparafusado, ponte, Ø4,6 mm, Cerâmico®/POM
023,4758	Coping de queima para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® para coping cilíndrico de ponte/barra para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023,0032	Coping Burn-out para Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023,4752	Coping para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Coping para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Cerâmico®
023,4763	Parafuso oclusal para copings de titânio, ouro, Burn-Out e Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Informações adicionais sobre esses componentes compatíveis podem ser obtidas em <http://ifu.straumann.com/> e pesquisando o número do produto.

Straumann® Titanium, ouro, burn-out, Variobase® e copings temporários são pré-fabricados e estão disponíveis em versões não envoltentes. Estas copings devem ser instaladas indiretamente nos implantes zigomáticos Straumann® através dos pilares aparafusados para implantes zigomáticos.

Copings de titânio, ouro, burn-out, Variobase® e temporários (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 e 024.0024) são usados na restauração protética de implantes dentários. O uso pretendido desses copings é servir como base para a construção de pontes e barras. Dependendo da escolha da prótese pelo clínico, o laboratório odontológico projetaria a restauração final de acordo com a geometria oclusal do pilar. Os copings de titânio, ouro, burn-out, Variobase® e temporários estão disponíveis apenas em uma configuração reta (0°). As coifas finais podem ser colocadas em oclusão para implantes com estabilidade primária suficiente ou para implantes que estejam totalmente osseointegrados. A barra final ou a restauração da ponte é fixada com parafusos no(s) pilar(es).

Consulte as instruções individuais do produto para obter a documentação de uso dos procedimentos de restauração ([acesse http://ifu.straumann.com/](http://ifu.straumann.com/)).

OBSERVAÇÃO: alguns dos componentes compatíveis com os pilares aparafusados podem não estar livres ou liberados para venda em todos os mercados.

Símbolos e avisos

 Fabricant Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 APENAS Dispositivo de Esterilização prescrição* por irradiação	 Consulte as instruções de uso	 Data de utilização (mm-aa)	 Não reutilize	 Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivos médicos	 Autorizar representante na Comunidade Europeia	 Número de catálogo	 Data de fabricação	 Representante autorizado para a Suíça
* Dispositivo de prescrição: Apenas Rx Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista licenciado ou por ordem deste. Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas registradas usadas neste documento são, se nada mais estiver declarado ou for evidente a partir do contexto em um determinado caso, marcas registradas da Southern Implants. As imagens dos produtos neste documento são apenas para fins ilustrativos e não necessariamente representam o produto com precisão em escala.						Isenção de licença no Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a legislação canadense.					

Namjena

Abutmenti za dentalne implantate namijenjeni su upotrebi u maksili ili mandibuli radi potpore protezi na unutarkoštanim implantatima kako bi se obnovila funkcija žvakanja u pacijenta.

Opis

Abutment koji se pričvršćuje vijkom za zigomatske implantate je abutment s više jedinica koji se izravno spaja na unutarkoštanu implantat te se upotrebljava u rekonstrukcijama s više jedinica, kada je poželjno podignuti sučelje proteze na apikalniji položaj od položaja glave implantata, za obnovu uz pričvršćivanje vijkom. Ovaj je abutment kompatibilan sa Straumann® zigomatskim sustavom implantata za koji je dizajniran. Abutment je dostupan samo u ravnoj konfiguraciji. Abutmenti koji se pričvršćuju vijcima za zigomatske implantate dostupni su samo u neaktivnoj verziji te su indicirani za slučajeve s više jedinica. Ovi se abutmenti dostavljaju sterilni.

Indikacije za upotrebu za sustav implantata

Straumann® zigomatski implantati namijenjeni su ugradnji u svod gornje čeljusti kako bi pružili potporu fiksnim protezama kod pacijenata s djelomično ili potpuno bezubim maksilama. Svi su implantati prikladni za opterećenje neposredno nakon što se postigne dobra primarna stabilnost te uz prikladno okluzijsko opterećenje. Sustav implantata nije namijenjen, niti bi se trebao upotrebljavati, u kombinaciji s abutmentima pod kutom. Ovi implantati nisu namijenjeni za opterećenje jednom jedinicom.

Namijenjeni korisnik

Dentalni tehničari, maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, specijalisti stomatološke protetologije i drugi propisno obučeni i iskusni korisnici implantata.

Namijenjeno okruženje

Abutmenti koji se pričvršćuju vijcima namijenjeni su upotrebi u kliničkom okruženju kao što su operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Namijenjena populacija pacijenata

Pacijenti koji su izgubili jedan ili više zuba.

Tablica 1 – kompatibilnost

ZAGA implantati				
Straumann® zigomatski implantat ZAGA™ plosnati	Straumann® zigomatski implantat ZAGA™ okrugli	Vijak i odvijač	Abutment i odvijač	Vijak za protezu i odvijač
Kôd predmeta	Kôd predmeta			
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-CS (Vijak) I-CS-HD (Odvijač)	CH-SRA (Abutment koji se pričvršćuje vijkom) (046.401 / 046.411) (Odvijač)	I-HD-M (Odvijač)
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			

Prvi klinički postupak

- Odaberite i povežite prikladan abutment s implantatom koristeći posebni odvijač za abutment.
- Postavite abutment na implantat i zategnite na 35 Ncm s pomoću odgovarajućeg odvijača i momentnog ključa.

OPREZ: nikada nemojte premašiti preporučeni moment sile jer pretjerano učvršćivanje može dovesti do fraktura u vijku.

- Provjerite jesu li abutmenti ispravno sjeli s pomoću rendgenske snimke.

- Povežite otisnu nadogradnju (tradicionalna: 025.0012, 025.0014; digitalna: 025.0001) s abutmentom koji se pričvršćuje vijkom za zigomatske implantate.
- Uzmite otvoreni ili zatvoreni kalup za otiske i uklonite/prenesite otisne nadogradnje na otisak. Umjesto toga, možete napraviti digitalni snimak otisnih nadogradnji, a zatim ukloniti digitalne otisne nadogradnje.
- Spojite privremenu restauraciju izravno na abutment koji se pričvršćuje vijkom za zigomatske implantate.

Drugi klinički postupak

Pričvrstite protezu na abutment koji se pričvršćuje vijkom za zigomatske implantate: postavite i zategnite restauracijski vijak. Provjerite je li restauracija ispravno sjela s pomoću rendgenske snimke. Zategnite restauraciju s pomoću ručnog momentnog ključa na 10-15 Ncm.

- Zatvorite pristupni otvor vijka.
- Pričvrstite vijkom ili cementirajte završnu protezu, ako je primjenjivo.

Kliničke prednosti

Tijekom ovog postupka, pacijenti mogu očekivati zamjenu nedostajućih zubi i/ili obnovu krunica.

Prije operacije

Svi dijelovi, instrumenti i alati koji se upotrebljavaju tijekom kliničkog ili laboratorijskog postupka moraju biti dobro održavani te je potrebno paziti da instrumenti ne oštete implantate ili druge dijelove.

Tijekom operacije

Potrebno je pobrinuti se da ne dođe do gutanja dijelova tijekom postupaka, a kada je to primjenjivo, preporučuje se primjena gumene brane. Potrebno je paziti da se primijeni ispravan moment sile pri zatezanju abutmenta i vijaka abutmenta.

Nakon operacije

Potrebno je postići regularno praćenje pacijenta te odgovarajuću oralnu higijenu kako bi se osigurali povoljni dugoročni rezultati.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Ovi se proizvodi dostavljaju sterilni (sterilizacija gama ozračivanjem). Sterilnost je osigurana, osim ako dođe do oštećenja ili otvaranja spremnika ili pečata. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte upotrijebiti proizvod i kontaktirajte zastupnika tvrtke Straumann® ili vratite proizvod tvrtki Southern Implants. Ovi se proizvodi moraju pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te ne smiju biti izloženi izravnom sunčevom svjetlu. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda.

Čišćenje i dezinfekcija

Restauracija implantata je krunica za implantat za jedan ili više zuba, most ili podstruktura, pričvršćena na Southern Implants abutment ili više abutmenta. Prije intraoralne upotrebe, završnu restauraciju potrebno je očistiti i dezinficirati sukladno uputama proizvođača restorativnog materijala.

Sterilizacija

Southern Implants preporučuje sljedeći postupak za sterilizaciju instrumenata prije upotrebe / ponovne upotrebe:

Metode za sterilizaciju ovih proizvoda:

- Metoda predvakumske sterilizacije: sterilizirajte instrumente parom pri 132°C (270°F) uz 180-220kPa u trajanju od 4 minute. Sušite najmanje 20 minuta u komori. Smije se upotrebljavati samo odobrena gaza ili vrećica za sterilizaciju parom.
- Metoda predvakumske sterilizacije: umotano, sterilizirajte parom pri 135°C (275°F) u trajanju od 3 minute. Sušite 20 minuta u komori. Upotrijebite gazu ili vrećicu koje su odobrene za indicirani ciklus sterilizacije parom.

NAPOMENA: korisnici u SAD-u moraju provjeriti je li FDA odobrila sterilizator, gazu ili vrećicu, kao i sve dodatke za sterilizator, za namijenjeni ciklus sterilizacije.

Kontraindikacije

Ne upotrebljavajte kod pacijenata:

- koji nisu medicinski pogodni za postupke stomatološke implantacije,
- kod kojih nije moguće postavljanje dovoljnog broja implantata za postizanje potpune funkcionalne potpore proteze,
- koji su alergični ili hiperosjetljivi na čisti titan ili slitinu titana (Ti-6Al-4V), zlato, paladij, platinu ili iridij,
- koji imaju manje od 18 godina, lošu kvalitetu kosti, poremećaje krvi, upaljeno mjesto implantacije, vaskularna oštećenja, nekontrolirani dijabetes, koji zloupotrebljavaju narkotike ili alkohol, primaju kroničnu terapiju visokih doza steroida, antikoagulantnu terapiju, metabolička oboljenja kosti, primaju radioterapiju te imaju sinusne patologije.

Upozorenja

OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU.

- U svrhu sigurne i učinkovite upotrebe stomatoloških implantata, preporučuje se proći specijaliziranu obuku, uključujući praktičnu obuku, kako bi se naučila ispravna tehnika, biomehanički preduvjeti i radiografske procjene.
- Odgovornost za ispravan odabir pacijenata, adekvatnu obuku, iskustvo u postavljanju implantata te pružanje odgovarajućih informacija za informirani pristanak leži na liječniku. Neispravna tehnika može dovesti do neuspjele implantacije, oštećenja živaca/žila i/ili gubitka potporne kosti.
- Upotreba nesterilnih predmeta može dovesti do sekundarnih infekcija tkiva ili prijenosa zaraznih bolesti.

Mjere opreza

Novi i iskusni korisnici implantata trebali bi proći obuku prije upotrebe novog sustava ili isprobavanja nove metode liječenja. Posebnu pozornost posvetite liječenju pacijenata koji imaju lokalne ili sistemske faktore koji bi mogli utjecati na zarastanje kosti i mekog tkiva (odnosno onima koji imaju lošu oralnu higijenu, nekontrolirani dijabetes, primaju terapiju steroidima, pušačima, imaju infekcije kosti u blizini i pacijentima koji su bili podvrgnuti orofacijalnoj radioterapiji).

Potrebno je provesti detaljan pregled potencijalnih kandidata za implantat, uključujući:

- detaljnu povijest bolesti i dentalnu povijest,
- vizualni i radiološki pregled kako bi se utvrdile odgovarajuće dimenzije kosti, anatomske orijentire, okluzijski uvjeti i parodontno zdravlje,
- potrebno je uzeti u obzir bruksizam i nepovoljne odnose čeljusti, za uspješnu primjenu implantata od ključne je važnosti provesti pravilno predoperativno planiranje te imati dobar pristup sastavljanju tima koji uključuje dobro obučene kirurge, restorativne stomatologe i laboratorijske tehničare,
- minimiziranje traume tkivu koje prima implantat povećava šanse za uspješnom oseointegracijom,
- elektrokirurgiju ne treba pokušavati oko metalnih implantata jer provode struju.

Proizvodi za jednokratnu upotrebu

Nemojte ponovno upotrijebiti implantate, svrdla za jednokratnu upotrebu, vijke, privremene abutmente ili abutmente. Ponovna upotreba ovih dijelova može dovesti do:

- oštećenja površine ili kritičnih dimenzija, što može imati za posljedicu smanjenje uspješnosti i kompatibilnosti,
- povećanja rizika zaraze među pacijentima i kontaminacije ako se ponovno upotrijebe predmeti za jednokratnu upotrebu.

Southern Implants ne preuzima nikakvu odgovornost za komplikacije povezane s dijelovima koji se ponovno upotrijebe.

Nuspojave

Potencijalne nuspojave i privremeni simptomi: bol, oteknuće, fonetske poteškoće, upala zubnog mesa. Ustrajni simptomi: rizici i komplikacije povezani s implantatima uključuju, ali nisu ograničeni na: (1) alergijsku(e) reakciju(e) na materijal implantata i/ili abutmenta; (2) lomljenje implantata i/ili abutmenta; (3) olabljivanje vijka abutmenta i/ili pričvrsnog vijka;

(4) infekciju zbog koje je potrebna revizija dentalnog implantata; (5) oštećenje živca koje može uzrokovati trajnu slabost, neosjetljivost ili bol; (6) histološke reakcije koje mogu uključivati makrofage i/ili fibroblaste; (7) stvaranje masnih embolija; (8) olabljivanje implanta zbog kojeg je potrebna ponovna operacija; (9) perforaciju maksilarnog sinusa; (10) perforaciju labijalne i lingvalne plohe; te (11) gubitak kosti zbog kojeg može doći do revizije ili uklanjanja.

Lom

Može doći do frakture implantata i abutmenta kada primijenjena opterećenja premašuju vlačnu ili kompresivnu čvrstoću materijala. Potencijalni uvjeti preopterećenja mogu biti uzrokovani: nedovoljnim brojem, dužinom i/ili promjerom implantata koji bi adekvatno poduprli obnovu, prekomjernom dužinom nosača, nedovršenim cementiranjem abutmenta, kutovima abutmenta većima od 30 stupnjeva, okluzijskim smetnjama koje uzrokuju prekomjerne lateralne sile, parafunkcijom pacijenta (npr. bruksija, stiskanje), gubitkom ili promjenama u denticiji ili funkcionalnosti, neodgovarajućim pristajanjem proteze te fizičkom traumom. Može biti potrebno dodatno liječenje kada su prisutni bilo koji od gore navedenih uvjeta, kako bi se smanjila mogućnost komplikacija ili prestanka rada sklopovlja.

Promjene u performansama

Odgovornost je liječnika uputiti pacijenta o svim primjenjivim kontraindikacijama, nuspojavama te mjerama predostrožnosti, kao i potrebi za uslugama obučenog stomatologa, ako dođe do bilo kakvih promjena u performansama implantata (npr. olabljivanja proteze, infekcije ili curenja oko implantata, boli ili bilo kojeg drugog neobičnog simptoma za kojeg pacijent nije bio upozoren da ga može očekivati).

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljni incident od kojeg dođe u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču proizvoda i nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. Kontaktni podaci proizvođača ovog proizvoda za prijavu ozbiljnih incidenata su sljedeći: sicomplaints@southernimplants.com

Materijali

Abutment koji se pričvršćuje vijkom za zigomatske implantate:

Komercijalni čisti titan (razred 4 ASTM F67 i ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Odlaganje

Odlaganje proizvoda i pakiranja: slijedite lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine onečišćenja. Pri odlaganju iskorištenih predmeta, pobrinite se za oštre brusiice i instrumente. Potrebno je u svakom trenutku upotrebljavati dostatnu osobnu zaštitnu opremu.

Odricanje od odgovornosti

Ovaj je proizvod dio asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants te bi se trebao upotrebljavati isključivo s originalnim proizvodima te u skladu s preporukama kataloga pojedinih proizvoda. Korisnik ovog proizvoda treba proučiti razvoj asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants te preuzeti punu odgovornost za ispravne indikacije i upotrebu ovog proizvoda. Southern Implants ne preuzima odgovornost za štetu nastalu neispravnom upotrebom. Imajte na umu da proizvodi tvrtke Southern Implants možda nisu odobreni ili pušteni u prodaju na svim tržištima.

Zarastanje

Vrijeme potrebno za zarastanje pri oseointegraciji ovisi o pojedincu i o protokolu postupka. Odgovornost je liječnika odlučiti kada je implantat spojen. Dobra primarna stabilnost će utjecati na to može li se odmah provesti opterećenje.

Briga i održavanje implantata

Potencijalni pacijenti za implantate trebaju ustanoviti adekvatni režim oralne higijene prije terapije implantatima. Ispravne postoperativne upute, upute za oralnu higijenu i održavanje implantata potrebno je raspraviti s pacijentom jer će to odrediti dugovječnost i zdravlje implantata. Pacijent bi trebao redovito dolaziti na preglede za profilaksu i procjenu.

MR uvjetno

Neklinička testiranja pokazala su da Southern Implants dentalni implantati, metalni abutmenti i vijci za proteze spadaju u kategoriju MR uvjetno. Pacijent s ovim proizvodima može biti sigurno sniman magnetskom rezonancom, pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od isključivo 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimalna prijavljena jakost glavnog magnetskog polja, specifična stopa apsorpcije (SAR) od 2 W/kg (Normalni način rada) za glavu ili prosječna tjelesna specifična stopa apsorpcije (wbSAR) od 1 W/kg.

Pod uvjetima snimanja navedenima gore, očekuje se da Southern Implants dentalni implantati, abutmenti i vijci za proteze proizvedu maksimalni rast temperature od 5,8°C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja. Nekliničkim testiranjem, artefakt slike uzrokovan proizvodom proteže se otprilike 20 mm od Southern Implants dentalnih implantata, abutmenta i vijaka za proteze, kada se snima gradijent echo-pulse sekvencom te MRI uređajem od 3,0 Tesle. Uklonjive restauracije potrebno je ukloniti prije snimanja, kao što se radi sa satovima, nakitom itd. Ako nema MR simbola na oznaci proizvoda, imajte na umu da taj proizvod nije procijenjen za sigurnost i kompatibilnost u MR okruženju. Ovaj proizvod nije testiran na grijanje ili migraciju u MR okruženju.

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za metalne abutmente	600954403872

Povezana literatura i katalozi

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati

Kompatibilne komponente

Sljedeće komponente su kompatibilne s abutmentom koji se pričvršćuje vijkom za zigomatske implantate:

Broj proizvoda	Opis komponente
024.4323-04	Zaštitna kapica za abutment koji se pričvršćuje vijkom, promjer 4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Zaštitni pokrov za abutment koji se pričvršćuje vijkom, promjer 4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Zaštitna kapica za abutment koji se pričvršćuje vijkom, promjer 4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Zaštitna kapica za abutment koji se pričvršćuje vijkom, promjer 4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Privremena nadogradnja za abutmente koji se pričvršćuju vijkom, promjer 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN

023.4751	Nadogradnja za abutment koji se pričvršćuje vijkom, most, promjer 4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Nadogradnja za abutment koji se pričvršćuje vijkom, most, promjer 4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Nadogradnja plastičnim cilindrom za abutmente koji se pričvršćuju vijkom, promjer 4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® za cilindričnu nadogradnju mostom/pločicom za abutmente koji se pričvršćuju vijkom, promjer 4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Nadogradnja plastičnim cilindrom za Variobase®, promjer 4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Nadogradnja za abutmente koji se pričvršćuju vijkom, promjer 4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Nadogradnja za abutmente koji se pričvršćuju vijkom, promjer 4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Okluzijski vijak za nadogradnje od titana, zlata, plastične cilindre i Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Dodatne informacije za ove kompatibilne komponente mogu se pronaći na <http://ifu.straumann.com/> te pretraživanjem po broju proizvoda.

Straumann® nadogradnje od titana, zlata, plastični cilindri, Variobase® i privremene nadogradnje unaprijed se proizvode te su dostupne u neaktivnoj verziji. Ove se nadogradnje pričvršćuju izravno na Straumann® zigomatske implantate s pomoću abutmenata koji se pričvršćuju vijkom za zigomatske implantate.

Nadogradnje od titana, zlata, plastični cilindri, Variobase® i privremene nadogradnje (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 i 024.0024) upotrebljavaju se u protetičkoj restauraciji dentalnih implantata. Ove su nadogradnje namijenjene kao podloga za izradu mosta ili pločaste konstrukcije. Ovisno o odabiru proteze liječnika, stomatološki laboratorij dizajnira završnu restauraciju sukladno okluzijskoj geometriji abutmenta. Nadogradnje od titana, zlata, plastični cilindri, Variobase® i privremene nadogradnje dostupne su isključivo u ravnoj (0°) konfiguraciji. Završne nadogradnje mogu se postaviti u okluzije za implantate s dostatnom primarnom stabilnosti za implantate koji su u potpunosti oseointegrirani. Završna restauracija pločicom ili mostom je pričvršćena vijkom na abutment(e). Pogledajte upute za upotrebu pojedinih proizvoda za postupke restauracije (posjetite <http://ifu.straumann.com/>).

NAPOMENA: neke od kompatibilnih komponenti za abutmente koji se pričvršćuju vijkom možda nisu odobrene ili puštene u prodaju na svim tržištima.

Simboli i upozorenja

 Proizvođač: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 Proizvod na recept*	 Sterilizacija ozračivanjem	 Provjerite u uputama za upotrebu	 Upotrijebiti do datuma (mm-gg)	 Nemojte ponovno upotrijebiti	 Kôd serije	 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno	 Medicinski proizvod	 Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	 Kataloški broj	 Datum proizvodnje	 Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
*Proizvod na recept: Isključivo na recept. Upozorenje: Federalni zakoni ograničavaju prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika ili stomatologa.							Kanadsko izuzeće iz dozvole Imate na umu da možda nisu svi proizvodi licencirani u skladu s kanadskim zakonodavstvom.						
Sva prava pridržana. Southern Implants®, logotip Southern Implants i svi drugi registrirani znakovi upotrijebljeni u ovom dokumentu su, osim ako nije drugačije navedeno ili ako nije očito iz konteksta u određenom slučaju, registrirani znakovi tvrtke Southern Implants. Slike proizvoda u ovom dokumentu služe samo kao ilustracije te ne odražavaju nužno proizvod u stvarnoj veličini.													

Tilsigtet anvendelse

Tandimplantatabutmenter er beregnet til at blive brugt i maxillaen eller underkæben til understøttelse af en protese på endosseose implantater for at genoprette tyggefunktionen for patienten.

Beskrivelse

Det skruebevarede anlæg til Zygomatic implantater er et anlæg med flere enheder, der er forbundet direkte til et endosseost implantat og bruges i flere enhedsrekonstruktioner, når det er ønskeligt at hæve protesegrænsefladen til en mere apikal position end den for et implantathoved til en skrue bevaret restaurering. Dette anlæg er kompatibelt med det Straumann® Zygomatic Implant system, som det er designet til. Dette anlæg er kun tilgængeligt i en lige konfiguration. De skruebevarede anlæg til Zygomatic implantater er kun tilgængelige i ikke-engagerende versioner, angivet til tilfælde med flere enheder. Disse anlæg leveres sterile.

Indikationer til brug for implantatsystemet

Straumann® Zygomatic Implants er beregnet til at blive implanteret i overkæbebenet for at yde støtte til faste proteser hos patienter med delvist eller fuldstændigt edentulous maxillæ. Alle implantater er egnede til øjeblikkelig belastning, når der opnås god primær stabilitet og med passende okklusal belastning. Dette implantatsystem er ikke beregnet, og det bør heller ikke bruges sammen med et vinklet anlæg. Disse implantater er ikke beregnet til lastning af en enkelt enhed.

Tilsigtet bruger

Tandteknikere, Maxillo-ansigtskirurger, Almindelige tandlæger, Ortodontister, Periodontister, Prostodontister og andet passende uddannede og erfarne implantatbrugere.

Tilsigtet miljø

De skrueholdte anlæg er beregnet til at blive brugt i et klinisk miljø, såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsigtet patientpopulation

Patienter, der har mistet en tand eller flere tænder.

Tabel 1 - Kompatibilitet

ZAGA-implantater				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Flad	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Runde	Skrue Cover og chauffør	Abutment og chauffør	Protetisk skrue og driver
Vare kode	Vare kode			
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-CS (Dæk skrue) I-CS-HD (Chauffør)	CH-SRA (Skrue fastholdt anlæg) (046.401 / 046.411) (Chauffør)	I-HD-M (Chauffør)
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			

Første kliniske procedure

1. Vælg og tilslut det passende anlæg til implantatet ved hjælp af den dedikerede abutment-driver.
2. Anbring anlægget på implantatet, og stram til 35 Ncm med den relevante driver og momentnøgle.

FORSIGTIG: Overskrid aldrig det anbefalede drejningsmoment, da overspænding kan føre til skruefrakturer.

3. Kontroller den korrekte siddeplads på anlæggene ved hjælp af radiografisk billeddannelse.

4. Connect Impression copings (Traditionel: 025.0012, 025.0014; Digitalt: 025.0001) til det skrueholdte anlæg til zygomaticke implantater.
5. Tag et åbent eller lukket bakkeindtryk, og fjern/overfør aftrykshåndteringen til indtrykket. Alternativt kan du udføre en digital scanning af aftryksmestringene og derefter fjerne de digitale aftryksbehandlinger.
6. Tilslut den midlertidige restaurering direkte til det skrueholdte anlæg til Zygomatic Implants.

Anden klinisk procedure

Fastgør protesen til det skrueholdte anlæg til zygomaticke implantater: placer og stram restaureringsskruen. Kontroller den korrekte siddeplads for restaureringen ved hjælp af radiografisk billeddannelse. Spænd restaureringen ved hjælp af en manuel momentnøgle til 10-15 Ncm.

1. Luk skrueadgangshullet.
2. Skrufastholdelse eller cement endelig protese, hvis relevant.

Kliniske fordele

Gennem denne procedure kan patienter forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner genoprettet.

Før operationen

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske eller laboratorieprocedure, skal holdes i god stand, og man skal være opmærksom på, at instrumentering ikke beskadiger implantater eller andre komponenter.

Under operationen

Der skal udvises forsigtighed for, at dele ikke sluges under nogen af procedurerne, en gummi-dæmning anbefales, når det er relevant. Der skal udvises forsigtighed for at anvende det korrekte tilspændingsmoment for anlæg og anlægsskruer.

Post-kirurgi

Regelmæssig patientopfølgning og korrekt mundhygiejne skal opnås for at sikre gunstige langsigtede resultater.

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Disse enheder leveres sterile (steriliseret ved gammabestråling). Sterilitet er sikret, medmindre beholderen eller forseglingen er beskadiget eller åbnet. Hvis emballagen er beskadiget, må du ikke bruge produktet og kontakte din Straumann® repræsentant eller vende tilbage til Southern Implants. Apparaterne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber.

Rengøring og desinfektion

En implantatre restaurering er en enkelt- eller flertandimplantatkroner, bro eller understruktur, fastgjort til et sydlige implantatanlæg eller flere anlæg. Før intra-oral brug skal den endelige restaurering rengøres og desinficeres i henhold til producentens anvisninger af genoprettende materiale.

Sterilisering

Southern Implants anbefaler følgende procedure til sterilisering af instrumenterne inden brug/genbrug:

Metoder til sterilisering af disse anordninger:

1. Steriliseringsmetode før vakuum: dampsteriliser instrumenterne ved 132° C (270° F) ved 180-220 kPa i 4 minutter. Tør i mindst 20 minutter i kammeret. Der må kun anvendes en godkendt indpakning eller pose til dampsterilisering.
2. Steriliseringsmetode før vakuum: indpakket, dampsteriliser ved 135° C (275° F) i 3 minutter. Tør i 20 minutter i kammeret. Brug en indpakning eller pose, der er ryddet til den angivne dampsteriliseringscyklus.

BEMÆRK: Brugere i USA skal sikre, at sterilisatoren, indpakningen eller posen og alt sterilisatortilbehør er godkendt af FDA til den tilsigtede steriliseringscyklus.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter:

- der er medicinsk uegnede til tandimplantatprocedurer.
- hvor et tilstrækkeligt antal implantater ikke kunne placeres for at opnå fuld funktionel understøttelse af protesen.
- som er allergiske eller har overfølsomhed over for ren titanium eller titaniumlegering (Ti-6Al-4V), guld, palladium, platin eller iridium.
- der er under 18 år, har dårlig knoglekvalitet, blodsygdomme, inficeret implantatsted, vaskulær svækkelse, ukontrolleret diabetes, stof- eller alkoholmisbrug, kronisk højdosis steroidbehandling, antikoagulantbehandling, metabolisk knoglesygdom, strålebehandling og sinuspatologi.

Advarsler

DISSE INSTRUKTIONER ER IKKE BEREGNET SOM ERSTATNING FOR PASSENDE UDDANNELSE.

- For sikker og effektiv brug af tandimplantater foreslås det, at der gennemføres specialuddannelse, herunder praktisk træning for at lære korrekt teknik, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Ansvar for korrekt patientvalg, tilstrækkelig træning, erfaring med placering af implantater og tilvejebringelse af passende information til informeret samtykke hviler på den praktiserende læge. Forkert teknik kan resultere i implantatfejl, beskadigelse af nerver/kar og/eller tab af understøttende knogle.
- Anvendelsen af ikke-sterile genstande kan føre til sekundære infektioner i vævet eller overføre infektionssygdomme.

Advarsler

Nye og erfarne implantatbrugere bør træne, før de bruger et nyt system eller forsøger at udføre en ny behandlingsmetode. Vær særlig forsigtig, når du behandler patienter, der har lokale eller systemiske faktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv (dvs. dårlig mundhygiejne, ukontrolleret diabetes, er i steroidbehandling, rygere, infektion i den nærliggende knogle og patienter, der havde oro-facial strålebehandling). Grundig screening af potentielle implantatkandidater skal udføres, herunder:

- en omfattende medicinsk og tandlægehistorie.
- visuel og radiologisk inspektion for at bestemme passende knogledimensioner, anatomiske var tegn, okklusale tilstande og periodontal sundhed.
- bruxisme og ugunstige kæbeforhold skal tages i betragtning.
- korrekt præoperativ planlægning med en god holdtilgang mellem veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger og laboratorieteknikere er afgørende for en vellykket implantatbehandling.
- minimering af traumat til værtsvævet øger potentialet for vellykket osseointegration.
- elektrokirurgi bør ikke forsøges omkring metalimplantater, da de er ledende.

Engangsenheder

Genbrug ikke implantater, engangsbor, dækskruer, midlertidige anlæg eller anlæg. Genbrug af disse komponenter kan resultere i:

- beskadigelse af overfladen eller kritiske dimensioner, som kan resultere i forringelse af ydeevne og kompatibilitet.
- øger risikoen for infektion og kontaminering på tværs af patienter, hvis engangsprodukter genbruges.

Southern Implants påtager sig intet ansvar for komplikationer forbundet med genbrugte komponenter.

Bivirkninger

Potentielle bivirkninger og midlertidige symptomer: smerte, hævelse, fonetiske vanskeligheder, tandkødsbetændelse. Mere vedvarende symptomer: risici og komplikationer med implantater inkluderer, men er ikke begrænset til: (1) allergiske reaktioner på implantat og/eller anlægsmaterialer; (2) brud på implantatet og/eller anlægget; (3) løsnelse af anlægsskruen og/eller fastholdelsesskruen; (4) infektion, der kræver revision af tandimplantatet; (5) nerveskader, der kan forårsage permanent svaghed, følelsesløshed eller smerte; (6) histologiske reaktioner, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster (7) dannelse af fedtemboli; (8) løsnelse af implantatet, der kræver revisionskirurgi; (9)

perforering af den maksillære bihule; (10) perforering af labiale og linguale plader; og (11) knogletab muligvis resulterer i revision eller fjernelse.

Brud

Implantat- og anlægsfrakturer kan forekomme, når påførte belastninger overstiger materialets trækstyrke eller trykstyrke. Potentielle overbelastningsforhold kan skyldes: mangler i implantatantal, længder og/eller diæmetre til tilstrækkelig understøttelse af en restaurering, overdreven udkragningslængde, ufuldstændige anlægssiddepladser, anlægsvinkler større end 30 grader, okklusale interferenser, der forårsager overdreven laterale kræfter, patientparafunktion (f.eks. bruxing, sammenknytning), tab eller ændringer i tandprotese eller funktionalitet, utilstrækkelig proteseform og fysisk traume. Yderligere behandling kan være nødvendig, når nogen af de ovennævnte betingelser er til stede for at reducere muligheden for hardware komplikationer eller fejl.

Ændringer i ydeevne

Det er klinikerens ansvar at instruere patienten om alle passende kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler samt behovet for at søge hjælp hos en uddannet tandlæge, hvis der er ændringer i implantatets ydeevne (f.eks. løshed i protesen, infektion eller eksudat omkring implantatet, smerter eller andre usædvanlige symptomer, som patienten ikke har fået besked på at forvente).

Meddelelse om alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten af udstyret og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Kontaktoplysningerne for producenten af denne enhed til at rapportere en alvorlig hændelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com

Materialer

Skrue-tilbageholdt anlæg til zygomatiske implantater:

Kommercielt rent titanium
(klasse 4 ASTM F67 og ISO 5832-2,
UTS ≥ 900 MPa)

Bortskaffelse

Bortskaffelse af enheden og dens emballage: Følg lokale regler og miljøkrav under hensyntagen til forskellige forureningsniveauer. Ved bortskaffelse af brugte genstande skal du passe på skarpe bor og instrumenter. Tilstrækkelig PPE skal bruges til enhver tid.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt er en del af Southern Implants-produktsortimentet og bør kun bruges sammen med de tilhørende originale produkter og i henhold til anbefalingerne som i de enkelte produktkataloger. Brugeren af dette produkt skal undersøge udviklingen af Southern Implants-produktsortimentet og tage det fulde ansvar for de korrekte indikationer og brug af dette produkt. Southern Implants påtager sig ikke ansvar for skader på grund af forkert brug. Bemærk, at nogle Southern Implants-produkter muligvis ikke ryddes eller frigives til salg på alle markeder.

Helbredelse

Den helbredende tid, der kræves til osseointegration, afhænger af individet og behandlingsprotokollen. Det er den praktiserende læges ansvar at beslutte, hvornår implantatet kan genoprettes. God primær stabilitet vil styre, hvis øjeblikkelig belastning kan udføres.

Implantat pleje og vedligeholdelse

Potentielle implantatpatienter bør etablere et passende mundhygiejneregime forud for implantatbehandling. Korrekt postoperativ, mundhygiejne og implantatvedligeholdelsesinstruktioner skal diskuteres med patienten, da dette vil bestemme implantaternes levetid og sundhed. Patienten skal opretholde regelmæssig profylakse og evalueringssamtaler.

MR betinget

Ikke-klinisk test har vist, at de sydlige implantater tandimplantater, metalliske abutmenter og proteseskruer er MR-betingede. En patient med disse enheder kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla kun.
- Maksimal rumlig gradient magnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m).

- Maksimal indberettet MR-system, hovedspecifik absorptions-hastighed (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand) eller en gennemsnitlig specifik absorptions-hastighed for hele kroppen (WbSAR) på 1 W/kg.

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes Southern Implants tandimplantater, abutments og proteseskruer at producere en maksimal temperaturstigning på 5,8° C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. I den ikke-kliniske test strækker billedartefakten forårsaget af enheden sig ca. 20 mm fra de sydlige implantats tandimplantater, abutments og proteseskruer, når de afbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system. Aftagelige restaureringer skal udføres før scanning, som det gøres for ure, smykker osv. Skulle der ikke være noget MR-symbol på produktetiketten, skal du være opmærksom på, at denne enhed ikke er blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Denne enhed er ikke testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet.

Basic UDI

Produkt	BASIC-UDI nummer
BASIC-UDI Til Metal Abutments	600954403872

Relateret litteratur og kataloger

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ zygomatiske implantater

Kompatible komponenter

Følgende komponenter er compatible med det skruholdte anlæg til Zygomatic Implants:

Produkt nummer	Komponent Beskrivelse
024.4323-04	Beskyttelseshætte til skruholdte anlæg, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Beskyttelseshætte til skrufastholdt anlæg, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Beskyttelseshætte til skrufastholdt anlæg, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Beskyttelseshætte til skruholdte anlæg, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Midlertidig mestrings til skruholdte anlæg, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN

023.4751	Håndtering for skruholdte anlæg, Bridge, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Håndtering af skruholdte anlæg, Bridge, Ø4,6 mm, Ceramicor® /POM
023.4758	Udbrændt mestrings til skruholdte anlæg, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® til bro/stangcylindrisk coping til skruholdte anlæg, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Udbrændt mestrings til Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Håndtering til skruholdte anlæg, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Håndtering af skruholdte anlæg, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Okklusal skrue til Titanium, Guld, Burn-Out og Variobase® Copings, L 3,7 mm, TAN

Yderligere oplysninger om disse compatible komponenter kan hentes fra <http://ifu.straumann.com/> og søge efter produktnummeret.

Straumann® Titanium, guld, burn-out, Variobase® og midlertidige copings er præfabrikerede og fås i ikke-engagerende versioner. Disse copings skal monteres indirekte på Straumann® Zygomatic Implants via de skruholdte anlæg til Zygomatic implantater.

Titanium, guld, udbrændthed, Variobase® og midlertidige copings (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 og 024.0024) anvendes til protetisk restaurering af tandimplantater. Den tilsigtede anvendelse af disse copings er at tjene som base for konstruktion af bro- og stangkonstruktioner. Afhængigt af klinikerens valg af protese ville tandlaboratoriet designe den endelige restaurering i henhold til anlæggets okklusale geometri. Titanium, guld, burn-out, Variobase® og midlertidige copings fås kun i en lige (0°) konfiguration. Afsluttende copings kan placeres i okklusion for implantater med tilstrækkelig primær stabilitet eller for implantater, der er fuldt osseintegrerede. Den endelige restaurering af bjælke eller bro fastholdes på anlægget (erne).

Se de enkelte produktinstruktioner for brugsdokumentation for genoprettelsesprocedurer (besøg <http://ifu.straumann.com/>).

BEMÆRK: nogle af de compatible komponenter til de skruholdte anlæg må ikke ryddes eller frigives til salg på alle markeder.

Symboler og advarsler

 Producent: Sydlige implantater 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tlf: +27 12 667 1046	 2797 Receptpligtig enhed*	 KUN Sterilisering ved hjælp af bestråling	 i Se brugsan- visning	 Anvendes efter dato (mm-åå)	 Genbrug ikke	 LOT Batch kode	 Må ikke an- vendes, hvis pakken er beskadiget	 MD Medicinsk udstyr	 EC REP Bemyndigelse af repræsentanten i Det Europæiske Fællesskab	 REF Katalog nummer	 Fremstil- lingsdato	 CH REP Autoriseret repræsentant for Schweiz
* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.						Canada licensfritagelse: Bemærk, at ikke alle produkter muligvis er licenseret i overensstemmelse med canadisk lov.						
Alle rettigheder forbeholdes. Southern Implants®, Southern Implants-logotypen og alle andre varemærker, der bruges i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af konteksten i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt efter skalering.												

Käyttötarkoitus

Hammassimulanttien tuet on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuassa proteesin tukemiseen endosseootissa implanteissa potilaan pureskelutoiminnon palauttamiseksi.

Kuvaus

Zygomatic-implanttien ruuvilla pidetty tukiasema on moniysikköinen tukiosa, joka on kytketty suoraan endosseous-implanttiin ja jota käytetään useissa yksiköiden rekonstruktioissa, kun on toivottavaa nostaa proteesiliitäntä apikaalisempaan asentoon kuin implantin pää ruuvilla pidettyä restaurointia varten. Tämä tuki on yhteensopiva Straumann® Zygomatic Implant -järjestelmän kanssa, jota varten se on suunniteltu. Tämä tukirakenne on saatavana vain suorassa kokoonpanossa. Zygomatic-implanttien ruuvikiinnitteiset tuet ovat saatavana vain ei-kiinnostavina versioina, tarkoitettu usean yksikön tapauksiin. Nämä tuet toimitetaan steriileinä.

Implanttijärjestelmän käyttöaiheet

Straumann® Zygomatic -implantit on tarkoitettu implantoitaviksi yläleuan kaareen tukemaan kiinteitä proteeseja potilailla, joilla on osittain tai kokonaan edentuloottinen leuka. Kaikki implantit ovat sopivia välittömään kuormitukseen, kun saavutetaan hyvä ensisijainen stabiiliisuus ja asianmukaisella okklusaalisella kuormituksella. Tätä implanttijärjestelmää ei ole tarkoitettu, eikä sitä tule käyttää yhdessä kulmikkaan tukijärjestelmän kanssa. Näitä implantteja ei ole tarkoitettu yhden yksikön lastaamiseen.

Tarkoitettu käyttäjä

Hammasteknikot, leukakirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoidot, parodontistit, proteesit ja muut asianmukaiset koulutetut ja kokeneet implanttien käyttäjät.

Tarkoitettu ympäristö

Ruuviliittymät on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä, kuten leikkauksessa tai hammaslääkärin neuvotteluhuoneessa.

Tarkoitettu potilasjoukko

Potilaat, jotka ovat menettäneet yhden hampaan tai useita hampaita.

Taulukko 1 - Yhteensopivuus

ZAGA-implantit				
Straumann® Zygomaattinen Implant ZAGA™ Tasainen	Straumann® Zygomaattinen Implant ZAGA™ Pyöreä	Ruuvi kansi ja kuljettaja	Abutment ja kuljettaja	Proteettinen ruuvi ja ohjain
Tuote Koodi	Tuote Koodi			
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-CS (Peiteruuvi) I-CS-HD (Kuljettaja)	CH-SRA (Ruuville pidetty vastus) (046.401 / 046.411) (Kuljettaja)	I-HD-M (Kuljettaja)
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			

Ensimmäinen kliininen toimenpide

- Valitse ja liitä sopiva tukielementti implanttiin käyttämällä erillistä tukiohjainta.
- Aseta vastus implantin päälle ja kiristä 35 Ncm sopivalla ohjaimella ja momenttiavaimella.
VAROITUS: Älä koskaan ylitä suositeltua vääntömomenttia, koska liiallinen kiristys voi johtaa ruuvimurtumiin.
- Varmista tukipaikkojen oikea istumapaikka röntgenkuvauksen avulla.
- Yhdistä vaikutelman selviytyminen (Perinteinen: 025.0012, 025.0014; Digitaalinen: 025.0001) Zygomaattisten implanttien

ruuvilla pidettävään tukiasemaan.

- Ota avoimen tai suljetun lokeron vaikutelma ja poista/siirrä näyttökerrat vaikutelmaan. Vaihtoehtoisesti voit suorittaa digitaalisen skannauksen näyttökertojen selviytymisistä ja poistaa sen jälkeen digitaaliset näyttökertymät.
- Liitä väliaikainen restaurointi suoraan Zygomaattisten implanttien ruuveilla pidettävään tukiasemaan.

Toinen kliininen toimenpide

Kiinnitä proteesi Zygomatic-implanttien ruuvilla pidettävään tukiasemaan: aseta ja kiristä palautusruuvi. Varmista restauroinnin oikea istumapaikka röntgenkuvauksen avulla. Kiristä restaurointi manuaalisella momenttiavaimella 10-15 Ncm: iin.

- Sulje ruuvien sisääntuloreiät.
- Ruuvi- tai sementtilopullinen proteesi, tarvittaessa.

Kliiniset hyödyt

Tämän toimenpiteen avulla potilaat voivat odottaa puuttuvien hampaiden korvaamista ja/tai kruunujen palauttamista.

Ennen leikkausta

Kaikki kliiniset tai laboratoriomenettelyn aikana käytetyt komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on huolehdittava siitä, että instrumentointi ei vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana

On huolehdittava siitä, että osia ei niellä minkään toimenpiteen aikana, ja tarvittaessa suositellaan kumipattoja. On huolehdittava siitä, että tukiruuveille ja tukiruuveille on käytettävä oikeaa kiristysmomenttia.

Leikkauksen jälkeinen

Potilaiden säännöllinen seuranta ja asianmukainen suuhygienia on saavutettava suotuisien pitkän aikavälin tulosten varmistamiseksi.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Nämä laitteet toimitetaan steriileinä (steriloitu gammasäteilytyksellä). Steriiliys taataan, ellei säiliö tai tiiviste ole vaurioitunut tai avattu. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Straumann® -edustajaasi tai palaa Southern Implantteihin. Laitteet on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Virheellinen tallennus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin.

Puhdistus ja desinfiointi

Implantin palauttaminen on yhden tai useamman hampaan implantin kruunu, silta tai alarakenne, kiinnitetty eteläisten implanttien tukeen tai useisiin tukirakenteisiin. Ennen suun kautta tapahtuvaa käyttöä lopullinen restaurointi on puhdistettava ja desinfioitava korjaavan materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sterilointi

Southern Implants suosittelee seuraavaa menetelmää instrumenttien steriloinniseksi ennen käyttöä/uudelleenkäyttöä:

Menetelmät näiden laitteiden steriloinniseksi:

- Tyhjiösterilointimenetelmä: instrumentit steriloidaan höyryllä 132° C: ssa (270° F) lämpötilassa 180-220 kPa 4 minuutin ajan. Kuivaa vähintään 20 minuuttia kammiassa. Höyrysterilointiin saa käyttää vain hyväksyttyä kääreä tai pussia.
- Esi-tyhjiösterilointimenetelmä: kääritty, höyrysteriloidaan 135° C: ssa (275° F) 3 minuutin ajan. Kuivaa 20 minuuttia kammiassa. Käytä kääreä tai pussia, joka on tyhjennetty ilmoitettuun höyrysterilointijaksoa varten.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen käyttäjien on varmistettava, että FDA puhdistaa sterilointilaitteen, kääreen tai pussin ja kaikki sterilointilaitteen lisävarusteet suunniteltua sterilointisykliä varten.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää potilailla:

- joita ovat lääketieteellisesti sopimattomia hammassimulanttien hoitoon.
- jos riittävää määrää implantteja ei voitu sijoittaa proteesin täyden toiminnallisen tuen saavuttamiseksi.

- jotka ovat allergisia tai yliherkkiä puhtaalle titaanille tai titaaniseokselle (Ti-6Al-4V), kullalle, palladiumille, platinalle tai iridiumille.
- alle 18-vuotiailla, joilla on huono luun laatu, verihäiriöt, tartunnan saanut implanttikohta, verisuonten vajaatoiminta, hallitsematon diabetes, huumeiden tai alkoholin väärinkäyttö, krooninen suuriannoksen steroidihoito, antikoagulanttahoito, metabolinen luusairaus, sädehoito ja sinuspatologia.

Varoitukset

NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA.

- Hammasimplanttien turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi ehdotetaan, että järjestetään erikoiskoulutusta, mukaan lukien käytännön koulutus oikean tekniikan oppimiseksi, biomekaaniset vaatimukset ja röntgenarvioinnit.
- Vastuu potilaan asianmukaisesta valinnasta, riittävä koulutus, kokemus implanttien sijoittamisesta ja asianmukaisen tiedon antaminen tietoon perustuvaa suostumusta varten kuuluu lääkärille. Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin epäonnistumiseen, hermojen/suonien vaurioitumiseen ja/tai tukevan luun menetykseen.
- Ei-steriilien esineiden käyttö voi johtaa kudoksen sekundaarisiin infektioihin tai siirtää tartuntatauteja.

Varoitukset

Uusien ja kokeneiden implanttien käyttäjien tulisi harjoitella ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän yrittämistä. Ole erityisen varovainen hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa luun ja pehmytkudoksen paranemiseen (ts. Huono suuhygienia, hallitsematon diabetes, jotka saavat steroidihoitoa, tupakoitsijoita, läheisen luun infektioita ja potilaita, joilla oli suun ja kasvojen sädehoito).

Mahdollisten implanttiedokkaiden perusteellinen seulonta on suoritettava, mukaan lukien:

- kattava lääketieteellinen ja hammashistoria.
- silmämääräinen ja radiologinen tarkastus riittävien luun mittojen, anatomisten maamerkkien, okklusaalisten olosuhteiden ja periodontaalisen terveyden määrittämiseksi.
- Bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet on otettava huomioon.
- asianmukainen leikkausta edeltävä suunnittelu ja hyvä tiimilähestymistapa hyvin koulutettujen kirurgien välillä, korjaavat hammaslääkärit ja laboratorioteknikot ovat välttämättömiä onnistuneelle implanttihoidolle.
- Isäntäkudoksen trauman minimointi lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
- sähköleikkausta ei tule yrittää metalli-implanttien ympärillä, koska ne ovat johtavia.

Kerta-käyttöiset laitteet

Älä käytä uudelleen implantteja, kertakäyttöisiä porakoneita, suojaruuveja, väliaikaisia tukeita tai tukijalustoja. Näiden komponenttien uudelleenkäyttö voi johtaa:

- pinnan tai kriittisten mittojen vaurioituminen, mikä voi johtaa suorituskyvyn ja yhteensopivuuden heikkenemiseen.
- lisää potilaiden välisen infektion ja saastumisen riskiä, jos kertakäyttöisiä tuotteita käytetään uudelleen.

Southern Implants ei ota vastuuta komplikaatioista, jotka liittyvät uudelleenkäytettyihin komponentteihin.

Haittavaikutuksia

Mahdolliset haittavaikutukset ja tilapäiset oireet: kipu, turvotus, foneettiset vaikeudet, ientulehdus. Pysyvämmät oireet: implanttien riskit ja komplikaatiot sisältävät, mutta eivät rajoitu niihin: (1) allerginen reaktio (t) implantille ja/tai tukimateriaalille; (2) implantin ja/tai tukiaineen rikkoutuminen; (3) tukiruuvien ja/tai kiinnitysruuvien löystyminen; (4) hammasimplantin tarkistamista vaativa infektio; (5) hermovaurio, joka voi aiheuttaa pysyvää heikkoutta, tunnottomuutta tai kipua; (6) histologiset vasteet, joihin mahdollisesti liittyy makrofageja ja/tai fibrofageja blastit; (7) rasvaemolien muodostuminen; (8) implantin löystyminen, joka vaatii tarkistusleikkausta; (9) poskiontelon rei'itys; (10) labiaalisten ja kielilevyjen rei'itys; ja (11) luukato mahdollisesti johtaa tarkistamiseen tai poistamiseen.

Rikkoutuminen

Implantti- ja tukimurtumia voi esiintyä, kun kohdistetut kuormat ylittävät materiaalin vetolujuuden tai puristuslujuuden. Mahdolliset ylikuormitusolosuhteet voivat johtaa: implanttien lukumäärän, pituuksien ja/tai halkaisijoiden puutteet, jotka tukevat riittävästi palautumista, liiallinen ulokkeen pituus, epätäydelliset tukiistuimet, yli 30 asteen tukikulmat, okklusaaliset häiriöt, jotka aiheuttavat liiallisia sivuttaisvoimia, potilaan parafunktio (esim. nuhtelu, puristaminen), hampaiden tai toiminnallisuuden menetys tai muutokset, proteesin riittämätön istuvuus ja fyysinen trauma. Lisäkäsittely voi olla tarpeen, kun jokin edellä mainituista ehdoista esiintyy laitteistokomplikaatioiden tai vikojen mahdollisuuden vähentämiseksi.

Muutokset suorituskyvyssä

Lääkärin vastuulla on opastaa potilasta kaikista asianmukaisista vasta-aiheista, sivuvaikutuksista ja varotoimista sekä tarpeesta hakeutua koulutetun hammaslääkärin palveluihin, jos implantin suorituskyvyssä tapahtuu muutoksia (esim. proteesin löysyys, infektio tai erite implantin ympärillä, kipu tai muut epätavalliset oireet, joita potilaan ei ole kerrottu odottavan).

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamiseksi ovat seuraavat: sicomplaints@southernimplants.com

Materiaalit

Ruuvipidetty vastus Zygomatic implantteille:

Kaupallisesti puhdas titaani (luokka 4 ASTM F67 ja ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Hävittäminen

Laitteen ja sen pakkauksen hävittäminen: noudata paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen huomioon erilaiset kontaminaatioitasot. Kun hävität käytettyjä esineitä, huolehdi terävistä poroista ja instrumenteista. Riittäviä henkilönsuojaimia on käytettävä koko ajan.

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote kuuluu Southern Implantsin tuotevalikoimaan, ja sitä tulisi käyttää vain niihin liittyvien alkuperäisten tuotteiden kanssa ja suosituksen mukaisesti, kuten yksittäisissä tuoteluetteloissa. Tämän tuotteen käyttäjän on tutkittava Southern Implants -tuotevalikoiman kehitystä ja otettava täysi vastuu tämän tuotteen oikeista käyttöaiheista ja käytöstä. Southern Implants ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä johtuvista vahingoista. Huomaa, että joitain Southern Implantsin tuotteita ei saa tyhjentää tai luovuttaa myyntiin kaikilla markkinoilla.

Paranemista

Osseointegraation tarvittava paranemisaika riippuu yksilöstä ja hoitoprotokollasta. Lääkärin vastuulla on päättää, milloin implantti voidaan palauttaa. Hyvä ensisijainen vakaus säätölee, jos välitön lastaus voidaan suorittaa.

Implanttien hoito ja huolto

Mahdollisten implanttipotilaiden on luotava riittävä suuhygieniajärjestelmä ennen implanttahoitoa. Asianmukaisista leikkauksen jälkeisistä, suuhygieni- ja implanttien huolto-ohjeista on keskusteltava potilaan kanssa, koska se määrittää implanttien pitkäikäisyyden ja terveyden. Potilaan tulee ylläpitää säännöllisiä ennaltaehkäisy- ja arviointitapaamisia.

MR ehdollinen

Ei-kliiniset testit osoittaneet, että Southern Implants-hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on näitä laitteita, voidaan skannata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 Tesla ja 3.0 Tesla.
- Suurin spatiaalisen gradientin magneettikenttä 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, pään ominaisabsorptioaste (SAR) 2 W/kg (normaali toimintatila) tai koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (wbSAR) 1 W/kg.

Edellä määritellyissä skannausolosuhteissa Southern Implants -hammasimplanttien, tukiasemien ja proteesiruuviin odotetaan tuottavan maksimilämpötilan nousun 5,8° C 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen. Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 20 mm: n päähän Southern Implantsin hammasimplanteista, tukista ja proteesiruuveista, kun sitä kuvataan gradientin kaikupulssisekvenssillä ja 3,0 Teslan magneettikuvasuoritusjärjestelmällä. Irrotettavat restauroinnit tulee ottaa pois ennen skannausta, kuten kellot, korut jne. Jos tuotteen etiketissä ei ole MR-symbolia, huomaa, että laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Tätä laitetta ei ole testattu lämmityksen tai siirtymisen suhteen MR-ympäristössä.

UDI-perustiedot

Tuote	Basic-UDI-numero
Perus-UDI metallisille tukeille	600954403872

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelo

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomaattiset implantit

Yhteensopivat komponentit

Seuraavat komponentit ovat yhteensopivia sygomaattisten implanttien ruuvilla pidetyn tukiaineen kanssa:

Tuotenumero	Komponentin kuvaus
024.4323-04	Suojakorkki ruuvikiinnitteiselle vasteelle, Ø4,6 mm, K 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Suojakorkki ruuvikiinnitteiselle vasteelle, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Suojakorkki ruuvikiinnitteiselle vasteelle, Ø4,6 mm, K 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Suojakorkki ruuvikiinnitteiselle vasteelle, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Tilapäinen selviytyminen ruuvisuojilla, Ø 4,6 mm, K 11,5 mm, TAN
023.4751	Ruuvikäyttöinen vastus, Silta, Ø4,6 mm, K 11 mm, Ti
023.4754	Selviytyminen ruuvituelle silta, Ø4,6 mm, Ceramic®/POM
023.4758	Ruuviliittyvien tukipalojen palaminen, Ø4,6 mm, K 11 mm, POM

023.0028	Variobase® sillan/tangon sylinterimäiselle kiertelle ruuvilla, Ø4,6 mm, K 4 mm, TAN
023.0032	Burn-out Selviytyminen Variobase® -laitteelle, Ø4,6 mm, K 11,1 mm, POM
023.4752	Ruuvikäyttöiset tukijalusteet, Ø4,6 mm, K 5,5 mm, Ti
023.4755	Ruuvipidättävät tukijalusteet, Ø4,6 mm, K 5,5 mm, Ceramic®
023.4763	Okklusaaliruuvi titaani-, kulta-, Burn-Out- ja Variobase® -kopingeille, L 3,7 mm, TAN

Lisätietoja näistä yhteensopivista komponenteista voi hakea osoitteesta <http://ifu.straumann.com/> ja etsiä tuotenumeroa.

Straumann® Titaani-, kulta-, burn-out-, Variobase® - ja väliaikaiset päällysteet ovat esivalmistettuja ja niitä on saatavana ei-kiinnostavina versioina. Nämä pinnoitteet on asennettava epäsuorasti Straumann® Zygomatic -implantteihin Zygomatic -implanttien ruuveilla kiinnitettyjen tukien kautta.

Titaania, kulta-, burn-out-, Variobase® ja väliaikaisia korvia (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 ja 024.0024) käytetään hammasimplanttien proteesien restauroinnissa. Näiden pinnoitteiden käyttötarkoitus on toimia perustana silta- ja tankorakenteiden rakentamiselle. Riippuen lääkärin proteesin valinnasta, hammaslaboratorio suunnittelisi lopullisen restauroinnin tukin okklusaalisen geometrian mukaan. Titaani-, kulta-, burn-out-, Variobase® - ja väliaikaisia pinnoitteita on saatavana vain suorassa (0°) kokoonpanossa. Lopulliset pinnoitteet voidaan asettaa tukkeutumiseen implantteille, joilla on riittävä primaarinen stabiilisuus tai implantit, jotka ovat täysin osseointegroituneet. Lopullinen tangon tai sillan restaurointi on ruuvattu kiinni tukiasemaan (tukeihin).

Katso korjaavien toimenpiteiden käyttöohjeet yksittäisistä tuoteohjeista (käy osoitteessa <http://ifu.straumann.com/>).

HUOMAUTUS: Joitakin ruuvikiinnitteisiin soveltuvia komponentteja ei saa tyhjentää tai luovuttaa myyntiin kaikilla markkinoilla.

Symbolit ja varoitukset

 Valmistaja: Eteläiset implantit 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Etelä-Afrikka. Puh: +27 12 667 1046	 CE 2797	 AINOASTAAN Reseptilääke*	 Sterilointi säteilytyksellä	 Katso käyttöohje	 Käyttö päivämäärän mukaan (kk-vv)	 Älä käytä uudelleen	 Erän koodi	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	 Lääketieteellinen laite	 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	 Luettelon numero	 Valmistuspäivä	 Sveitsin valtuutettu edustaja
--	-------------	---------------------------------	---------------------------------	----------------------	---------------------------------------	-------------------------	----------------	--	-----------------------------	--	----------------------	--------------------	-----------------------------------

* Reseptilääke: Vain Rx. Varoitus: Liittövaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiin lisensoidun lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai määräyksestä.

Kaikki oikeudet pidätetään. Southern Implants®, Southern Implants -logo ja kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat Southern Implantsien tavaramerkkejä, ellei mitään muuta mainita tai käy ilmi kontekstista tietyssä tapauksessa. Tämän asiakirjan tuotekuvat ovat vain havainnollistamistarkoituksessa eivätkä välttämättä edusta tuotetta tarkasti mittakaavassa.

Kanadan lisenssiä koskeva poikkeus: Huomaa, että kaikkia tuotteita ei ehkä ole lisensoitu Kanadan lainsäädännön mukaisesti.

Beoogd gebruik

Tandheelkundige implantaatabutments zijn ontworpen om in de boven- of onderkaak te worden geplaatst om een prothese op endosereuze implantaten te ondersteunen, zodat de patiënt weer kan kauwen.

Beschrijving

Het schroefbevestigde abutment voor Zygomatische implantaten is een multi-unit abutment dat rechtstreeks aan een endosseus implantaat wordt bevestigd en wordt gebruikt in meervoudige unit reconstructies wanneer het de voorkeur verdient om de prothetische interface op een meer apicale positie te brengen dan die van een implantaatkop voor een verschroefde restauratie. Dit abutment is compatibel met het Straumann® Zygomatische implantaatsysteem waarvoor het is ontworpen. Er is alleen een rechte configuratie van dit abutment. Voor de vastgeschroefde abutments voor Zygomatische implantaten zijn alleen niet-vastzittende varianten beschikbaar die worden aanbevolen voor multi-unit gevallen. Deze abutments worden steriel geleverd.

Gebruiksindicaties voor het implantaatsysteem

Bij patiënten met een geheel of gedeeltelijk edentate bovenkaak zijn de Zygomatische implantaten van Straumann® ontworpen om in de bovenkaak te worden geplaatst ter ondersteuning van een vaste prothese. Als een goede primaire stabiliteit wordt verkregen en met de juiste occlusale belasting, zijn alle implantaten geschikt voor onmiddellijke belasting. Dit implantaatsysteem is niet bedoeld voor gebruik met een geanguleerd abutment en zou dat ook niet moeten zijn. Single unit loading is niet bedoeld voor deze implantaten.

Beoogde gebruiker

Tandtechnici, Maxillo-faciale chirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontisten, prosthodontisten en andere goed opgeleide en ervaren gebruikers van implantaten.

Beoogde omgeving

De klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een tandartsconsultatiekamer, is waar de verschroefde abutments ontworpen zijn om gebruikt te worden.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten die één tand of meerdere tanden hebben verloren.

Tabel 1 - Verenigbaarheid

ZAGA implantaten				
Straumann® Zygomatisch Implanthaat ZAGA™ Plaatkop	Straumann® Zygomatisch Implanthaat ZAGA™ Ronde	afdekschroef en schroeven-draaier	Abutment en schroeven-draaier	Prothetische schroef en schroeven-draaier
Artikelcode	Artikelcode			
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-52.5	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			

Eerste klinische procedure

- Kies het juiste abutment en bevestig het op het implantaat met behulp van de specifieke driver voor het abutment.
- Plaats het abutment op het implantaat en gebruik de juiste driver en torque wrench om het vast te draaien tot 35 Ncm.
LET OP: Overschrijd nooit het aanbevolen aanhaalmoment, want te strak aanhalen kan leiden tot breuken in de schroef.

- Controleer de juiste plaatsing van de abutments met behulp van röntgenfoto's.
- Sluit afdrumdopjes aan (Traditioneel: 025.0012, 025.0014; digitaal: 025.0001) aan op het schroefbevestigde abutment voor Zygomatische Implants.
- Verwijder/overbreng de afdrumdopjes van een open of gesloten afdrumklep en plaats ze op de afdruk. U kunt de afdrumstrips ook digitaal scannen en de resulterende scans vervolgens weggooien.
- Het schroefbevestigde abutment voor Zygomatische Implants moet onmiddellijk worden verbonden met de tussenrestauratie.

Tweede klinische procedure

Plaats en draai de restauratieschroef aan om de prothese vast te zetten op het verschroefde abutment van de zygomatische implantaten. Gebruik radiografische beelden om te bevestigen dat de restauratie goed vastzit. Draai de reparatie met een handmatige momentsleutel vast tot 10 tot 15 Ncm.

- Sluit het toegangsgat voor de schroeven.
- Bevestig de voltooide prothese indien nodig met schroeven of cement.

Klinische voordelen

Met deze procedure kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Vóór de ingreep

Alle onderdelen, instrumenten en gereedschappen die tijdens de klinische of laboratoriumprocedure worden gebruikt, moeten in goede staat worden gehouden en er moet voor worden gezorgd dat de instrumenten de implantaten of andere onderdelen niet beschadigen.

Tijdens de operatie

Indien nodig wordt een rubberdam geadviseerd om inslikken van stukjes tijdens een van de procedures te voorkomen. Let op het juiste aanhaalmoment van abutments en abutmentschroeven.

Na de ingreep

De patiënt moet regelmatig worden opgevolgd en er moet een goede mondhygiëne zijn om gunstige resultaten op lange termijn te garanderen.

Opslag, reiniging en sterilisatie

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd (gesteriliseerd door gammastraling). Tenzij de verpakking of het zegel beschadigd of verbroken is, is steriliteit gegarandeerd. Als de verpakking beschadigd is, gebruik het product dan niet en neem contact op met uw Straumann® vertegenwoordiger of stuur het terug naar Southern Implants. Het implantaat moet droog, bij normale temperatuur en uit de buurt van direct zonlicht worden bewaard. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door onjuiste opslag.

Reiniging en desinfectie

Een implantaatrestauratie is een enkele implantaatkroon, -brug of -substructuur die verbonden is met een of meer abutments van Southern Implants. De uiteindelijke restauratie moet worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat deze intraoraal wordt gebruikt, in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant voor het restauratiemateriaal.

Sterilisatie

Southern Implants raadt de volgende procedure aan om de instrumenten te steriliseren voor gebruik/hergebruik:

Methoden om deze hulpmiddelen te steriliseren:

- Voor-vacuümsterilisatiemethode: steriliseer de instrumenten 4 minuten met stoom op 132°C (270°F) bij 180-220 kPa. Droog minstens 20 minuten in de kamer. Er mag alleen een goedgekeurde wikkel of zak voor stoomsterilisatie worden gebruikt.
- Voor-vacuümsterilisatiemethode: verpakt, 3 minuten stoomsteriliseren op 135°C (275°F). Droog gedurende 20 minuten in de kamer. Gebruik een omhulsel of zakje dat is vrijgegeven voor de aangegeven stoomsterilisatiecyclus.

OPMERKING: gebruikers in de VS moeten ervoor zorgen dat de sterilisator, de wikkel of het zakje en alle sterilisatoraccessoires zijn goedgekeurd door de FDA voor de beoogde sterilisatiecyclus.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten

- die medisch niet in staat zijn om tandheelkundige implantaatoperaties te ondergaan.
- bij wie het niet mogelijk is het juiste aantal implantaten te plaatsen om een volledige functionele ondersteuning van de prothese te verkrijgen.
- die allergisch of overgevoelig zijn voor zuiver titaan of titaanlegeringen (Ti-6Al-4V), goud, palladium, platina of iridium.
- die jonger zijn dan 18 jaar, een slechte botkwaliteit hebben, bloedstoornissen, een geïnfecteerde implantatieplaats, vasculaire stoornissen, ongecontroleerde diabetes, drugs- of alcoholmisbruik, chronische behandeling met hoge doses steroïden, antistollingstherapie, metabole botziekte, radiotherapiebehandeling en sinuspathologie.

Waarschuwingen

DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR EEN GOEDE TRAINING.

- Om tandheelkundige implantaten veilig en effectief te kunnen gebruiken, is het raadzaam een gespecialiseerde opleiding te volgen, met inbegrip van praktijkgerichte instructie om de juiste techniek, biomechanische behoeften en radiografische evaluaties te begrijpen.
- De behandelaar is verantwoordelijk voor het selecteren van de juiste patiënten, het hebben van de benodigde training, het hebben van ervaring met het implanteren van implantaten en het geven van de juiste informatie voor geïnformeerde toestemming. Als dit verkeerd wordt gedaan, kunnen implantaten falen, kunnen zenuwen en bloedvaten worden beschadigd en kan ondersteunend bot verloren gaan.
- Het gebruik van niet-steriele voorwerpen verhoogt het risico op het verspreiden van infectieziekten of daaropvolgende weefselinfecties.

Voorzichtigheid

Voordat een nieuw systeem wordt gebruikt of een nieuwe behandelingsmethode wordt geprobeerd, moeten zowel beginnende als doorgewinterde gebruikers van implantaten een training volgen. Wees extra voorzichtig bij de behandeling van patiënten met lokale of systemische factoren die de genezing van het bot en de weke delen kunnen beïnvloeden (zoals slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, patiënten die steroïden gebruiken, rokers, infecties in het nabijgelegen bot en patiënten die oro-faciale radiotherapie hebben ondergaan).

Een grondige screening van potentiële implantaatkandidaten moet worden uitgevoerd, inclusief:

- een uitgebreide medische en tandheelkundige anamnese.
- visuele en radiologische inspectie om de juiste botafmetingen, anatomische oriëntatiepunten, occlusale condities en parodontale gezondheid te bepalen.
- Er moet rekening worden gehouden met bruxisme en ongunstige kaakrelaties.
- Een goede preoperatieve planning en een goede teambenadering met goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en laboranten is essentieel voor een effectieve implantaatbehandeling.
- Het minimaliseren van trauma aan het gastweefsel verhoogt de kans op effectieve osseo-integratie.
- Elektrochirurgie mag niet worden uitgevoerd rond metalen implantaten omdat deze geleidend zijn.

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Gebruik implantaten, eenmalig te gebruiken boren, afdekschroeven, tijdelijke abutments of abutments niet opnieuw. Hergebruik van deze onderdelen kan leiden tot

- schade aan het oppervlak of kritieke afmetingen, wat kan leiden tot verslechtering van de prestaties en compatibiliteit.

- het risico op kruisinfectie en besmetting bij hergebruik van voorwerpen voor eenmalig gebruik.

Southern Implants aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor complicaties die verband houden met hergebruikte componenten.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen en tijdelijke symptomen: pijn, zwelling, fonetische problemen, gingivale ontsteking. Meer aanhoudende symptomen: de risico's en complicaties van implantaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: (1) allergische reactie(s) op implantaat en/of abutmentmateriaal; (2) breuk van het implantaat en/of abutment; (3) losraken van de abutmentschroef en/of retaining screw; (4) infectie die revisie van het tandheelkundig implantaat vereist; (5) zenuwbeschadiging die blijvende zwakte, gevoelloosheid of pijn kan veroorzaken; (6) histologische reacties waarbij macrofagen en/of fibroblasten betrokken kunnen zijn; (7) vorming van vetemboli; (8) losraken van het implantaat waarvoor revisiechirurgie vereist is; (9) perforatie van de sinus maxillaris; (10) perforatie van de labiale en linguale platen; en (11) botverlies dat mogelijk leidt tot revisie of verwijdering.

Breekbaarheid

Wanneer de toegepaste belasting groter is dan de treksterkte of druksterkte van het materiaal, kunnen breuken van het implantaat of abutment het gevolg zijn. Potentiële overbelastingscondities kunnen worden veroorzaakt door: onvoldoende aantallen, lengtes en/of diameters van implantaten om een restauratie te ondersteunen; overmatige cantileverlengte; onvoldoende plaatsing van het abutment; abutmenthoeken groter dan 30 graden; occlusale interferenties die overmatige laterale krachten veroorzaken; parafunctionaliteit bij de patiënt (zoals tandenknarsen of bruxen); verlies of veranderingen in dentitie of functionaliteit; inadequate pasvorm van de prothese; en fysiek trauma. Om de kans op hardwareproblemen of -storingen te verkleinen, kan aanvullende therapie nodig zijn als een van de bovengenoemde problemen zich voordoet.

Prestatieveranderingen

Het is de plicht van de behandelaar om de patiënt te informeren over alle relevante contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen en over de noodzaak om een gekwalificeerde tandheelkundige deskundige te raadplegen als er veranderingen optreden in de functionaliteit van het implantaat (zoals loszitten van de prothese, infectie of exsudaat rond het implantaat, pijn of andere ongewone symptomen die de patiënt niet kon verwachten).

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

Elke ernstige gebeurtenis waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant van het hulpmiddel als aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt. Om een ernstig voorval te melden, stuurt u een e-mail naar sicomplaints@southernimplants.com, de producent van dit product.

Materialen

Schroefbevestigd abutment voor	Commercieel zuiver titaan
Zygomatiche implantaten:	(kwaliteit 4 ASTM F67 en ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Verwijdering

Verwijdering van het apparaat en de verpakking: volg de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met verschillende vervuilingsniveaus. Let bij het afvoeren van gebruikte voorwerpen op scherpe boren en instrumenten. Gebruik altijd voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit artikel, dat deel uitmaakt van de productlijn van Southern Implants, mag alleen worden gebruikt in combinatie met de originele artikelen die erbij horen en in overeenstemming met de aanwijzingen in de specifieke productcatalogi. De consument van dit product is volledig verantwoordelijk voor het begrijpen hoe de productlijn van Southern Implants is geëvolueerd en voor het gebruik van dit product volgens de juiste aanwijzingen. Southern Implants wijst verantwoordelijkheid af voor schade veroorzaakt door onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat mogelijk niet alle markten zijn goedgekeurd voor de verkoop van alle producten van Southern Implants.

Genezing

De tijd die nodig is voor het herstel van osseo-integratie varieert per patiënt en behandelplan. Wanneer het implantaat kan worden hersteld, is een beslissing die door de behandelaar moet worden genomen. De mogelijkheid om het implantaat onmiddellijk te belasten hangt af van de primaire stabiliteit.

Verzorging en onderhoud van implantaten

Toekomstige implantaatpatiënten moeten een goede mondhygiëne hebben voordat ze met de implantaatbehandeling beginnen. De patiënt moet duidelijke instructies krijgen over een goede mondhygiëne, postoperatieve zorg en het onderhoud van implantaten, omdat deze factoren de duurzaamheid en gezondheid van de implantaten beïnvloeden. Regelmatige profylaxe- en evaluatieafspraken voor de patiënt zijn noodzakelijk.

MR-voorwaardelijk

Bij niet-klinische tests is aangetoond dat tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven van Southern Implants MR-voorwaardelijk zijn. Als aan de volgende criteria wordt voldaan, kan een patiënt met deze implantaten veilig worden gescand met een MR-systeem:

- alleen statische magnetische velden tussen 1,5 en 3,0 Tesla.
- Een magnetisch veld met een maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Specifieke absorptiesnelheden (SAR) voor het hoofd van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) of gemiddelde specifieke absorptiesnelheden voor het hele lichaam (wbSAR) van 1 W/kg zijn de hoogste gedocumenteerde waarden voor MR-systemen.

De tandheelkundige implantaten, abutments en prothetische schroeven van Southern Implants veroorzaken naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 5,8°C na 15 minuten continu scannen bij de bovengenoemde scanparameters. Toen de tandimplantaten, abutments en prothetische schroeven van Southern Implants tijdens niet-klinische tests werden gefotografeerd met een gradiënt-echo pulssequentie en een 3,0 Tesla MRI-apparaat, strekte het door het apparaat gegenereerde beeldartefact zich ongeveer 20 mm naar buiten uit. Net als bij horloges, sieraden, enz. moeten verwijderbare reparaties voor het scannen worden verwijderd. Houd er rekening mee dat dit apparaat niet is getest op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving als het productlabel geen MR-symbool bevat. Het vermogen van dit apparaat om warm te worden of te migreren in een MR-omgeving is niet geëvalueerd.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basis-UDI voor metalen abutments	600954403872

Aanverwante literatuur & catalogi

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatiche implantaten

Compatibele componenten

De volgende componenten zijn compatibel met het schroefabutment voor Zygomatic implantaten:

Productnummer	Component Beschrijving
024,4323-04	Beschermkap voor schroefbevestigd abutment, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024,4324-04	Beschermkap voor schroefbevestigd abutment, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024,4325-04	Beschermkap voor schroefbevestigd abutment, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024,0020-04	Beschermkap voor schroefbevestigd abutment, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Tijdelijke kap voor schroefbevestigde abutments, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Kapje voor Schroefbevestigd abutment, Brug, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Coping voor schroefbevestigde abutments, brug, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Uitstrijkop voor schroefbevestigde abutments, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® voor brug/staaf cilindrische kop voor schroefbevestigde abutments, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023,0032	Burn-out Coping voor Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023,4752	Draadeind voor schroefbevestigde abutments, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Draadeind voor schroefdraadbevestigde abutments, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023,4763	Occlusale schroef voor Titanium, Gold, Burn-Out en Variobase® Copings, L 3,7 mm, TAN

Aanvullende informatie voor deze compatibele componenten kan worden gevonden op <http://ifu.straumann.com/> en zoeken naar het productnummer.

Straumann® Titanium-, goud-, burn-out-, Variobase® en tijdelijke copings worden voorgefabriceerd en zijn beschikbaar in niet-aansluitende versies. Deze copings moeten indirect op de Straumann® Zygomatiche implantaten worden geplaatst via de verschroefde abutments voor Zygomatiche implantaten.

De titanium, gouden, burn-out, Variobase® en tijdelijke copings (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 en 024.0024) worden gebruikt bij de prothetische restauratie van tandheelkundige implantaten. Het doel van deze copings is om als basis te dienen voor het bouwen van bruggen en steggen. Het tandtechnisch laboratorium bouwt de uiteindelijke restauratie op basis van de occlusale geometrie van het abutment en de prothese die de tandarts heeft geselecteerd. De titanium, gouden, burn-out, Variobase® en tijdelijke copings zijn alleen verkrijgbaar in een rechte (0°) configuratie. Bij implantaten met voldoende primaire stabiliteit of implantaten die volledig osseo-integreerbaar zijn, kunnen definitieve copings in occlusie worden geplaatst. Schroeven worden gebruikt om de definitieve reparatie van de steg of brug aan het abutment of de abutments te bevestigen.

Raadpleeg voor de restauratieve ingrepen de specifieke documentatie met productaanwijzingen voor gebruik (zie <http://ifu.straumann.com/>).

OPMERKING: sommige van de compatibele componenten voor de verschroefde abutments zijn mogelijk niet goedgekeurd of vrijgegeven voor verkoop in alle markten.

Symbolen en waarschuwingen

 Fabrikant: Zuidelijke implantaten 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Zuid-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 ALLEEN Hulpmiddel op recept*	 STERILISATIE door middel van bestraling	 Raadpleeg de gebruiksaan- wijzing	 Vervaldatum (mm-jj)	 Niet opnieuw gebruiken	 Partijcode	 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	 Medisch hulpmiddel	 Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap machtingen	 EC REP	 Catalogus- nummer	 Fabricage- datum	 CH REP Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland
--	---	---	--	--	---	--	---	---	--	--	---	---	--	--

* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.

Canada licentievrijstelling: Houd er rekening mee dat mogelijk niet voor alle producten een vergunning is verleend in overeenstemming met de Canadese wetgeving.

Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn, indien in een bepaald geval niets anders wordt vermeld of uit de context blijkt, handelsmerken van Southern Implants. Productafbeeldingen in dit document dienen alleen ter illustratie en geven het product niet noodzakelijk nauwkeurig op schaal weer.

Rendeltetészerű használat

A fogászati implantátum felépítmények arra szolgálnak, hogy a páciens rágófunkciójának helyreállítás érdekében a felső vagy alsó állkapocsban endoszkópos implantátumokra helyezett protéziseket alátámasszák.

Leírás

A járomcsonti implantátumok csavarral rögzített felépítménye egy több egységből álló felépítmény, amely közvetlenül egy csonton belüli implantátumhoz csatlakozik, és több egységből álló rekonstrukciókban használatos, amikor a protézis felületét a csavarral rögzített helyreállításhoz az implantátumfejnél apikálisabb pozícióba kívánják emelni. Ez a felépítmény kompatibilis a Straumann® járomcsonti implantátumrendszerével. Ez a felépítmény csak egyenes konfigurációban érhető el. A járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítmények csak a több egységből álló esetekben javallott, nem rögzülő változatban kaphatók. Ezeket a felépítményeket sterilien szállítjuk.

Az implantátumrendszer használatának javallatai

A Straumann® járomcsonti implantátumok a felső állkapocsívbe történő beültetésre szolgálnak, hogy részben vagy teljesen fogatlan felső állkapocsban szenvedő betegeknél fix fogpótlást biztosítsanak. Minden implantátum alkalmas azonnali terhelésre, ha jó elsődleges stabilitás érhető el, valamint megfelelő okkluzális terheléssel. Ezt az implantátumrendszert nem szabad ferde felépítménnyel együtt használni. Ezeket az implantátumokat nem egyetlen egységgel történő terhelésre szánják.

Rendeltetészerű felhasználó

Fogtechnikusok, állcsont- és arcsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogszabályozók, fogpótlást végző orvosok és egyéb megfelelően képzett és tapasztalt implantátum-felhasználók.

Rendeltetészerű környezet

A csavarral rögzített felépítményeket klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

Rendeltetészerű betegkör

Az egy vagy több fogat elvesztő betegek.

1. táblázat – Kompatibilitás

ZAGA implantátumok				
Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Lapos	Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Kerek	fedőcsavar és fogaskerék	Felépítmény és fogaskerék	Protézis csavar és fogaskerék
Elem kódja	Elem kódja			
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-CS (Fedőcsavar) I-CS-HD (Fogaskerék)	CH-SRA (Csavarral rögzített felépítmény) (046.401 / 046.411) (Fogaskerék)	I-HD-M (Fogaskerék)
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			

Első klinikai eljárás

- Válassza ki és csatlakoztassa a megfelelő felépítményt az implantátumhoz, az erre a célra kijelölt felépítmény-meghajtóval.
- Helyezze a felépítményt az implantátumra, és a megfelelő meghajtóval és nyomatékulccsal húzza meg 35 Ncm-re.

FIGYELEM: soha ne haladja meg az ajánlott nyomatékot, mivel a túlfeszítés a csavar eltöréséhez vezethet.

- Ellenőrizze a felépítmények megfelelő illeszkedését röntgenfelvétellel.
- Csatlakoztassa a fogpótlásokat (Hagyományos: 025.0012, 025.0014; Digitális: 025.0001) a járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítményhez.
- Vegyen egy nyitott vagy zárt tálcás lenyomatot, és távolítsa el/helyezze át a fogpótlás-lenyomatokat a lenyomatra. Alternatív megoldásként végezze el a lenyomatminták digitális szkennelését, majd távolítsa el a digitális lenyomatmintákat.
- Az ideiglenes fogpótlást közvetlenül csatlakoztassa a járomcsonti implantátumok csavarral rögzített felépítményéhez.

Második klinikai eljárás

Rögzítse a protézist a járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítményhez: helyezze el és húzza meg a helyreállító csavart. Ellenőrizze a helyreállítás megfelelő illeszkedését röntgenfelvétellel. Húzza meg a helyreállítást kézi nyomatékulccsal 10-15 Ncm-re.

- Zárja be a csavarok hozzáférési nyílását.
- Adott esetben a végleges protézist csavarozással vagy cementezéssel rögzítse.

Klinikai előnyök

Az eljárás során a páciensek számíthatnak a hiányzó fogak pótlására és/vagy koronák helyreállítására.

Műtét előtt

A klinikai vagy laboratóriumi eljárás során használt valamennyi alkatrészt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

Műtét alatt

Ügyelni kell arra, hogy az eljárások során ne nyelje le az alkatrészeket, adott esetben ajánlott a gumitömlő alkalmazása. Ügyelni kell a megfelelő meghúzási nyomaték alkalmazására a felépítmények és a felépítmény-csavarok esetében.

Műtét után

Rendszeres beteg-utánkövetés és megfelelő szájhygiénia a kedvező hosszú távú eredmény érdekében.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Az eszközöket sterilien. Az eszközöket sterilien (gamma-sugárral sterilizálva) szállítják. A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tartály vagy a plomba megsérül vagy felnyílik. Ha sérült a csomagolás, ne használja a terméket és vegye fel a kapcsolatot a Straumann® egyik képviselővel / vagy küldje vissza a Southern Implants részére. Az eszközöket száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira.

Tisztítás és fertőtlenítés

Az implantációs fogpótlás egy vagy több fogból álló implantátum korona, híd vagy alépítmény, amely egy Southern Implants felépítményhez vagy több felépítményhez van rögzítve. A szájon belüli használat előtt a végleges restaurációt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.

Sterilizálás

A Southern Implants az alábbi eljárást ajánlja az eszközök használata/újra használata előtt:

Az eszközök sterilizálásának módszerei:

- Pre-vákuum sterilizálási módszer: gőzzel sterilizálja a műszereket 132°C (270°F)-on 180–220 kPa nyomáson 4 percig. Szárítsa a kamrában legalább 20 percig. Csak a gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendő használható.
- Pre-vákuum sterilizálási módszer: becsomagolva, 135°C (275°F)-on 3 percig gőzben sterilizálja. Szárítsa 20 percig a kamrában. Használjon a nevezett gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendőt.

MEGJEGYZÉS: Az amerikai felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy a sterilizálót, kendőt vagy tasakot, valamint a sterilizáló minden tartozékát jóváhagyja az FDA a rendeltetészerű sterilizáláshoz.

Ellenjavallatok

Ne használja olyan betegeknél:

- akik orvosi nem alkalmasság fogimplantátumok beültetésére.
- akiknél nem lenne lehetséges megfelelő számú implantátumot behelyezni a protézis teljes alátámasztásához.
- akik allergiások vagy hiperérzékenyek a tiszta titánra vagy titánötvöztet (Ti-6Al-4V), aranyra, palládiumra, platínára vagy íridiumra.
- akik 18 év alattiak, rossz csontminőségűek, vérzavarban szenvednek, akiknél az implantáció helye fertőzött, akik érrendszeri károsodásban, kontrollálatlan diabéteszben szenvednek, kábítószer vagy alkohol hatása alatt állnak, hosszú ideig nagy dózisu szteroidterápiás kezelésben vagy véralvadástgátló kezelésben részesülnek, metabolikus csontbetegségben szenvednek vagy sugárterápiás kezelésben részesülnek.

Figyelmeztetések

EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

- A fogászati implantátumok biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében javasolt a speciális képzés elvégzése, beleértve a megfelelő technika, a biomechanikai követelmények és a röntgenvizsgálatok elvégzésének elsajátítását célzó gyakorlati képzést is.
- A kezelőorvos felel a betegek megfelelő kiválasztásáért, a helyes felkészítésért, az implantátumok beültetésében való jártasság megszerzéséért, valamint a tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozattal kapcsolatos információk átadásáért.
- A nem steril eszközök használata a szövetek másodlagos fertőzéséhez vagy fertőző betegségek átviteléhez vezethet.

Övintézkedések

Az új és tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzéseket kell végezniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni. Különös gondossággal kezelje azokat a betegeket, akiknél helyi vagy szisztémás tényezők befolyásolhatják a csont és a lágyrészek gyógyulását (pl. rossz szájhigiénia, kontrollálatlan diabétesz, szteroidterápia, dohányzás, fertőzés a közeli csontban és olyan betegek, akik orofaciális sugárkezelésen estek át).

El kell végezni az implantációra jelölt személyek alapos szűrését, ide értve a következőket:

- átfogó orvosi és fogorvosi kórtörténet.
- vizuális és radiológiai vizsgálat a megfelelő csontmértékek, az anatómiai tájékozódási pontok, az okkluzális állapotok és a parodontális egészség meghatározása érdekében.
- figyelembe kell venni a fogcsikorgatást és a kedvezőtlen állkapocsvizonyokat.
- a sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen a megfelelő műtét előtti tervezés, a jól képzett sebészek, a restauráló fogorvosok és a labortechnikusok jó csapatomunkája.
- a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása növeli a sikeres osseointegráció lehetőségét.
- a fémimplantátumok körül nem szabad elektrosebészeti beavatkozást megkísérelni, mivel azok vezetőképesek.

Egyszer használatos eszközök

Ne használjon újra implantátumokat, egyszer használatos fúrókat, fedőcsavarokat, ideiglenes felépítményeket vagy felépítményeket. Ezen alkatrészek újbóli felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- a felület vagy a kritikus méretek sérülése, ami a teljesítmény és a kompatibilitás romlásához vezethet.
- növeli a keresztfertőzés és fertőzés kockázatát, ha az egyszer használatos tárgyakat újra használják.

A Southern Implants nem vállal felelősséget az újból felhasznált alkatrészekhez kapcsolódó komplikációkért.

Mellékhatások

Lehetséges mellékhatások és ideiglenes tünetek: fájdalom, duzzanat, beszédnehezítések, ingyulladás. Tartósabb tünetek: az implantátumok kockázata és komplikációi többek között: (1) allergiás reakció az implantátum(ok)ra és/vagy a felépítmény anyagára; (2) az implantátum és/vagy a fogpótlás törése; (3) a fogpótlás csavarjának és/vagy a rögzítőcsavarnak a meglazulása; (4) a fogászati implantátum felülvizsgálatát

igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadást vagy fájdalmat okozhat; (6) szövettani reakciók, amelyekben esetleg makrofágok és/vagy fibroblasztok vesznek részt; (7) zsírembólia kialakulása; (8) az implantátum meglazulása, amely revíziós műtétet igényel; (9) a sinus maxillaris perforációja; (10) a labialis és lingualis lemezek perforációja; és (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást eredményezhet.

Törés

Implantátum- és felépítménytörések akkor fordulhatnak elő, ha az alkalmazott terhelés meghaladja az anyag húzó- vagy nyomószilárdságát. A potenciális túlterhelés oka lehet: az implantátumok nem megfelelő száma, hossza és/vagy átmérője hiánya a restauráció megfelelő alátámasztásához, túlzott konzolhossz, hiányos felépítmény-ülés, 30 foknál nagyobb felépítmény-szögek, túlzott laterális erőket okozó okkluzális interferenciák, a beteg parafunkciója (pl. fogcsikorgatás), a fogazat elvesztése vagy megváltozása, a protézis nem megfelelő illeszkedése és fizikai trauma. A fenti feltételek bármelyikének fennállása esetén további kezelésre lehet szükség a szövődmények vagy hibák lehetőségének csökkentése érdekében.

Teljesítménybeli változások

Az orvos felelőssége, hogy tájékoztassa a beteget az összes ellenjavallatról, mellékhatásról és övintézkedésről, valamint arról, hogy amennyiben az implantátum működésében bármilyen változás következik be (pl. a protézis lazulása, fertőzés vagy váladék az implantátum körül, fájdalom vagy bármilyen más szokatlan tünet, amelyre a betegnek nem mondták el, hogy számíthatnia kell) betegnek fel kell keresnie egy képzett fogászati szakembert.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett. A készülék gyártójának elérhetőségei a következők: sicomplaints@southernimplants.com

Anyagok

Járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítmény: Kereskedelmi tisztá titán (4. osztályú ASTM F67 és ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Ártalmatlanítás

Az eszköz és csomagolásának ártalmatlanítása: kövesse a helyi előírásokat és környezetvédelmi követelményeket, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. Az elhasznált tárgyak ártalmatlanításakor ügyeljen az éles fúrókra és eszközökre. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

Felelősség kizárása

Ez a termék a Southern Implants termékcsalád része, és csak a hozzá tartozó eredeti termékekkel együtt és az egyes termékkatalógusokban szereplő ajánlásoknak megfelelően használható. A termék felhasználójának tanulmányoznia kell a Southern Implants termékcsalád fejlesztését, és felelősséget kell vállalnia a termék helyes használatáért. A Southern Implants nem vállal felelősséget a helytelen használatból eredő károkért. Felhívjuk figyelmét, hogy a Southern Implants egyes termékeit nem feltétlenül hagyták jóvá vagy hozták forgalomba eladásra minden piacon.

Gyógyulás

Az osseointegrációhoz szükséges gyógyulási idő az egyéntől és a kezelési protokolltól függ. Az orvos dönti el, mikor állítható helyre az implantátum. A megfelelő elsődleges stabilitás határozza meg, hogy az azonnali töltés elvégezhető-e.

Implantátum ápolása és karbantartása

A potenciális implantációs pácienseknek az implantációs kezelés előtt megfelelő szájhigiéniai rendszert kell kialakítaniuk. A pácienssel meg kell beszélni a megfelelő posztoperatív, szájhigiénés és implantátum-karbantartási utasításokat, mivel ez határozza meg az implantátumok hosszú élettartamát és egészségét. A betegnek rendszeres profilaxisra és értékelésre kell járnia.

MR feltételekhez kötött

A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy a Southern Implants fogászati implantátumok, fém felépítmények és protéziscsavarok MR-feltételekhez kötöttek. Az ilyen eszközökkel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Kizárólag 1,5 és 3,0 Tesla statikus mágneses mező.
- Maximum térbeli gradiens mágneses mező 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- A bejelentett maximum MR-rendszer, a fej fajlagos abszorpciós rátája (SAR) 2 W/kg (normál üzemmód) vagy az egész test átlagos fajlagos abszorpciós rátája (wbSAR) 1 W/kg.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Southern Implants fogászati implantátumok, felépítmények és protéziscsavarok várhatóan legfeljebb 5,8 °C-os hőmérséklet-emelkedést produkálnak 15 perc folyamatos vizsgálat után. A nem klinikai tesztelés során a készülék által okozott képi lelet a Southern Implants fogászati implantátumoktól, felépítményektől és protéziscsavaroktól körülbelül 20 mm-re terjedt ki, amikor gradiens echo-impulzussorozattal és 3,0 Tesla MRI-rendszerrel készült a kép. A kivehető fogpótlásokat a szkennelés előtt ki kell venni, ahogyan az órákat, ékszereket stb. is. Amennyiben a termék címkéjén nincs MR szimbólum, kérjük, vegye figyelembe, hogy ezt a készüléket nem értékelték az MR környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Ezt az eszközt nem vizsgálták MR-környezetben történő felmelegedés vagy migráció szempontjából.

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Fém felépítmények alapvető UDI-ja	600954403872

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-8049 – Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok

Kompatibilis alkatrészek

Az alábbi alkatrészek kompatibilisek a járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítménnyel:

Termékszám	Alkatrész leírása
024.4323-04	Védőkupak csavarral rögzített felépítményhez, Ø4,6 mm, Ma 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Védőkupak csavarral rögzített felépítményhez, Ø4,6 mm, Ma 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Védőkupak csavarral rögzített felépítményhez, Ø4,6 mm, Ma 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Védőkupak csavarral rögzített felépítményhez, Ø4,6 mm, Ma 4,5 mm, PEEK/TAN

024.0024	Ideiglenes fogpótlás csavarral rögzített felépítményekhez, Ø4,6 mm, Ma 11,5 mm, TAN
023.4751	Fogpótlás csavarral rögzített felépítményhez, híd, Ø4,6 mm, MA 11 mm, Ti
023.4754	Fogpótlás csavarral rögzített felépítményhez, híd, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Kiegetett fogpótlás csavarral rögzített felépítményekhez, Ø4,6 mm, Ma 11 mm, POM
023.0028	Variobase® hídhoz/rúdhoz, fogpótlás csavarral rögzített felépítményekhez, Ø4,6 mm, TAN
023.0032	Kiegetett fogpótlás Variobase®-hez, Ø4,6 mm, Ma 11,1 mm, POM
023.4752	Fogpótlás csavarral rögzített felépítményhez, híd, Ø4,6 mm, MA 5,5 mm, Ti
023.4755	Fogpótlás csavarral rögzített felépítményhez, híd, Ø4,6 mm, MA 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Okklúziós csavar titán, arany, kiegetett és Variobase® fogpótlásokhoz, Ho 3,7 mm, TAN

A kompatibilis alkatrészekre vonatkozó további információk megtalálhatók a <http://ifu.straumann.com/> weboldalon, a termékszámra keresve.

A Straumann® titán, arany, kiegetett, Variobase® és ideiglenes fogpótlások előre gyártott és nem rögzítő változatban kaphatók. Ezek a fogpótlások közvetlenül a Straumann® járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítményeihez valók.

A titán, arany, kiegetett, Variobase® és ideiglenes fogpótlásokat (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 és 024.0024) a fogászati implantátumok protetikai helyreállításához használják. E fogpótlások rendeltetésszerű használata a híd- és rúdszerkezetek építésének alapjául szolgál. Az orvos által választott protézistől függően a fogtechnikai laboratórium a végleges restaurációt a felépítmény okklusális geometriájának megfelelően tervezi meg. A titán, arany, kiegetett, Variobase® és ideiglenes fogpótlások kizárólag egyenes (0°) konfigurációban érhetők el. A végleges fogpótlások a megfelelő elsődleges stabilitású implantátumok vagy a teljesen összeintegrálódott implantátumok esetében az okklúzióba helyezhetők. A végleges rúd- vagy hídpótlást csavarral rögzítik a felépítmény(ek)hez. Olvassa el az egyes termékek használati utasításait a restaurációs eljárások dokumentációjában (látogasson el a <http://ifu.straumann.com/> weboldalra).

MEGJEGYZÉS: a csavarral rögzített felépítmények kompatibilis alkatrészeit nem feltétlenül hagyták jóvá vagy helyezték forgalomba az összes piacon.

Szimbólumok és figyelmeztetések

 Gyártó: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Dél-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 KIZÁRÓLAG Vényköteles eszköz*	 Sterilizálás besugár- zással	 Olvassa el a használati útmutatót	 Felhasználha- tó (h/h-éé)	 Ne használja fel újból	 Tételkód	 Ne használja, ha a csoma- golás sérült	 Orvosi eszköz	 Az Európai Közöség felhatalmazott képviselője	 Katalógus- szám	 Gyártás ideje	 Svájci felhatalmazott képviselő
	* Vényköteles eszköz: Csak Rx. Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.												

Kanadai engedélymentesség: Felhívjuk figyelmét, hogy előfordulhat, hogy nem minden termék rendelkezik a kanadai törvényeknek megfelelő engedéllyel.

Paskirtis

Dantų implantų atramos skirtos naudoti viršutiniame arba apatiniame žandikaulyje protezui ant kaule įtvirtintų implantų laikyti, kad būtų atkurta paciento kramtymo funkcija.

Aprašas

Zygomatic implantams skirta varžtu laikoma atrama yra kelių dalių atrama, tiesiogiai sujungiama su kaule įtvirtintu implantu ir naudojama kelių dalių rekonstrukcijose, kai reikia perkelti protezuojamą dalį arčiau šaknų nei implanto galvutės, skirtos varžtu laikomam protezui, padėtis. Ši atrama suderinama su Straumann® Zygomatic implantų sistema, kuriai ir yra skirta. Ši atrama būna tik tiesi. Zygomatic implantams skirtos varžtais laikomos atramos siūlomos tik neužsifiksuojančio tipo, jos skirtos kelių dalių atvejams. Šios atramos tiekiamos sterilios.

Implantų sistemos naudojimo indikacijos

Straumann® Zygomatic implantai skirti implantuoti į viršutinio žandikaulio lanką, kad būtų galima pritvirtinti fiksuotus protezus pacientams, kurių žandikauliuose trūksta dalies arba visų dantų. Visi implantai yra tinkami apkrovai iš karto, kai pasiekiamas geras pirminis stabilumas ir tinkama sąkandžio apkrova. Ši implantų sistema nėra skirta naudoti ir neturėtų būti naudojama kartu su kampire atrama. Šie implantai netinka naudoti, jei visa apkrova teks vienam vienetai.

Kam skirta naudoti

Dantų technikams, veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir praktiškai pasirengusiems implantų naudotojams.

Kur skirta naudoti

Varžtais laikomos atramos skirtos naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Pacientai, netekę vieno ar kelių dantų.

5. Nuimkite atspaudą atviru arba uždaru dėklu ir nuimkite atspaudų formuoklius / perkeltkite juos į atspaudą. Arba atlikite skaitmeninį atspaudų formuoklių nuskaitymą, po to nuimkite skaitmeninių atspaudų formuoklius.
6. Laikiną protezą uždėkite tiesiai ant varžtu laikomos Zygomatic implantų atramos.

Antroji klinikinė procedūra

Pritvirtinkite protezą prie varžtu laikomos Zygomatic implantų atramos: uždėkite ir priveržkite protezo varžtą. Patikrinkite, ar protezas yra tinkamoje padėtyje, padarydami rentgeno nuotrauką. Rankiniu dinamometrinio raktu priveržkite protezą 10-15 Ncm stiprumu.

1. Uždarykite varžto pasiekimo angą.
2. Galutinį protezą pritvirtinkite varžtu arba pricementuokite atsižvelgdami į konkrečią situaciją.

Klinikinė nauda

Pacientai gali tikėtis, kad šia procedūra bus atkurti trūkstami dantys ir (arba) vainikėliai.

Prieš operaciją

Visi komponentai, instrumentai ir įrankiai, naudojami atliekant klinikinę ar laboratorinę procedūrą, visada turi būti geros būklės ir turi būti pasirūpinta, kad instrumentai nepažeistų implantų ar kitų komponentų.

Operacijos metu

Reikia pasirūpinti, kad atliekant bet kurią procedūrą dalys nebūtų nurytos: jei yra galimybė, rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą. Reikia pasirūpinti tinkamu atramų ir jų varžtų priveržimo stiprumu.

Po operacijos

Siekiant užtikrinti teigiamus ilgalaikius rezultatus, po procedūros būtinos periodinės paciento apžiūros ir tinkama burnos higiena.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Šie gaminiai tiekiami sterilūs (sterilizuoti gama spinduliais). Sterilumas užtikrintas, nebent indelis pažeistas, nebesandarus ar atidarytas. Jei pakuotė pažeista, gaminio nenaudokite ir kreipkitės į jus aptarnaujančių Straumann® atstovą arba grąžinkite į Southern Implants. Gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jų turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms.

Valymas ir dezinfekavimas

Protezas ant implanto yra vieno ar kelių dantų implanto vainikėlis, tiltelis ar pagrindas, pritvirtintas prie Southern Implants atramos ar kelių atramų. Prieš panaudojimą burnoje, galutinį protezą reikia išvalyti ir dezinfekuoti, kaip nurodyta protezavimo medžiagų gamintojo instrukcijose.

Sterilizavimas

Southern Implants rekomenduoja šią instrumentų sterilizavimo prieš (pakartotinį) naudojimą procedūrą:

Šių gaminių sterilizavimo būdai:

1. Priešvakuuminio sterilizavimo metodas: 4 minutes sterilizuokite instrumentus garais 132 °C (270 °F) temperatūroje ir esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje bent 20 minučių. Sterilizavimui garais atlikti galima naudoti tik patvirtintą įvyniojimą arba maišelį.
2. Priešvakuuminio sterilizavimo metodas: įvynioję sterilizuokite garais 135 °C (275 °F) temperatūroje 3 minutes. Džiovinkite kameroje 20 minučių. Naudokite įvyniojimą arba maišelį, kuris patvirtintas kaip tinkamas nurodytam sterilizavimo garais ciklui.

PASTABA: naudotojai JAV turi užtikrinti, kad sterilizatorius, įvyniojimas ar maišelis, taip pat visi sterilizatoriaus priedai būtų FDA patvirtinti kaip tinkami numatomam sterilizavimo ciklui.

Kontraindikacijos

Nenaudoti, jei pacientui:

- medicininio požiūriu nėra galimybės atlikti dantų implantavimo.
- neįmanoma įdėti pakankamo skaičiaus implantų, kad būtų pasiekta pilna funkcinė protezo atrama.

1 lentelė - Suderinamumas

ZAGA implantai				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Plokščias	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Apvalus	Dangtelio varžtas ir suktuvus	Atrama ir suktuvus	Protezavimo varžtas ir suktuvus
Prekės kodas	Prekės kodas			
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-52.5	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			

Pirmoji klinikinė procedūra

1. Parinkite implantui tinkamą atramą ir sujunkite ją su juo naudodami specialų atramos suktuvą.
2. Uždėkite atramą ant implanto ir priveržkite 35 Ncm stiprumu naudodami tinkamą suktuvą ir dinamometrinį raktą.
DĖMESIO: niekada neviršykite rekomenduojamo veržimo stiprumo, nes per stipriai priveržus galimas varžto lūžis.
3. Patikrinkite, ar atramos yra tinkamose padėtyse, padarydami rentgeno nuotrauką.
4. Uždėkite atspaudų formuoklius (tradiciniai: 025.0012, 025.0014; skaitmeniniai: 025.0001) ant Zygomatic implantams skirtos varžtais laikomos atramos.

- pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas grynam titanui arba titano lydiniai (Ti-6Al-4V), auksui, paladžui, platinai arba iridžiui.
- mažiau nei 18 metų, prasta jo kaulų kokybė, jis turi kraujo sutrikimų, implantavimo vietoje yra infekcija, pažeistos jo kraujagyslės, nekontroliuojamas diabetas, jis piktnaudžiauja narkotikais ar alkoholiu, yra nuolat gydomas didelėmis steroidų dozėmis, antikoagulantais, serga metaboline kaulų liga, jam taikomas spindulinis gydymas, jis turi sinusų patologiją.

Įspėjimai

ŠIOS INSTRUKCIJOS NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO.

- Siekiant saugaus ir veiksmingo dantų implantų naudojimo, siūloma dalyvauti specialiuose mokymuose, įskaitant praktinius mokymus įvaldyti tinkamą techniką, sužinoti biomechaninius reikalavimus ir išmokyti vertinti rentgeno vaizdus.
- Už tinkamą pacientų atranką, tinkamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamas informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsakingas gydytojas. Netinkama technika gali lemti implanto nepasiteisinimą, nervų/kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą.
- Naudojant nesterilius reikmenis galimos antrinės audinių infekcijos arba infekcinių ligų perdavimas.

Atsargumo priemonės

Prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą nauji ir patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose. Būkite ypač atsargūs gydydami pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių ypatumų, galinčių turėti įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui (pvz., prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, gydymasis steroidais, rūkymas, netoliese esančio kaulo infekcija, taip pat jei taikytas burnos ir veido sritys spindulinis gydymas).

Būtina kruopščiai patikrinti pacientus, kuriems svarstoma įstatyti implantus, įvertinant įvairius dalykus, įskaitant šiuos:

- išsami sveikatos ir odontologinių procedūrų istorija.
- apžiūra ir radiologinė patikra siekiant nustatyti kaulų matmenis, anatominius ypatumus, sąkandžio būklę ir periodonto sveikatą.
- reikia atsižvelgti į bruxizmą ir nepalankius žandikaulių santykius.
- tinkamas priešoperacinis planavimas ir geras komandinis kompetentingų chirurgų, atkuriamųjų odontologų ir laboratorijos technikų darbas yra būtinybė sėkmingam gydymui implantais.
- iki minimumo sumažinus gavėjo audinio traumavimą, padidėja sėkmingo kaulo suaugimo su implantu tikimybė.
- elektrochirurgija neturėtų būti atliekama šalia metalinių implantų, nes jie yra laidūs.

Vienkartinio naudojimo gaminiai

Pakartotinai nenaudokite implantų, vienkartinių grąžtų, dangtelio varžtų, laikinų atramų ar atramų. Pakartotinai naudojant šiuos komponentus gali įvykti:

- paviršių ar būtinųjų matmenų pažeidimas, dėl kurio gali pablogėti veikimas ir suderinamumas.
- infekcijos ir taršos perdavimo kitam pacientui rizikos padidėjimas, jei vienkartinio naudojimo gaminiai naudojami pakartotinai.

Southern Implants neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, susijusias su pakartotinai naudojamais komponentais.

Šalutinis poveikis

Galimas šalutinis poveikis ir laikini simptomai: skausmas, patinimas, tarimo sunkumai, dantenų uždegimas. Ilgiau išliekantys simptomai: su implantais susijusi rizika ir komplikacijos apima šiuos dalykus (bet jais neapsiriboja): (1) alerginė (-s) reakcija (-os) į implantą ir (arba) atramos medžiagą; (2) implanto ir (arba) atramos lūžis; (3) atramos varžto ir (arba) laikančiojo varžto atsilaisvinimas; (4) infekcija, dėl kurios reikia keisti dantų implantą; (5) nervų pažeidimas, dėl kurio gali atsirasti nuolatinis silpnumas, tirpimas ar skausmas; (6) histologiniai atsakai, galimai susiję su makrofagais ir (arba) fibroblastais; (7) riebalų embolų susidarymas; (8) implanto atsilaisvinimas, dėl kurio reikia atlikti keitimo operaciją; (9) viršutinio žandikaulio sinuso perforacija; (10) lūpų ir liežuvių plokštelių perforacija ir (11) kaulo sunykimasis, dėl kurio gali prireikti keitimo ar pašalinimo.

Lūžimas

Implanto ir atramos lūžimui gali įvykti apkrovai viršijus medžiagos atsparumo tempimui ar gniuždymui ribą. Galimos perkrovos gali atsirasti dėl implantų skaičiaus, ilgio ir (arba) skersmens nepakankamumo tinkamai laikyti protezą, per didelio konsolės ilgio, nepilno atramos įtvirtinimo, didesnių nei 30 laipsnių atramos kampų, sąkandžio ypatumų, dėl kurių susidaro pernelyg didelės šoninės jėgos, paciento parafunkcijos (pvz., griežimo dantimis, stipraus sukandimo), dantų ar jų funkcijos praradimo ar pokyčių, nepakankamo protezo tikimo ar fizinės traumos. Esant bet kuriai iš pirmiau nurodytų būklių gali būti reikalingas papildomas gydymas, kad būtų sumažinta įdėtų įtaisų komplikacijų ar nefunkcionavimo tikimybė.

Veiksmingumo pokyčiai

Gydytojas privalo informuoti pacientą apie visas aktualias kontraindikacijas, šalutinį poveikį ir atsargumo priemones, taip pat būtinybę kreiptis į kvalifikuotą dantų specialistą, jei pasikeistų implanto veikimas (pvz., protezas imtų klibėti, aplink implantą išsivystytų infekcija ar imtų tekėti išskyros, atsirastų skausmas ar kitų neįprastų simptomų, kurie pacientui nebuvo nurodyti kaip tikėtini).

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokią su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminio gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com

Medžiagos

Zygomatic implantams skirta varžtu laikoma atrama: Komerciškai grynas titanas (4 klasės ASTM F67 ir ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgdami į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirinkite atšiauriai gražtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminyje yra Southern Implants gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų atskirų gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants gaminių asortimento kūriniu ir prisiimti visą atsakomybę už teisingas šio gaminio indikacijas ir naudojimą. Southern Implants neatsako už dėl netinkamo naudojimo patirtą žalą. Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie Southern Implants gaminiai gali nebūti skirti ar tikti pardavinėti visose rinkose.

Gijimas

Kaulo suaugimui su implantu reikalingas gijimo laikas priklauso nuo konkretaus žmogaus ir gydymo. Būtent gydytojas turi nuspręsti, kada galimas atstatymas ant implanto. Geras pirminis stabilumas lems, ar bus galima iš karto leisti apkrovą.

Implanto priežiūra

Prieš gydymą implantais potencialūs pacientai turi pradėti tinkamą burnos higienos režimą. Su pacientu turi būti aptartos tinkamos pooperacinės, burnos higienos ir implantų priežiūros instrukcijos, nes nuo to priklausys implantų ilgaamžiškumas ir tinkamas veikimas. Pacientas turėtų reguliariai lankytis profilaktinei ir vertinimo apžiūrai.

Sąlyginis tinkamumas MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad Southern Implants dantų implantai, metalinės atramos ir protezavimo varžtai pasižymi sąlyginiu tinkamumu MR. Pacientui, kuriam implantuoti šie gaminiai, galima saugiai atlikti MR tyrimus šiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas – tik 1,5 teslos ir 3,0 teslos;
- maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas – 4000 gausų/cm (40 T/m);
- didžiausias MRT sistemos nurodytas galvos savitosios sugerties greitis (SAR) 2 W/kg (įprastu veikimo režimu) arba viso kūno vidutinis savitosios sugerties greitis (wbSAR) 1 W/kg.

Aukščiau apibrėžtomis tyrimo atlikimo sąlygomis Southern Implants dantų implantų, atramų ir protezų varžtų temperatūra po 15 minučių nepertraukiamo tyrimo vykdymo bus pakilusi ne daugiau kaip 5,8 °C. Atliekant neklinikinius tyrimus, gaminio sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 20 mm nuo Southern Implants dantų implantų, atramų ir protezų varžtų, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3,0 teslų MRT sistemą. Prieš atliekant tyrimą reikėtų išimti nuimamus protezus, kaip nuimami laikrodžiai, papuošalai ir pan. Jei gaminio etiketėje nėra MR simbolio, atkreipkite dėmesį, kad šio gaminio saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje neįvertintas. Netikrinta, ar šis gaminys kaista ar išsijudina MR aplinkoje.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI metalinėms atramoms	600954403872

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

Suderinami komponentai

Su Zygomatic implantams skirta varžtu laikoma atrama yra suderinami šie komponentai:

Produkto numeris	Komponento aprašymas
024.4323-04	Apsauginis dangtelis varžtu laikomai atramai, 4,6 mm skersmens, 5,1 mm aukščio, PEEK/TAN
024.4324-04	Apsauginis dangtelis varžtu laikomai atramai, 4,6 mm skersmens, 6,6 mm aukščio, PEEK/TAN
024.4325-04	Apsauginis dangtelis varžtu laikomai atramai, 4,6 mm skersmens, 8,1 mm aukščio, PEEK/TAN
024.0020-04	Apsauginis dangtelis varžtu laikomai atramai, 4,6 mm skersmens, 4,5 mm aukščio, PEEK/TAN
024.0024	Laikinas formuoklis varžtu laikomoms atramoms, 4,6 mm skersmens, 11,5 mm aukščio, TAN
023.4751	Formuoklis varžtu laikomai atramai, tiltelis, 4,6 mm skersmens, 11 mm aukščio, Ti
023.4754	Formuoklis varžtu laikomai atramai, tiltelis, 4,6 mm skersmens, Ceramicor®/POM
023.4758	Nudeginamas formuoklis varžtais laikomoms atramoms, 4,6 mm skersmens, 11 mm aukščio, POM
023.0028	Variobase® tiltelio/strypelio cilindrinis formuoklis varžtais laikomoms atramoms, 4,6 mm skersmens, 4 mm aukščio, TAN
023.0032	Nudeginamas formuoklis, skirtas Variobase®, 4,6 mm skersmens, 11,1 mm aukščio, POM
023.4752	Formuoklis varžtais laikomoms atramoms, 4,6 mm skersmens, 5,5 mm aukščio, Ti
023.4755	Formuoklis varžtais laikomoms atramoms, 4,6 mm skersmens, 5,5 mm aukščio, Ceramicor®
023.4763	Okliuzinis varžtas titano, aukso, nudeginamiems ir Variobase® formuokliams, L 3,7 mm, TAN

Papildomos informacijos apie šiuos suderinamus komponentus galima rasti apsilankius adresu <http://ifu.straumann.com/> ir paieškos laukelyje įvedus produkto numerį.

Straumann® titano, aukso, nudeginami, Variobase® ir laikinieji formuokliai būna iš anksto pagaminti ir siūlomi tik neužsifiksuojančio tipo. Šie formuokliai turi būti netiesiogiai tvirtinami į Straumann® Zygomatic implantus per varžtais laikomas atramas Zygomatic implantams.

Titano, aukso, nudeginami, Variobase® ir laikinieji formuokliai (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 ir 024.0024) naudojami protezuoti ant dantų implantų. Šių formuoklių paskirtis – būti pagrindu gaminant tiltelių ir strypelių konstrukcijas. Priklausomai nuo gydytojo pasirinkto protezo, odontologijos laboratorija galutinį protezą parengs pagal sąkandžio geometriją ties atrama. Titano, aukso, nudeginami, Variobase® ir laikinieji formuokliai siūlomi tik tiesūs (0°). Galutiniai formuokliai gali būti dedami į okliuziją implantams, kurių pirminis stabilumas yra pakankamas, arba implantams, su kuriais kaulas yra visiškai suaugęs. Galutinis strypelis ar tiltelis protezui varžtais prisukamas prie atramos (-ų). Informacijos apie protezavimo procedūras ieškokite konkretaus gaminio naudojimo instrukcijose (apsilankykite <http://ifu.straumann.com/>).

PASTABA: kai kurie suderinami varžtais laikomų atramų komponentai gali nebūti skirti ar tikti pardavinėti visose rinkose.

Simboliai ir įspėjimai

 Gamintojas: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 Rx	 STERILE	 i	 Tinka iki (mėnuo-me-tai)	 Vienkartiniam naudojimui	 Partijos kodas	 Nenaudoti, jei pažeista pakuotė	 Medicininės paskirties gaminys	 Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje	 Katalogo numeris	 Pagaminimo data	 Igaliojasis atstovas Šveicarijoje
* Receptinis gaminys: Tik Rx. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.													
Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants prekių ženklai, jei konkrečių atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius.													

Išimtis dėl licencijos Kanadoje: Atkreipkite dėmesį, kad ne visi produktai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus.

Przeznaczenie

Łączniki implantu dentystycznego są przeznaczone do stosowania w szczępe górnej lub żuchwie do podpierania protezy na implantach śródkostnych w celu przywrócenia funkcji żucia dla pacjenta.

Opis

Mocowany śrubą łącznik dla implantów Zygomatic to wielo-jednostkowy łącznik, który jest łączony bezpośrednio z implantem śródkostnym i jest stosowany w wielu rekonstrukcjach jednostkowych, gdy pożądane jest podniesienie interfejsu protetycznego do położenia bardziej wierzchołkowego niż w przypadku głowy implantu dla odbudowy mocowanej na śrubie. Łącznik ten jest kompatybilny z systemem implantów Zygomatic Straumann®, dla którego jest przeznaczony. Ten łącznik jest dostępny tylko w konfiguracji prostej. Mocowane śrubą łączniki do implantów Zygomatic są dostępne tylko w wersjach niezaczepowych, wskazanych dla przypadków wielo-jednostkowych. Łączniki te są dostarczane w stanie sterylnym.

Wskazania do stosowania w systemie implantologicznym

Implanty Straumann® Zygomatic są przeznaczone do wszczepiania w łuku górnej szczęki, aby zapewnić podparcie dla stałych protez dentystycznych u pacjentów z częściowo lub całkowicie bezzębnymi szczękami górnymi. Wszystkie implanty nadają się do natychmiastowego obciążania, gdy osiągnięta jest dobra stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie żujące. Ten system implantu nie jest przeznaczony ani nie powinien być używany w połączeniu z łącznikiem kątowym. Implanty te nie są przeznaczone do obciążania pojedynczych jednostek.

Użytkownik docelowy

Technicy dentystyczni, chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści, ortodondzi, periodontolodzy, ortodondzi i inni odpowiednio przeszkoleni i doświadczeni użytkownicy implantów.

Środowisko przeznaczenia

Łączniki mocowane śrubą są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Planowana grupa pacjentów

Pacjenci, którzy stracili jeden ząb lub wiele zębów.

Tabela 1 - Kompatybilność

Implanty ZAGA				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Płaski	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Okrągły	Śruba zamykająca i wkrętak	Łącznik i wkrętak	Wkręt protetyczny i wkrętak
Kod pozycji	Kod pozycji	CH-CS (Śruba zamykająca) I-CS-HD (Wkrętak)	CH-SRA (Łącznik mocowany śrubą) (046.401 / 046.411) (Wkrętak)	I-HD-M (Wkrętak)
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-52.5	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			

Pierwsza procedura kliniczna

- Wybrać i podłączyć odpowiedni łącznik do implantu za pomocą dedykowanego wkretaka łącznika.
- Umieścić łącznik na implancie i dokręcić go momentem 35 Ncm za pomocą odpowiedniego wkretaka i klucza dynamometrycznego.
PRZESTROGA : Nigdy nie przekraczać zalecanego momentu dokręcania, ponieważ nadmierne dokręcenie może doprowadzić do złamania śruby.

3. Za pomocą obrazowania radiograficznego sprawdzić prawidłowe osadzenie łączników.
4. Połączyć transfer ycyckowe (tradycyjne: 025.0012, 025.0014; cyfrowe: 025.0001) do mocowanego śrubą łącznika dla implantów Zygomatic.
5. Wykonać wycisk otwartą lub zamkniętą łyżką i zdjąć/przenieść transfer ycyckowe na wycisk. Alternatywnie, wykonać cyfrowe skanowanie transferów wyciskowych, a następnie usunąć cyfrowe transfer ycyckowe.
6. Podłączyć tymczasową odbudowę bezpośrednio do mocowanego śrubą łącznika do implantów Zygomatic.

Druga procedura kliniczna

Przymocować protezę do mocowanego śrubą łącznika dla implantów Zygomatic: założyć i dokręcić śrubę odbudowy. Za pomocą obrazowania radiograficznego sprawdzić prawidłowe osadzenie odbudowy. Dokręcić odbudowę używając ręcznego klucza dynamometrycznego momentem 10-15 Ncm.

1. Zamknąć otwór dostępu do śruby.
2. Osadzić na śrubie lub zacementować końcową protezę, jeśli to stosowne.

Zalety kliniczne

Dzięki tej procedurze pacjenci mogą oczekiwać, że ich brakujące zęby zostaną zastąpione i/lub korony odtworzone.

Przed zabiegiem chirurgicznym

Wszystkie komponenty, przyrządy i narzędzia używane podczas procedury klinicznej lub laboratoryjnej muszą być utrzymywane w dobrym stanie i należy zachować ostrożność, aby oprzyrządowanie nie uszkodziło implantów lub innych komponentów.

Podczas zabiegu chirurgicznego

Należy zachować ostrożność, aby części nie zostały połknięte podczas żadnej z procedur; w razie potrzeby zaleca się stosowanie gumowej zastawki. Należy zachować staranność, aby zastosować prawidłowy moment dokręcenia łączników i śrub łączników.

Po zabiegu chirurgicznym

Należy zapewnić regularną kontrolę pacjenta i odpowiednią higienę jamy ustnej, aby zapewnić korzystne, długotrwałe wyniki.

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

Urządzenia te są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizowane przez promieniowanie gamma). Sterylność jest zapewniona, chyba że pojemnik lub uszczelka są uszkodzone lub otwarte. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Straumann® lub dokonać zwrotu do Southern Implants. Te urządzenia należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę przyboru.

Czyszczenie i dezynfekcja

Odbudowa implantu to pojedyncza lub wielozębowa korona, most lub podbudowa implantu, przymocowana do łącznika lub wielu łączników Southern Implants. Przed zastosowaniem wewnątrzustnym, końcowa odbudowa musi zostać wyczyszczona i zdezynfekowana zgodnie z instrukcjami producenta materiału odbudowy.

Sterylizacja

Southern Implants zaleca następującą procedurę sterylizacji instrumentów przed użyciem / ponownym użyciem:

Metody sterylizacji tych przyborów:

1. Metoda sterylizacji przedpróżniowej: Sterylizować instrumenty parą w temperaturze 132°C (270°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 4 minuty. Suszyć przez co najmniej 20 minut w komorze. Należy używać wyłącznie zatwierdzonego owinięcia lub torebki do sterylizacji parowej.
2. Metoda sterylizacji przedpróżniowej: owinięte, sterylizować parą w temperaturze 135°C (275°F) przez 3 minuty. Suszyć przez 20 minut w komorze. Użyć opakowania lub torebki, które są dopuszczone dla wskazanego cyklu sterylizacji parowej.

UWAGA: Użytkownicy w Stanach Zjednoczonych muszą dopilnować, aby sterylizator, opakowanie lub etui oraz wszystkie akcesoria sterylizatora były dopuszczone przez FDA, w celu przeprowadzenia zamierzonego cyklu sterylizacji.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów:

- którzy nie są medycznie zdolni do zabiegów implantologicznych.
- w przypadku gdy nie można umieścić odpowiedniej liczby implantów, aby osiągnąć pełne podparcie funkcjonalne protezy.
- którzy są uczuleni lub mają nadwrażliwość na czysty tytan lub stop tytanu (Ti-6Al-4V), złoto, pallad, platynę lub iryd.
- osoby poniżej 18 roku życia, mające słabą jakość kości, zaburzenia krwi, zakażone miejsce implantu, zaburzenia naczyniowe, niekontrolowaną cukrzycę, nadużywają narkotyków lub alkoholu, podlegają przewlekłej terapii steroidami w dużych dawkach, terapii przeciwzakrzepowej, cierpią na metaboliczną chorobę kości, są leczeni radioterapią, cierpiące na patologie zatok.

Ostrzeżenia

INSTRUKCJE TENIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA.

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych zaleca się podjęcie specjalistycznego szkolenia, w tym szkolenia praktycznego w celu poznania właściwej techniki, wymagań biomechanicznych i ocen radiograficznych.
- Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjenta, odpowiednie szkolenie, doświadczenie we wszczepianiu implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji dla świadomej zgody, spoczywa na lekarzu. Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej.
- Stosowanie niesterylnych przedmiotów może prowadzić do wtórnych infekcji tkanek lub przenoszenia chorób zakaźnych.

Przeestrogi

Nowi i doświadczeni użytkownicy implantów powinni podjąć szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą wykonania nowej metody leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których występują lokalne lub ogólnoustrojowe czynniki, mogące wpływać na gojenie kości i tkanki miękkiej (tj. słaba higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, są leczeni steroidami, palacze, cierpią na infekcje w pobliżu kości i pacjenci, którzy byli poddawani radioterapii twarzy).

Należy przeprowadzić dokładne badania przesiewowe potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów, w tym:

- kompleksową historię medyczną i stomatologiczną.
- kontrola wzrokowa i radiologiczna w celu określenia odpowiednich wymiarów kości, anatomicznych punktów orientacyjnych, warunków zgryzu i zdrowia przyzębia.
- muszą być brane pod uwagę bruksizm i niekorzystne relacje szczękowe.
- właściwe planowanie przedoperacyjne z dobrym podejściem zespołowym między dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi jest niezbędne do skutecznego leczenia implantologicznego.
- minimalizacja urazu tkanki biorcy zwiększa potencjał udanego zespolecia kostnego.
- elektrokirurgii nie należy wykonywać wokół implantów metalowych ponieważ są one przewodzące.

Urządzenia jednorazowego użytku

Nie używać ponownie implantów, wiertel jednorazowego użytku, wkretów gojących, tymczasowych łączników lub łączników. Ponowne użycie tych elementów może spowodować:

- uszkodzenie powierzchni lub wymiarów krytycznych, które może spowodować pogorszenie charakterystyki i kompatybilności.
- zwiększa ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta i skażenia w przypadku ponownego użycia produktów jednorazowego użytku.

Southern Implants nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za komplikacje związane z ponownie używanymi komponentami.

Skutki uboczne

Potencjalne skutki niepożądane i objawy tymczasowe: ból, obrzęk, trudności fonetyczne, zapalenie dziąseł. Bardziej trwałe objawy: ryzyko i powikłania związane z implantami obejmują między innymi: (1) reakcje alergiczne na implant i/lub materiał łącznika; (2) złamanie implantu i/lub łącznika; (3) poluzowanie wkretu łącznika i/lub wkretu mocującego; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne prawdopodobnie obejmujące makrofagi i/lub fibroblasty; (7) tworzenie się zatorów tłuszczowych; (8) rozluźnienie implantu wymagającego operacji rewizyjnej; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytek wargowych i językowych; oraz (11) utrata kości, która może skutkować rewizją lub usunięciem.

Pęknięcie

Złamanie implantu i łącznika mogą wystąpić, gdy zadawane obciążenia przekraczają wytrzymałość materiału na rozciąganie lub ściskanie. Potencjalne warunki przeciążenia mogą wynikać z: niedoboru liczby implantów, długości i/lub średnic w celu odpowiedniego wsparcia odbudowy, nadmiernej długości wspornika, niepełnego osadzenia łączników, kątów przyłączenia większych niż 30 stopni, zakłóceń zgryzowych, powodujących nadmierne siły boczne, anomalnych działań pacjenta (np. bruksizm, zaciskanie), utraty lub zmian w uzębieniu lub funkcjonalności, nieodpowiednie dopasowanie protezy i uraz fizyczny. Dodatkowe leczenie może być konieczne, gdy występuje którykolwiek z powyższych warunków, aby zmniejszyć możliwość komplikacji lub awarii sprzętowych.

Zmiany charakterystyki

Obowiązkiem klinicysty jest poinstruowanie pacjenta o wszystkich odpowiednich przeciwwskazaniach, skutkach ubocznych, oraz środkach ostrożności, a także konieczność skorzystania z usług wyszkolonego dentysty w przypadku jakichkolwiek zmian w działaniu implantu (np. poluzowanie protezy, zakażenie lub wysięk wokół implantu, ból, lub inne nietypowe objawy, o możliwości wystąpienia których pacjent nie został poinformowany).

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Informacje kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com

Materiały

Mocowany śrubą łącznik do implantów Zygomatic:

Komeracyjnie czysty tytan
(klasa 4 ASTM F67 i ISO 5832-2,
UTS ≥ 900 MPa)

Utylizacja

Utylizacja urządzenia i jego opakowania: przestrzegać lokalnych przepisów i wymogów środowiskowych, uwzględniając różne poziomy zanieczyszczenia. Przy utylizacji zużytych przedmiotów należy zadbać o ostre wiertła i narzędzia. Należy zawsze stosować odpowiednie Środki ochrony osobistej.

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami, podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Gojenie

Czas gojenia wymagany do scalenia z kością zależy od cech osobniczych i protokołu leczenia. Lekarz podejmuje decyzję, kiedy implant może zostać odtworzony. Dobra stabilność podstawowa będzie czynnikiem decydującym, jeśli można wykonać natychmiastowe obciążanie.

Pielęgnacja i konserwacja implantów

Potencjalni pacjenci do wszczepienia implantów powinni ustanowić odpowiedni reżim higieny jamy ustnej przed rozpoczęciem leczenia implantologicznego. Należy omówić z pacjentem odpowiednie instrukcje pooperacyjne, dotyczące higieny jamy ustnej i konserwacji implantów, ponieważ będzie to miało wpływ na długotrwłość i dobry stan implantów. Pacjent powinien dokonywać regularnych wizyt profilaktycznych i ocen.

Warunkowy rezonans magnetyczny (MR)

Badania niekliniczne wykazały, że implanty stomatologiczne Southern Implants, metalowe łączniki i śruby protetyczne są warunkowe względem MR. Pacjent z tymi przyborami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne tylko 1,5 Tesli i 3,0 Tesli.
- Maksymalne pole magnetyczne gradientu przestrzennego wynoszące 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksymalne zgłoszone dla systemu MR wartości, współczynnik absorpcji właściwej dla głowy (SAR) wynoszący 2 W/kg (normalny tryb pracy) lub uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji właściwej (wbSAR) wynoszący 1 W/kg.

W warunkach skanowania określonych powyżej, implanty stomatologiczne, łączniki i śruby protetyczne Southern Implants mogą spowodować maksymalny wzrost temperatury o 5,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez przyrząd rozciąga się na około 20 mm od implantów stomatologicznych, łączników i śrub protetycznych Southern Implants, gdy jest obrazowany gradientową sekwencją impulsów echa i systemem MRI 3,0 Tesli. Zdejmowane odbudowy powinny być wyjęte przed skanowaniem, tak jak czyni się to w przypadku zegarków, biżuterii itp. Jeśli na etykiecie produktu nie byłoby symbolu MR, należy pamiętać, że urządzenie to nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. To urządzenie nie zostało przetestowane pod kątem rozgrzewania lub migracji w środowisku MR.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla łączników metalowych	600954403872

Powiązana literatura i katalogi

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Implanty zygomaticzne

Kompatybilne komponenty

Następujące komponenty są kompatybilne z mocowanymi śrubowo łącznikami do implantów Zygomatic:

Numer produktu	Opis komponentu
024.4323-04	Nasadka zamykająca do mocowanego śrubowo łącznika, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Nasadka zamykająca do mocowanego śrubowo łącznika, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Nasadka zamykająca do mocowanego śrubowo łącznika, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN

024.0020-04	Nasadka zamykająca do mocowanego śrubowo łącznika, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Tymczasowy transfer dla łączników mocowanych śrubą, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Transfer dla łącznika mocowanego śrubą, mostek, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Transfer dla łącznika mocowanego śrubą, mostek, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Wypalany transfer dla łączników mocowanych śrubą, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® do walcowego transferu mostka/belki do łączników mocowanych śrubą, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Wypalany transfer dla Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Transfer dla łączników mocowanych śrubą, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Transfer dla łączników mocowanych śrubą, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Śruba zgryzowa do transferów z tytanu, złota, wypalanych i Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Dodatkowe informacje o tych kompatybilnych komponentach można pobrać ze strony <http://ifu.straumann.com/> i wyszukać według numeru produktu.

Tymczasowe transfery Straumann® tytanowe, złote, wypalane, Variobase® są wstępnie wytwarzane i dostępne w wersjach niezaczepowych. Transfery te należy montować pośrednio na implantach Straumann® Zygomatic za pośrednictwem łączników mocowanych śrubą do implantów Zygomatic.

Transfery tytanowe, złote, wypalane, Variobase® i tymczasowe (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 i 024.0024) są stosowane w odbudowach protetycznych implantów dentystycznych. Zamierzonym zastosowaniem tych transferów jest użycie jako podstawy do budowy konstrukcji mostowych i belkowych. W zależności od wyboru przez klinicystę protezy, laboratorium dentystyczne zaprojektowałoby końcową odbudowę zgodnie z geometrią zgryzową łącznika. Transfery tytanowe, złote, wypalane, Variobase® i tymczasowe są dostępne tylko w konfiguracji prostej (0°). Końcowe transfery mogą być umieszczane w zgryzie dla implantów o wystarczającej stabilności pierwotnej lub dla implantów, które są w pełni zintegrowane kostnie. Końcowa odbudowa belkowa lub mostkowa jest mocowana śrubami do łącznika(ów).

Zapoznaj się z dokumentacją instrukcji użycia poszczególnych produktów odnośnie do procedur odbudowy (odwiedź stronę <http://ifu.straumann.com/>).

UWAGA: Niektóre z kompatybilnych komponentów dla łączników mocowanych śrubami mogły nie zostać zwolnione lub dopuszczone do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Symbol i ostrzeżenia

 Producent: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Republika Południowej Afryki. Tel.: +27 12 667 1046	 Urządzenie na receptę*	 Sterylizacja za pomocą napromieniania	 Zapoznać się z instrukcją stosowania	 Użyć do dnia (mm-rr)	 Nie używać ponownie	 Kod partii	 Nie używać, jeśli opakowanie nie jest uszkodzone	 Urządzenie medyczne	 Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	 Numer katalogowy	 Data produkcji	 Autoryzowany Przedstawiciel na Szwajcarię
* Urządzenie na receptę: Tylko Rx. Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.												
Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants i wszystkie inne znaki towarowe użyte w tym dokumencie są, jeśli nie określono inaczej lub nie jest to oczywiste z kontekstu w określonym przypadku, znakami towarowymi Southern Implants. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali.												
Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: Należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.												

Destinația de utilizare

Bonturile implantului dentar sunt destinate a fi utilizate în maxilar sau mandibulă pentru susținerea unei proteze pe implanturi endoase pentru a restabili funcția de mestecat pentru pacient.

Descriere

Bontul reținut cu șurub pentru implanturile Zygomatic este un bont cu mai multe unități care este conectat direct la un implant endos și este utilizat în mai multe reconstrucții de unități atunci când este de dorit să se ridice interfața protetică într-o poziție mai apicală decât cea a unui cap de implant pentru o restaurare reținută cu șurub. Acest bont este compatibil cu sistemul de implant Straumann® Zygomatic pentru care a fost proiectat. Acest bont este disponibil numai într-o configurație dreaptă. Contraturile reținute cu șurub pentru implanturile Zygomatic sunt disponibile numai în versiuni neantrenante, indicate pentru cazuri cu mai multe unități. Aceste bonturi sunt furnizate sterile.

Indicații pentru utilizare pentru sistemul de implant

Implanturile Straumann® Zygomatic sunt destinate a fi implantate în arcada superioară a maxilarului pentru a oferi suport protezelor fixe la pacienții cu maxilare parțial sau complet edentulate. Toate implanturile sunt adecvate pentru încărcare imediată atunci când se obține o stabilitate primară bună și cu încărcare ocluzală adecvată. Acest sistem de implant nu este destinat și nici nu trebuie utilizat împreună cu un bont unghiular. Aceste implanturi nu sunt destinate încărcării unei singure unități.

Utilizatorul vizat

Tehnicienii dentari, chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodoniști, parodontiști, protetici și alții în mod corespunzător utilizatori de implanturi instruiți și experimentați.

Mediul prevăzut

Suportii reținuți cu șurub sunt destinați a fi utilizați într-un mediu clinic, cum ar fi o sală de operație sau o sală de consultație a stomatologului.

Populația de pacienți preconizată

Pacienți care au pierdut un dinte sau mai mulți dinți.

Tabelul 1 - Compatibilitate

Implanturi ZAGA				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Plat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rotundă	Șurub capac și șofer	bont și șofer	Șurub protetic și șurub
Cod articol	Cod articol			
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-CS (Șurub de acoperire) I-CS-HD (Șofer)	CH-SRA (bont reținut cu șurub) (046.401 / 046.411) (Șofer)	I-HD-M (Șofer)
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			

Prima procedură clinică

1. Selectați și conectați bontul corespunzător la implant, utilizând driverul de bont dedicat.
2. Așezați bontul pe implant și strângeți-l la 35 Ncm cu șofer și cheia dinamometrică corespunzătoare.

ATENȚIE: nu depășiți niciodată cuplul recomandat, deoarece strângerea excesivă poate duce la fracturi de șurub.

3. Verificați așezarea corectă a bonturilor folosind imagistica radiografică.

4. Conectați copingurile de impresii (tradiționale: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) la bontul reținut cu șurub pentru implanturi zigomatice.
5. Faceți o impresie de tavă deschisă sau închisă și îndepărtați/transferați amprentele pe impresie. Alternativ, efectuați o scanare digitală a amprentelor, eliminând apoi copingurile digitale ale amprentelor.
6. Conectați restaurarea temporară direct la bontul reținut cu șurub pentru implanturile zigomatice.

A doua procedură clinică

Atașați proteza la bontul reținut cu șurub pentru implanturile Zygomatic: așezați și strângeți șurubul de restaurare. Verificați așezarea corectă a restaurării utilizând imagistica radiografică. Strângeți restaurarea folosind o cheie dinamometrică manuală la 10-15 Ncm.

1. Închideți orificiul de acces cu șurub.
2. Proteză finală de reținere a șuruburilor sau de ciment, dacă este cazul.

Beneficii clinice

Prin această procedură, pacienții se pot aștepta ca dinții lipsă să fie înlocuiți și/sau coroanele restaurate.

Înainte de operație

Toate componentele, instrumentele și sculele utilizate în timpul procedurii clinice sau de laborator trebuie menținute în stare bună și trebuie avut grijă ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

În timpul intervenției chirurgicale

Trebuie avut grijă ca părțile să nu fie înghițite în timpul oricăreia dintre proceduri, se recomandă o aplicare a barajului de cauciuc, atunci când este cazul. Trebuie să aveți grijă să aplicați cuplul corect de strângere al bonturilor și șuruburilor de rezemare.

Post-chirurgie

Monitorizarea periodică a pacientului și igiena orală adecvată trebuie realizate pentru a asigura rezultate favorabile pe termen lung.

Depozitare, curățare și sterilizare

Aceste dispozitive sunt furnizate sterile (sterilizate prin iradiere gamma). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dvs. Straumann® sau reveniți la Southern Implants. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Curățarea și dezinfectarea

O restaurare a implantului este o coroană, punte sau substructură de implant cu un singur sau mai mulți dinți, atașată la un bont de implant Southern Implants sau la mai multe bonturi. Înainte de utilizarea intra-orală, restaurarea finală trebuie curățată și dezinfectată, conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare.

Sterilizare

Southern Implants recomandă următoarea procedură de sterilizare a instrumentelor înainte de utilizare/reutilizare:

Metode de sterilizare a acestor dispozitive:

1. Metoda de sterilizare înainte de vid: sterilizați instrumentele cu abur la 132° C (270° F) la 180-220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. Metoda de sterilizare pre-vid: înfășurată, sterilizată cu abur la 135° C (275° F) timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul de sterilizare cu abur indicat.

NOTĂ: utilizatorii din SUA trebuie să se asigure că sterilizatorul, învelișul sau punga și toate accesoriile sterilizatorului sunt eliminate de FDA, pentru ciclul de sterilizare prevăzut.

Contraindicații

Nu se utilizează la pacienți:

- care nu sunt apti din punct de vedere medical pentru procedurile de implant dentar.
- unde nu a putut fi plasat un număr adecvat de implanturi pentru a obține sprijinul funcțional complet al protezei.
- care sunt alergici sau au hipersensibilitate la titan pur sau aliaj de titan (Ti-6Al-4V), aur, paladiu, platină sau iridiu.
- care au vârsta sub 18 ani, au o calitate slabă a oaselor, tulburări de sânge, locul implantului infectat, insuficiență vasculară, diabet necontrolat, abuz de droguri sau alcool, terapie cronică cu doze mari de steroizi, terapie anticoagulantă, boală osoasă metabolică, tratament radioterapeutic și patologii sinusale.

Avertismente

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, se recomandă efectuarea unei instruiți specializate, inclusiv formare practică pentru învățarea tehnicii adecvate, a cerințelor biomecanice și a evaluărilor radiografice.
- Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.

Precauții

Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care ar putea afecta vindecarea oaselor și a țesuturilor moi (de exemplu, igienă orală deficitară, diabet zaharat necontrolat, aflați sub tratament cu steroizi, fumători, infecții la nivelul osului din apropiere și pacienți care au avut radioterapie oro-facială).

Trebuie efectuată o examinare amănunțită a candidaților potențiali la implant, inclusiv:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală.
- Trebuie luate în considerare bruxismul și relațiile defavorabile ale maxilarului.
- planificarea pre-operatorie adecvată, cu o abordare bună în echipă între chirurgi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.
- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de osseointegrare reușită.
- Electro-chirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.

Dispozitive de unică folosință

Nu reutilizați implanturile, burghiile de unică folosință, șuruburile de acoperire, bonturile temporare sau bonturile. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, care pot duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adăugă riscul de infecție încrucișată și contaminare dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor reutilizate.

Efecte secundare

Reacții adverse potențiale și simptome temporare: durere, umflare, dificultăți fonetice, inflamație gingivală. Simptome mai persistente: riscurile și complicațiile cu implanturile includ, dar nu se limitează la: (1) reacție alergică (e) la materialul de implant și/sau bont; (2) ruperea implantului și/sau bontului; (3) slăbirea șurubului de sprijin și/sau a șurubului de

fixare; (4) infecție care necesită revizuirea implantului dentar; (5) leziuni ale nervilor care ar putea provoca slăbiciune permanentă, amorțeală sau durere; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaste; (7) formare de emboli grase; (8) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcilor labiale și linguale; și (11) pierderea osoasă care poate duce la revizuire sau eliminare.

Spargere

Fracturile de implant și bont pot apărea atunci când sarcinile aplicate depășesc rezistența la tracțiune sau la compresiune a materialului. Potențialele condiții de supraîncărcare pot rezulta din: deficiențe în numărul implantului, lungimi și/sau diametre pentru a susține în mod adecvat o restaurare, lungimea excesivă a consolei, așezarea incompletă a bontului, unghiuri de rezemare mai mari de 30 de grade, interferențe ocluzale care provoacă forțe laterale excesive, parafuncția pacientului (de exemplu, bruxarea, încheștarea), pierderea sau modificările danturii sau funcționalității, potrivirea inadecvată a protezei și traumatisme fizice. Tratamentul suplimentar poate fi necesar atunci când oricare dintre condițiile de mai sus sunt prezente pentru a reduce posibilitatea complicațiilor hardware sau a defectărilor.

Modificări ale performanței

Este responsabilitatea clinicianului de a instrui pacientul cu privire la toate contraindicațiile, efectele secundare și precauțiile adecvate, precum și necesitatea de a solicita serviciile unui profesionist dentar instruit dacă există modificări ale performanței implantului (de exemplu, slăbirea protezei, infecția sau exudatul din jurul implantului, durere sau orice alte simptome neobișnuite la care pacientul nu a fost spus să se aștepte).

Notificare privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com

Materiale

Abutment cu șurub pentru implanturi Zygomat:	Titan pur din punct de vedere comercial (gradul 4 ASTM F67 și ISO 5832-2, UTS ≥900 MPa)
--	---

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de burghie și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și în conformitate cu recomandările din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants nu își asumă răspunderea pentru daune cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants să nu fie eliberate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

Vindecare

Timpul de vindecare necesar pentru osseointegrare depinde de protocolul individual și de tratament. Este responsabilitatea medicului să decidă când implantul poate fi restaurat. O bună stabilitate primară va governa dacă se poate face încărcarea imediată.

Îngrijirea și întreținerea implantului

Pacienții potențiali cu implant trebuie să stabilească un regim adecvat de igienă orală înainte de tratamentul cu implant. Instrucțiunile adecvate postoperatorii, igiena orală și întreținerea implantului trebuie discutate cu pacientul, deoarece acest lucru va determina longevitatea și sănătatea implanturilor. Pacientul trebuie să mențină profilaxia regulată și programările de evaluare.

MR condiționată

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile dentare Southern Implants, bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate de MR. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numai 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Sistemul MR maxim raportat, rata de absorbție specifică capului (SAR) de 2 W/kg (modul normal de funcționare) sau rata medie de absorbție specifică a întregului corp (WBSAR) de 1 W/kg.

În condițiile de scanare definite mai sus, implanturile dentare, bonturile și șuruburile protetice Southern Implants sunt de așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de 5,8° C după 15 minute de scanare continuă. În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 20 mm de implanturile dentare Southern Implants, bonturi și șuruburi protetice, atunci când este fotografiat cu o secvență de impulsuri ecou gradient și un sistem RMN 3.0 Tesla. Restaurările detașabile trebuie scoase înainte de scanare, așa cum se întâmplă în cazul ceasurilor, bijuteriilor etc. În cazul în care nu există un simbol MR pe eticheta produsului, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Acest dispozitiv nu a fost testat pentru încălzire sau migrare în mediul MR.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Suport de bază pentru bonturi metalice	600954403872

Literatură și cataloage conexe

CAT-8049 - Implanturi Zygomatic Straumann® ZAGA™

Componente compatibile

Următoarele componente sunt compatibile cu bontul cu șurub pentru implanturi Zygomatic:

Numărul produsului	Descrierea componentei
024.4323-04	Capac de protecție pentru bont cu șurub, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Capac de protecție pentru bont cu șurub, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Capac de protecție pentru bont cu șurub, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN

024.0020-04	Capac de protecție pentru bont cu șurub, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Abordare temporară pentru bonturi reținute cu șurub, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Suport pentru bont cu șurub, punte, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Suport pentru bont cu șurub, pod, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Burnout Coping pentru bonturi reținute cu șurub, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® pentru coping cilindric de punte/bare pentru bonturi reținute cu șurub, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Burn-out Coping pentru Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Suport pentru bonturi cu șurub, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Suport pentru bonturi cu șurub, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Șurub ocluzal pentru cozi Titanium, Gold, Burn-Out și Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Informații suplimentare pentru aceste componente compatibile pot fi preluate de pe <http://ifu.straumann.com/> și căutând numărul produsului.

Straumann® Titanium, gold, burn-out, Variobase® și acoperirile temporare sunt prefabricate și sunt disponibile în versiuni neantrenante. Aceste acoperiri trebuie montate indirect pe implanturile Straumann® Zygomatic prin intermediul bonturilor fixate cu șurub pentru implanturile Zygomatic.

Titanul, aurul, arderea, Variobase® și copingurile temporare (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 și 024.0024) sunt utilizate în restaurarea protetică a implanturilor dentare. Utilizarea prevăzută a acestor acoperiri este de a servi drept bază pentru construcția construcțiilor de poduri și bare. În funcție de alegerea protezei clinicianului, laboratorul dentar ar proiecta restaurarea finală în funcție de geometria ocluzală a bontului. Acoperirile din titan, aur, burn-out, Variobase® și temporare sunt disponibile numai în configurație dreaptă (0°). Acoperirile finale pot fi plasate în ocluzie pentru implanturi cu stabilitate primară suficientă sau pentru implanturi care sunt complet osseointegrate. Restaurarea finală a barei sau a podului este reținută cu șurub pe bont (bonți).

Consultați instrucțiunile individuale ale produsului pentru documentația de utilizare pentru procedurile de restaurare (vizitați <http://ifu.straumann.com/>).

NOTĂ: este posibil ca unele componente compatibile pentru bonturile reținute cu șurub să nu fie curățate sau puse în vânzare pe toate piețele.

Simboluri și avertismente

 Producator: Implanturi sudice 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	 2797 NUMAI Dispozitiv cu prescripție*	 Sterilizarea folosind iradiere	 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Utilizare după dată (mm-aaa)	 Nu reutilizați	 Codul lotului	 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	 Dispozitiv medical	 Autorizarea reprezentantului în Comunitatea Europeană	 Numărul de catalog	 Data fabricației	 Reprezentant autorizat pentru Elveția
* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.						Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.						
Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară.												

Predvidena uporaba

Oporniki za zobne vsadke so namenjeni uporabi na zgornji ali spodnji čeljustnici za podporo proteze na endostealnih vsadkih, da se pacientu obnovi funkcijo žvečenja.

Opis

Vijačeni zobni oporniki za zigomatske vsadke v obliki opornika MUA (multi-unit abutment), ki je neposredno povezan z endostealnim vsadkom in se uporablja pri rekonstrukcijah z več enotami, kadar se želi protetični vmesnik dvigniti v bolj apikalni položaj, kot je položaj glave vsadka pri obnovi s privijačenim protetičnim delom. Ta opornik je združljiv s sistemom zigomatskih zobnih vsadkov Straumann®, za katerega je zasnovan. Ta opornik je na voljo le v ravni postavitvi. Vijačeni zobni oporniki za zigomatske vsadke so na voljo samo v rotacijski izvedbi, ki je namenjena za uporabo z oporniki MUA. Ti oporniki so dobavljeni sterilni.

Indikacije za uporabo sistema vsadkov

Zigomatski vsadki Straumann® so namenjeni vsaditvi v zgornji čeljustni lok za podporo fiksnim protezam pri pacientih z delno ali popolnoma brez zobno zgornjo čeljustnico. Vsi vsadki so primerni za takojšnjo obremenitev, če je dosežena dobra primarna stabilnost in pri ustrezni okluzijski obremenitvi. Ta sistem vsadkov ni namenjen za uporabo v povezavi s poševno vstavljenim opornikom, niti ga tako ni primerno uporabljati. Ti vsadki niso namenjeni za obremenitev na posameznem mestu.

Predvideni uporabnik

Zobotehnik, maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno strokovno usposobljeni in izkušeni uporabniki vsadkov.

Predvideno okolje

Vijačeni zobni oporniki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Pacienti, ki so izgubili en ali več zob.

Preglednica 1 – Združljivost

Zigomatski vsadki				
ZAGA Straumann® Vsadek ZAGA™ Raven	zigomatski vsadek Straumann® ZAGA™ Okrogel	Zaporni vijak in vijačnik	Opornik in vijačnik	Protetični vijak in vijačnik
Oznaka izdelka	Oznaka izdelka			
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-CS (zaporni vijak) I-CS-HD (vijačnik)	CH-SRA (vijačeni zobni opornik) (046.401/046.411) (vijačnik)	I-HD-M (vijačnik)
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			

Prvi klinični postopek

- Z namenskim vijačnikom za opornike izberite ustrezen opornik ter ga spojite z vsadkom.
- Opornik namestite na vsadek in ga z ustreznim vijačnikom in momentnim ključem privijte z navorom 35 Ncm.
POZOR: nikoli ne prekoračite priporočenega navora, saj se lahko vijak pri premočnem privijanju zlomi.
- Z radiografskim slikanjem preverite, ali so oporniki pravilno nameščeni.
- Povežite odtisne nastavke (običajno: 025.0012, 025.0014; digitalno: 025.0001) na vijačeni zobni opornik za zigomatske vsadke.

- Vzemite odtis z odprto ali zaprto žlico za odtise in odstranite/prenesite odtisni nastavek na odtis. Druga možnost je, da optično preberete odtisne nastave in nato odstranite digitalne odtisne nastave.
- Začasni protetični del povežite neposredno na vijačeni zobni opornik za zigomatske vsadke.

Drugi klinični postopek

Za zigomatske vsadke protezo pritrdite na vijačeni zobni opornik: namestite in zategnite vijak za protetični del. Z radiografskim slikanjem preverite, ali so protetični deli pravilno nameščeni. Z ročnim momentnim ključem zategnite protetični del z navorom 10–15 Ncm.

- Zaprte izvrtino za dostop do vijaka.
- Končne proteze pritrdite z vijakom ali cementnim polnilom, če je to ustrezno.

Klinične prednosti

Pri tem postopku lahko pacienti pričakujejo, da jim bodo zamenjali manjkajoče zobe in/ali obnovili krone.

Pred kirurškim posegom

Vse komponente, instrumente in orodje, ki se uporabljajo med kliničnim ali laboratorijskim postopkom, morajo biti v brezhibnem stanju in pri tem je treba paziti, da z instrumenti ne poškodujete vsadkov ali drugih komponent.

Med kirurškim posegom

Paziti morate, da med postopki pacient ne pogoltne delov, zato je po potrebi priporočljivo uporabiti gumijasti ščitnik. Paziti morate, da opornike in vijake za opornike zategnete s pravilnim navorom.

Po kirurškem posegu

Redno nadaljnje spremljanje pacientov in ustrezna ustna higiena sta potrebna za zagotovitev ugodnih dolgoročnih rezultatov.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Ti pripomočki so dobavljeni sterilni (sterilizirani so z obsevanjem z gama žarki). Sterilnost je zagotovljena, razen če je vsebnik ali pečat poškodovan ali odprt. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Straumann® ali ga vrnite družbi Southern Implants. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljene neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka.

Čiščenje in dezinfekcija

Pri obnovi z vsadki gre za krono, mostiček ali podkonstrukcijo z enim ali več zobnimi vsadki, ki so pritrjeni na opornik ali več opornikov družbe Southern Implants. Pred intraoralno uporabo je treba končni protetični del očistiti in dezinficirati skladno z navodili proizvajalca materiala za obnovo.

Sterilizacija

Družba Southern Implants priporoča naslednji postopek sterilizacije instrumentov pred uporabo/ponovno uporabo:

Metode za sterilizacijo teh pripomočkov:

- Metoda predvakuumske sterilizacije: instrumente štiri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 132 °C (270 °F) in pri tlaku 180–220 kPa. Vsaj 20 minut ga sušite v komori. Uporabljate lahko samo odobren ovoj ali vrečko za parno sterilizacijo.
- Metoda predvakuumske sterilizacije: zavijte pripomoček tri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 135 °C (275 °F). 20 minut ga sušite v komori. Uporabite ovoj ali vrečko, ki je odobrena za navedeni cikl parne sterilizacije.

OPOMBA: uporabniki v ZDA morajo zagotoviti, da je sterilizator, ovoj ali vrečka in vse dodatke sterilizatorja odobrila Uprava za prehrano in zdravila (FDA) za predvideni sterilizacijski cikl.

Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri pacientih:

- pri katerih je bilo ocenjeno, da njihovo zdravstveno stanje ne dopušča posegov z zobnimi vsadki.
- kadar ni bilo mogoče namestiti ustreznega števila vsadkov za doseganje popolne funkcionalne podpore proteze.

- ki so alergični ali preobčutljivi na čisti titan ali titanovo zlitino (Ti-6Al-4V), zlato, paladij, platino ali iridij.
- ki so mlajši od 18 let, imajo slabe kosti, bolezni krvi, okuženo mesto vsadka, težave z žilami, nenadzorovano sladkorno bolezen, zlorablajo droge ali alkohol, so prejemali kronično zdravljenje z visokimi odmerki steroidov, prejemajo zdravljenje z antikoagulantmi, imajo presnovno bolezen kosti, se zdravijo z radioterapijo oziroma imajo patološko stanje sinusov.

Opozorila

TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE.

- Za varno in učinkovito uporabo zobnih vsadkov se priporoča specializirano strokovno usposabljanje, vključno s praktičnim usposabljanjem za učenje pravilne tehnike, biomehanskih zahtev in radiografskih ocen.
- Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podpirne kosti.
- Uporaba nesterilnih predmetov lahko povzroči sekundarne okužbe tkiva ali prenos nalezljivih bolezni.

Previdnostni ukrepi

Novi in izkušeni uporabniki vsadkov morajo opraviti strokovno usposabljanje, preden začnejo uporabljati nov sistem ali novo metodo zdravljenja. Bodite posebej previdni pri zdravljenju pacientov, pri katerih lahko lokalni ali sistemski vzroki vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv (npr. slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, zdravljenje s steroidi, kadičji, okužba okoliške kosti in pacienti, ki so bili zdravljeni z radioterapijo orofacialnega področja). Potencialne kandidate za vsadke je treba temeljito pregledati, kar vključuje naslednje:

- obsežno zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo.
- vizualni in radiološki pregled za določitev ustreznih dimenzij kosti, anatomskih referenčnih točk, okluzijskih pogojev in parodontalnega zdravja.
- upoštevanje bruksizma in neugodnih stikov protetičnih vsadkov s čeljustjo.
- pravilno predoperativno načrtovanje z dobrim timskim pristopom dobro usposobljenih kirurgov, zobozdravnikov, ki izvajajo obnovo, in laboratorijskih tehnikov je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.
- zmanjšanje poškodbe gostiteljskega tkiva, kar poveča možnost uspešne oseointegracije.
- v bližini kovinskih vsadkov ni dovoljeno izvajati elektrokirurških posegov, saj so vsadki prevodni.

Pripomočki za enkratno uporabo

Vsadkov, svedrov za enkratno uporabo, zapornih vijakov, začnih opornikov ali opornikov ni dovoljeno ponovno uporabiti. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči:

- poškodbe na površini ali kritičnih dimenzijah, kar lahko povzroči poslabšanje njihove funkcije in združljivosti.
- povečanje tveganja za okužbe in kontaminacije med pacienti, če se izdelki za enkratno uporabo ponovno uporabijo.

Družba Southern Implants ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, povezane s ponovno uporabljenimi komponentami.

Neželeni učinki

Možni neželeni učinki in začasni simptomi: bolečina, oteklina, težave pri govoru, vnetje dlesni. Trajnejši simptomi: tveganja in zapleti z vsadki med drugim vključujejo: (1) alergijske reakcije na material vsadka in/ali opornika; (2) zlom vsadka in/ali opornika; (3) popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka; (4) okužbo, zaradi katere je treba ponovno pregledati zobni vsadek; (5) poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila trajno šibkost, otopelost ali bolečino; (6) histološke odzive, ki lahko vključujejo makrofage in/ali fibroblaste; (7) tvorbo maščobnih embolij; (8) popuščanje zobnega vsadka, zaradi katerega je treba opraviti revizijski poseg; (9) perforacijo maksilarnega sinusa; (10) perforacijo labialne in lingvalne ploščice; in (11) izgubo kosti, zaradi katere bi bilo potrebno opraviti ponovni pregled ali odstranitev.

Zlom

Do zlomov vsadkov in opornikov lahko pride, če uporabljena obremenitev presega natezno ali tlačno trdnost materiala. Potencialne preobremenitve so lahko posledica: pre nizkega števila, dolžin in/ali premerov vsadkov, da bi bilo mogoče zagotoviti ustrezno podporo protetičnega dela, prevelike previsne dolžine, nepopolnega prileganja opornikov, kotov opornikov večjih kot 30 stopinj, okluzijskih motenj, ki ustvarjajo prevelike bočne sile, parafunkcije pacienta (npr. bruksizem, stiskanje zob), izgube ali spremembe zobovja ali funkcionalnosti, neustreznega prileganja proteze in fizičnih poškodb. Če je prisoten kateri koli od zgoraj navedenih pogojev, je morda potrebno dodatno zdravljenje za zmanjšanje možnosti zapletov ali okvare vsajenih delov.

Spremembe v funkciji

Klinični zobozdravnik je odgovoren, da pacienta pouči o vseh ustreznih kontraindikacijah, neželenih učinkih in previdnostnih ukrepih ter o potrebi poiskati storitve usposobljenega zobozdravstvenega strokovnjaka, če se pojavijo kakršne koli spremembe v funkciji vsadka (npr. ohlapnost proteze, okužba ali eksudat okoli vsadka, bolečina ali drugi nenavadni simptomi, ki pri pacientu niso pričakovani).

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji: sicomplaints@southernimplants.com

Materiali

Vijačeni zobni opornik za zigomatske vsadke:

Komercialno čisti titan (razred 4)
ASTM F67 in ISO 5832-2,
UTS ≥ 900 MPa)

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Celjenje

Čas celjenja, potreben za oseointegracijo, je odvisen od posameznika in protokola zdravljenja. Zobozdravnik mora določiti, kdaj se lahko vsadek obnovi. Dobra primarna stabilnost bo odločilnega pomena pri tem, ali je takojšnja obremenitev mogoča.

Nega in vzdrževanja vsadka

Potencialni kandidati za vsadke morajo pred zdravljenjem z vsadki vzpostaviti ustrezen režim za ustno higieno. S pacientom se je treba pogovoriti o pravih navodilih za ustno higieno in vzdrževanje vsadkov po operaciji, saj sta od tega odvisna njihova življenjska doba in stanje. Pacient mora redno obiskovati preventivne in ocenjevalne preglede.

Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco

Neklinično testiranje je pokazalo, da zobni vsadki, kovinski oporniki in protetični vijaki družbe Southern Implants niso nevarni ob magnetno resonančnem pregledu. Pacienta s temi pripomočki lahko varno slikamo v sistemu za magnetno resonanco, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Samo statično magnetno polje z 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4000 Gauss/cm (40 t/m).
- Največja sporočena specifična stopnja absorpcije v glavi

(SAR) 2 W/kg (običajni način delovanja) ali povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (wbSAR) 1 W/kg magnetnoresonančnega sistema.

Pri zgoraj opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da temperatura zobnih vsadkov, opornikov in protetičnih vijakov družbe Southern Implants po 15 minutah neprekinjenega skeniranja zraste za največ 5,8 °C. Pri nekliničnem testiranju se slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, razteza približno 20 mm od zobnih vsadkov, opornikov in protetičnih vijakov družbe Southern Implants, ko so bili slikani z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom za magnetnoresonančno slikanje (MRI) 3,0 tesla. Pred slikanjem je treba odstraniti odstranljive protetične dele, kot je to običajno z urami, nakitom itd. Če na oznaki izdelka ni simbola MR, upoštevajte, da ta naprava ni bila ocenjena glede varnosti in združljivosti v okolju magnetne resonance. Ta pripomoček ni bil preizkušen glede segrevanja ali migracije v okolju magnetne resonance.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za kovinske opornike	600954403872

Povezana literatura in katalogi

CAT-8049 – zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™

Združljive komponente

Naslednje komponente so združljive z vijačnim zobnim opornikom za zigomatske vsadke:

Št. izdelka	Opis komponente
024.4323-04	Zaščitna zaporka za vijačeni zobni opornik s premerom Ø4,6 mm, V 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Zaščitna zaporka za vijačeni zobni opornik s premerom Ø4,6 mm, V 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Zaščitna zaporka za vijačeni zobni opornik s premerom Ø4,6 mm, V 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Zaščitna zaporka za vijačeni zobni opornik s premerom Ø4,6 mm, V 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Začasni nastavek za vijačene zobne opornike s premerom Ø 4,6 mm, V 11,5 mm, TAN

023.4751	Nastavek za vijačeni zobni opornik, mostiček, Ø4,6 mm, V 11 mm, Ti
023.4754	Nastavek za vijačeni zobni opornik, mostiček, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Nastavek za izžigovanje za vijačeni zobni opornik s premerom Ø4,6 mm, V 11 mm, POM
023.0028	Nastavek Variobase® za cilindrični nastavek za vijačene zobne opornike v obliki mostička/stebila, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Nastavek za izžigovanje za nastavek Variobase® s premerom Ø4,6 mm, V 11,1 mm, POM
023.4752	Nastavek za vijačene zobne opornike, Ø4,6 mm, V 5,5 mm, Ti
023.4755	Nastavek za vijačene zobne opornike, Ø4,6 mm, V 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Okluzijski vijak za titanove, zlate nastavke, nastavke za izžigovanje in nastavke Variobase®, D 3,7 mm, TAN

Dodatne informacije za te združljive komponente lahko poiščete na spletni mestu <http://ifu.straumann.com/> tako, da iščete po številki izdelka.

Titanove, zlate kapice, prevleke za izžigovanje, nastavki Variobase® in začasni nastavki Straumann® so vnaprej izdelani in so na voljo v rotacijskih izvedbah. Ti nastavki se posredno namestijo na zigomatske vsadke Straumann® z vijačnimi zobnimi oporniki za zigomatske vsadke.

Za protetično obnovo zobnih vsadkov se uporabljajo titanovi, zlati nastavki, prevleke za izžigovanje, nastavki Variobase® in začasni nastavki (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 in 024.0024). Namen teh nastavkov je, da služijo kot osnova za izdelavo mostičkov in podpor. Glede na protezo, ki jo izbere klinični zobozdravnik, zobotehnični laboratorij oblikuje končni protetični del skladno z okluzijsko geometrijo opornika. Titanovi, zlati nastavki, nastavki za izžigovanje, nastavki Variobase® in začasni nastavki so na voljo samo v ravni (0°) postavitvi. Pri vsadkih z zadostno primarno stabilnostjo ali pri popolnoma oseointegriranih vsadkih se lahko v okluzijo namestijo končni nastavki. Končni protetični del v obliki podpore ali mostička je privijačen na opornike.

Oglejte si dokumentacijo z navodili za uporabo posameznih izdelkov za postopke obnove (običajite <http://ifu.straumann.com/>).

OPOMBA: nekatere združljive komponente za vijačene zobne opornike morda ne bodo odobrene ali sproščene v prodajo na vseh trgih.

Simboli in opozorila

 Proizvajalec: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Pripomoček na recept*	 Sterilizacija z obsevanjem	 Oglejte si navodila za uporabo	 Rok uporabe (mm-II)	 Ni za ponovno uporabo	 Koda serije	 Ne upo- rabljajte, če je embalaža poškodovana	 Medicinski pripomoček	 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	 Kataloška številka	 Datum izdelave	 Pooblaščen zastopnik za Švico
--	----------	------------------------------	-----------------------------------	--	----------------------------	---------------------------------	-----------------	--	------------------------------	--	---------------------------	-----------------------	---

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.

Iz vzeto iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu.

Призначення

Абатменти для зубних імплантів призначені для встановлення на верхню або нижню щелепу, щоб забезпечити опору для ендостеальних імплантів з метою відновлення функції жування у пацієнтів.

Опис

Гвинтовий абатмент для імплантів Zygomatic є багатокомпонентним абатментом, що під'єднується безпосередньо до ендостеального імплантату й використовується під час багатокомпонентної реконструкції, коли необхідно підняти контактну поверхню протеза в більш апікальне положення відносно головки імплантату для реконструкції на гвинті. Цей абатмент сумісний із системою імплантації Straumann® Zygomatic Implant System і створений саме для неї. Цей абатмент постачається лише в прямій конфігурації. Гвинтові абатменти для імплантів Zygomatic постачаються лише у версії без зачеплення та призначені для багатокомпонентних випадків. Ці абатменти постачаються в стерильному стані.

Показання до застосування для системи імплантації

Імпланти Straumann® Zygomatic призначені для встановлення в склепіння верхньої щелепи задля забезпечення опори для фіксованих протезів у пацієнтів із частковою або повною втратою зубів на щелепі. Усі імпланти призначені для витримування негайного навантаження після досягнення достатньої попередньої стабільності і при належному оклюзійному навантаженні. Ця система імплантації не призначена для кутового імплантату й не може використовуватися разом із ним. Ці імпланти не призначені для індивідуального витримування навантаження.

Передбачені користувачі

Зубні техніки, щелепно-лицеві хірурги, стоматологи широкого профілю, ортоданти, пародонтологи, стоматологи-ортопеди й інші користувачі імплантів, які мають належний досвід і пройшли відповідне навчання.

Середовище користування

Гвинтові абатменти призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів

Пацієнти, які втратили один або декілька зубів.

Таблиця 1. Сумісність

Імпланти ZAGA				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Круглий	гвинт-заглушка й викрутка	Абатмент й викрутка	Гвинт для протезування й викрутка
Код позиції	Код позиції	CH-CS (гвинт-заглушка) I-CS-HD (викрутка)	CH-SRA (гвинтовий абатмент) (046.401 / 046.411) (викрутка)	I-HD-M (викрутка)
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-52.5	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			

Перша клінічна процедура

- Виберіть і під'єднайте належний абатмент до імплантату за допомогою призначеної викрутки абатмента.
 - Установіть абатмент на імплантат і підтягніть із зусиллям 35 Н см за допомогою належної викрутки й ключа з контр-моментом.
- УВАГА:** ніколи не перевищуйте рекомендованого зусилля,

оскільки надмірне затягування може призвести до розламування гвинта.

- Перевірте правильність установлення абатментів за допомогою радіологічного дослідження.
- Під'єднайте модулі для відтиску (традиційні: 025.0012, 025.0014; цифрові: 025.0001) до гвинтового абатмента для імплантів Zygomatic.
- Зробіть відтиск відкритою або закритою ложкою та зніміть/перенесіть модулі для відтиску, щоб зробити відтиск. Також ви можете виконати цифрове сканування модулів для відтиску й потім зняти цифрові модулі для відтиску.
- Під'єднайте тимчасовий імплантат безпосередньо до гвинтового абатмента для імплантів Zygomatic.

Друга клінічна процедура

Закріпіть імплантат на гвинтовому абатменті для імплантів Zygomatic: установіть і підтягніть гвинт. Перевірте правильність установлення реставраційного компонента за допомогою радіологічного дослідження. Підтягніть реставраційний компонент ручним ключем із контр-моментом із зусиллям 10–15 Н см.

- Закрийте отвір доступу до гвинта.
- Закріпіть фінальний протез гвинтом або цементом, якщо застосовно.

Клінічні переваги

Імплантація відсутніх зубів та/або відновлення коронок.

Перед втручанням

Усі компоненти, інструменти й пристрої, що використовуються під час клінічної або лабораторної процедури, повинні перебувати в належному стані. Вживайте заходів, щоб запобігти пошкодженню імплантів або інших компонентів.

Під час втручання

Вживайте заходів, щоб запобігти проковтуванню компонентів під час процедур. Якщо можливо, рекомендуємо застосовувати латексну пластинку для ізоляції зубів. Слідкуйте за тим, щоб застосовувати правильний крутний момент до абатментів і гвинтів абатментів.

Після втручання

Для забезпечення довготривалих позитивних результатів потрібні регулярні огляди пацієнта й належна гігієна ротової порожнини.

Зберігання, очищення й стерилізація

Ці вироби постачаються в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випроміненням). Стерильність забезпечена за умови, якщо контейнер або упаковка не відкриті й не пошкоджені. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Straumann® або поверніть його компанії Southern Implants. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу.

Очищення й дезінфекція

Реставрація на імплантаті передбачає встановлення однієї або декількох коронок, містків або опорних конструкцій, що під'єднуються до одного або декількох абатментів Southern Implants. Перед встановленням у порожнину рота постійний імплантат слід очистити й продезінфікувати згідно з інструкціями виробника реставраційного матеріалу.

Стерилізація

Компанія Southern Implants рекомендує дотримуватися наступної процедури стерилізації інструментів перед першим і повторним використанням:

Способи стерилізації цих виробів:

- Форвакуумна стерилізація: проведіть стерилізацію інструментів паром при температурі 132°C (270°F) і під тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Сушіть принаймні 20 хвилин у камері. Використовуйте лише схвалену упаковку або мішечок для стерилізації паром.
- Форвакуумна стерилізація: в упаковці, стерилізація паром при 135°C (275°F) протягом 3 хвилин. Сушіть 20 хвилин у камері. Використовуйте упаковку або мішечок, призначені для вказаного циклу стерилізації паром.

ПРИМІТКА. Користувачі з США повинні переконатися, що засіб для стерилізації, упаковка або мішечок і приладдя для стерилізації схвалені Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для передбаченого циклу стерилізації.

Протипоказання

Не використовувати в наступних випадках:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати встановлення стоматологічних імплантатів.
- Неможливо встановити належну кількість імплантатів для забезпечення повнофункціональної опори для протезування.
- У пацієнта є алергія або гіперчутливість до чистого титану або сплаву титану (Ti-6Al-4V), золота, паладію, платини або іридію.
- Пацієнту менше 18 років, у пацієнта погана якість кісток, порушення з боку крові, інфіковане місце встановлення імплантата, порушення з боку судинної системи, неконтрольований діабет, пацієнт зловживає психоактивними речовинами чи алкоголем, проходить терапію хронічного захворювання високими дозами стероїдів, антикоагулянтну терапію, пацієнт має порушення метаболізму кісткової тканини або проходить променевою терапію і має патологію носової пазухи.

Попередження

ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ.

- Задля безпечного й ефективного використання зубних імплантатів рекомендується пройти спеціалізоване навчання, включно з практичним навчанням із застосування належної техніки, біомеханічних вимог і рентгенографічних досліджень.
- Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки.
- Застосування нестерильних інструментів може призвести до вторинної інфекції тканини або передачі інфекційних захворювань.

Увага

Перед використанням нової системи або застосуванням нового методу лікування досвідчені й недосвідчені користувачі імплантатів повинні пройти навчання. Підвищеної уваги потребують випадки лікування пацієнтів, у яких наявні локальні або системні фактори, що можуть негативно вплинути на загоєння тканин кістки та м'яких тканин (як-от неналежна гігієна, неконтрольований діабет, терапія стероїдами, куріння, інфікованість сусідньої ділянки кістки й проведення ортофасціальної радіотерапії в минулому).

Слід проводити комплексний медогляд потенційних кандидатів на встановлення імплантатів, включно з наступним:

- Ретельне вивчення медичної та стоматологічної картки.
- Візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, умов оклюзії та стану опорно-утримувального апарату зуба.
- Слід урахувати наявність бруксизму й небажаного співвідношення щелеп.
- Для забезпечення успішності імплантації надзвичайно важливо налагодити ефективну командну роботу між кваліфікованими хірургами, стоматологами, які здійснюватимуть реставрацію, і техніками-стоматологами.
- Мінімізація травмування тканини, яка здійснює живлення, підвищує ймовірність успішності остеоінтеграції.
- Оскільки металеві імплантати є провідниками біля них не можна проводити електрохірургічні операції.

Вироби для одноразового використання

Забороняється повторно використовувати імплантати, бори для одноразового використання, гвинти-заглушки, тимчасові абатменти або абатменти. Повторне використання цих компонентів може призвести до:

- Порушення поверхневих або критичних розмірів, що може призвести до погіршення характеристик і сумісності.
- Підвищення ризику перехресного зараження та інфікування пацієнтів.

Компанія Southern Implants не несе відповідальності за ускладнення, пов'язані з повторним використанням компонентів.

Побічні ефекти

Можливі побічні ефекти й тимчасові синдроми: біль, набряк, спотворення мови, запалення ясен. Триваліші симптоми. Ризики й ускладнення, пов'язані з імплантатами, включають, у тому числі, наступні: (1) алергічні реакції на матеріал імплантату та/або абатмента; (2) відламування імплантату та/або абатмента; (3) ослаблення гвинта фіксації абатмента та/або утримуючого гвинта; (4) інфекція, яка вимагає ревізії зубного імплантату; (5) пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль; (6) гістологічні реакції з можливим долученням макрофагів та/або фібробластів; (7) утворення жирових емболів; (8) ослаблення імплантату, що вимагає ревізійної операції; (9) перфорація гайморової порожнини; (10) перфорація губної та язикової пластинок; і (11) втрата кісткової тканини, що може призвести до необхідності проведення ревізійної операції або видалення.

Розламування

Імплантат і абатмент можуть розламуватися під дією навантаження, що перевищує силу розтягу або границю міцності при стискуванні матеріалу. Перенавантаження може виникнути з наступних причин: недостатня кількість імплантів, їх довжина та/або діаметр для забезпечення належної опори для подальшої реставрації, надмірна довжина консолі, неповна посадка абатмента, кути абатмента перевищують 30 градусів, оклюзійні перешкоди призводять до появи надмірних поперечних зусиль, порушення функції у пацієнта (як-от бруксизм, стискування зубів), втрата зубів, зміна зубного прикусу або функціональності, неналежна посадка протеза й фізична травма. У разі наявності будь-якої з наведених вище умов необхідне додаткове лікування для зниження ймовірності ускладнень або пошкодження.

Зміна характеристик

Лікар-клініцист несе відповідальність за інформування пацієнта про всі відповідні протипоказання, побічні ефекти й запобіжні заходи, а також необхідність звернутися за послугами кваліфікованого стоматолога, якщо виникнуть будь-які зміни в характеристиках імплантату (як-от ослаблення протеза, інфекція або екссудат навколо імплантату, біль або будь-які інші незвичні симптоми, про які пацієнту не повідомляли як про очікувані).

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт. Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com

Матеріали

Гвинтовий абатмент для імплантатів Zygomatic:

Т чистий титан (марка 4 ASTM F67 і ISO 5832-2, межа міцності на розрив (UTS) ≥ 900 MPa)

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації. Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Назначение

Абатменты зубных имплантатов предназначены для использования в верхней или нижней челюсти для опоры протеза на внутрикостных имплантатах с целью восстановления жевательной функции у пациента.

Описание

Абатмент с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов представляет собой многокомпонентный абатмент (мульти-юнит), который устанавливается непосредственно на внутрикостный имплантат и используется в многокомпонентных реконструкциях, когда желательно поднять интерфейс протеза в более апикальное положение, чем положение головки имплантата, в реставрационной конструкции с винтовой фиксацией. Этот абатмент совместим с системой скуловых имплантатов Straumann® Zygomatic, для которой он предназначен. Этот абатмент доступен только в прямой конфигурации. Абатменты с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов доступны только в версиях без захвата, применяемых в многокомпонентных конструкциях. Эти абатменты поставляются стерильными.

Показания к применению системы имплантатов

Скуловые имплантаты Straumann® Zygomatic предназначены для имплантации в верхнечелюстную дугу для крепления фиксированных зубных протезов у пациентов с частичным или полным отсутствием зубов. Все имплантаты подходят для немедленной нагрузки при достижении хорошей первичной стабильности и при правильной окклюзионной нагрузке. Эта система имплантатов не предназначена, и не должна использоваться вместе с угловыми абатментами. Эти имплантаты не предназначены для несения нагрузки при единичной установке.

Целевые пользователи

Зубные техники, челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, протезисты и другие надлежащим образом обученные и опытные имплантологи.

Операционная среда

Абатменты с винтовой фиксацией предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или стоматологических кабинетах.

Целевая группа пациентов

Пациенты с отсутствием одного или нескольких зубов.

Таблица 1 - Совместимость

Имплантаты ZAGA				
Straumann® Скуловой имплантат ZAGA™ Плоский	Straumann® Скуловой имплантат ZAGA™ Окружный	Винт-заглушка имплантата и отвёртка	Абатмент и отвёртка	Винт для про- тезирования и отвёртка
Код изделия	Код изделия	CH-CS (Винт- заглушка имплантата) I-CS-HD (Отвёртка)	CH-SRA (Абатмент с винтовой фиксацией) (046,401 / 046,411) (Отвёртка)	I-HD-M (Отвёртка)
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-52.5	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			

Первая клиническая процедура

1. Выберите и вкрутите соответствующий абатмент в имплантат с помощью специальной отвёртки для абатмента.
2. Вставьте абатмент в имплантат и затяните его до 35 Нсм с помощью соответствующих отвёртки и динамометрического ключа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается превышать рекомендуемый крутящий момент, так как чрезмерная затяжка может привести к поломке винта.

3. Проверьте правильность установки абатментов с помощью рентгенографической визуализации.
4. Вставьте слепочные трансферы (Обычный: 025.0012, 025.0014;

Цифровой 025.0001) к абатментам с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов.

5. Сделайте слепок в открытой или закрытой ложке и снимите/перенесите слепочные трансферы на слепок. В качестве альтернативы, выполните цифровое сканирование слепков, после чего удалите цифровые слепки.
6. Соедините временную реставрационную конструкцию непосредственно с абатментом с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов.

Вторая клиническая процедура

Прикрепите протез к абатменту с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов: установите и затяните реставрационный винт. Проверьте правильность установки реставрационной конструкции с помощью рентгенографической визуализации. Затяните реставрационную конструкцию с помощью ручного динамометрического ключа с моментом 10-15 Нсм.

1. Закройте канал винта.
2. Закрепите окончательный протез винтом или цементом, если применимо.

Клинические преимущества

Благодаря этой процедуре пациенты получают замену отсутствующих зубов и/или восстановление коронок.

Перед операцией

Все компоненты, инструменты и устройства, используемые во время клинической или лабораторной процедуры, должны поддерживаться в хорошем состоянии, и необходимо соблюдать осторожность, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

Во время операции

Необходимо следить за тем, чтобы мелкие детали не проглатывались во время какой-либо из процедур, при необходимости рекомендуется вставить резиновую маску. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы применять правильный момент затяжки абатментов и винтов абатмента.

Послеоперационный период

Для обеспечения благоприятных долгосрочных результатов необходимо регулярное наблюдение за пациентом и надлежащая гигиена полости рта.

Хранение, очистка и стерилизация

Эти устройства поставляются стерильными (стерилизованы гамма-излучением). Стерильность гарантируется, если контейнер или плёнка не повреждены или не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте продукт и обратитесь к своему представителю Straumann® или возвратите изделие в Southern Implants. Изделия должны храниться в сухом месте при комнатной температуре, и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделий.

Очистка и санитарная обработка

Реставрация имплантатами представляет собой коронку для одного или нескольких зубов, мост или подструктуру, прикрепленную к одному или нескольким абатментам Southern Implants. Перед внутривнутренним использованием окончательную реставрационную конструкцию необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с инструкциями изготовителя реставрационного материала.

Стерилизация

Southern Implants рекомендует следующую процедуру стерилизации инструментов перед использованием/повторным использованием:

Методы стерилизации этих изделий:

1. Метод предварительной вакуумной стерилизации: стерилизуйте инструменты паром при 132°C (270°F) и давлении 180-220 kPa в течение 4 минут. Сушите в камере не менее 20 минут. Для стерилизации паром следует использовать только одобренную упаковку или пакет.
2. Метод предварительной вакуумной стерилизации: в упаковке стерилизуйте паром при 135 °C (275 °F) в течение 3 минут. Сушите в течение 20 минут в камере. Используйте упаковку или пакет, который одобрен для указанного цикла стерилизации паром.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор, упаковка или пакет, а также все принадлежности для стерилизатора одобрены Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) для предполагаемого цикла стерилизации.

Противопоказания

Не использовать у пациентов:

- которые по медицинским показаниям не подходят для процедур имплантации зубов.
- если невозможно разместить достаточное количество имплантатов для достижения полной функциональной поддержки протеза.
- у которых есть аллергия или повышенная чувствительность к чистому титану или титановому сплаву (Ti-6Al-4V), золоту, палладию, платине или иридию.
- которые моложе 18 лет, имеют низкое качество костной ткани, заболевания крови, инфицированное место имплантации, сосудистые нарушения, неконтролируемый диабет, метаболическую болезнь костей, злоупотребляя наркотиками или алкоголем, проводили хроническую высокодозную стероидную терапию, антикоагулянтную терапию, лучевую терапию и имеют патологию верхнечелюстной пазухи.

Внимание!

НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ.

- Для безопасного и эффективного использования зубных имплантатов предлагается провести специализированное обучение, включая практическое обучение для изучения надлежащей техники, биомеханических требований и рентгенологических оценок.
- Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащее обучение, опыт установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или повреждению опорной кости.
- Использование нестерильных изделий может привести к вторичным инфекциям ткани или переносу инфекционных заболеваний.

Предупреждения

Новые и опытные пользователи имплантатов должны пройти обучение перед использованием новой системы или попыткой использовать новый метод лечения. Будьте особенно осторожны при лечении пациентов с местными или системными факторами, которые могут повлиять на заживление костей и мягких тканей (т.е. плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, стероидная терапия, курительщики, инфекция в соседней кости и пациенты, которым проводилась лучевая терапия oro-лицевой области). Необходимо проводить тщательный отбор потенциальных кандидатов на проведение имплантации:

- исчерпывающий медицинский и стоматологический анамнез.
- визуальный и радиологический осмотр для определения адекватных размеров кости, анатомических ориентиров, окклюзионных состояний и состояния пародонта.
- бруксизм и неправильный прикус должны быть приняты во внимание.
- Для успешной имплантации важное значение имеет надлежащее предоперационное планирование со слаженностью между хорошо обученными хирургами, стоматологами-ортопедами и лаборантами.
- Минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции.
- Нельзя проводить хирургические операции электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются токопроводящими.

Изделия одноразового применения

Не используйте повторно имплантаты, одноразовые сверла, винты-заглушки, временные или постоянные абатменты. Повторное использование этих компонентов может привести к:

- повреждению поверхности или критическим изменениям размеров, что может привести к ухудшению эффективности и совместимости.
- росту риска перекрестной инфекции и загрязнений при повторном использовании изделий одноразового использования.

Southern Implants не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием компонентов.

Побочные явления

Потенциальные побочные эффекты и временные симптомы: боль, отек, фонетические трудности, воспаление десен. Более стойкие симптомы: риски и осложнения, связанные с имплантатами, включают, например:

- (1) аллергические реакции на имплантат или материал абатмента;
- (2) поломки имплантатов или абатментов;
- (3) ослабление винтов абатментов или фиксирующих винтов;
- (4) инфекции, требующие ревизии зубного имплантата;
- (5) повреждения нерва, которые могут вызвать постоянную слабость, онемение или боль;
- (6) гистологические реакции, возможно, включающие макрофаги и фибробласты;
- (7) образование жировых эмболов;
- (8) ослабление имплантатов, требующее ревизионной операции;
- (9) перфорации верхнечелюстной пазухи;
- (10) перфорации губных и язычных пластинок; и
- (11) повреждения костной ткани, возможно, приводящие к ревизии или удалению.

Повреждение

Поломки имплантата и абатмента могут возникать, когда приложенные нагрузки превышают прочность материала на изгиб или сжатие. Чрезмерные нагрузки могут возникнуть в результате: недостаточного количества имплантатов, недостаточной длины или диаметра для адекватного крепления реставрационной конструкции, чрезмерной длины консольной конструкции, неполной посадки абатмента, углов абатмента более 30°, окклюзионных помех, вызывающих чрезмерные боковые силы, паравинции пациента (например, бруксизм, сжимание), утрат или изменений в зубном ряду или функциональности, неадекватной посадки протеза и физической травмы. При наличии любого из вышеперечисленных условий может потребоваться дополнительное лечение, чтобы уменьшить вероятность проблем при использовании системы или невозможности её использования.

Изменение рабочих характеристик

Врач обязан проинструктировать пациента обо всех соответствующих противопоказаниях, побочных эффектах и мерах предосторожности, а также о необходимости обратиться к услугам квалифицированного стоматолога, если есть какие-либо изменения в работе имплантата (например, ослабление протеза, инфекция или выделения вокруг имплантата, боль или какие-либо другие необычные симптомы, о которых пациента не предупреждали).

Уведомление о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, необходимо сообщать изготовителю изделия и компетентному органу в государстве-члене, в котором находится пользователь и/или пациент. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о серьезных инцидентах: sicomplaints@southernimplants.com

Материалы

Абатмент с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов:

Технически чистый титан
(Класс 4 ASTM F67 и ISO 5832-2,
UTS ≥ 900 МПа)

Утилизация

Утилизация изделий и их упаковки: соблюдайте местные правила и экологические требования, принимая во внимание различные уровни загрязнения. При утилизации отработанных изделий следите за острыми сверлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать соответствующие СИЗ.

Отказ от ответственности

Этот продукт является частью ассортимента продукции Southern Implants, и должен использоваться только с соответствующими оригинальными продуктами и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах продуктов. Пользователь этого продукта должен изучить весь ассортимент продукции Southern Implants и взять на себя полную ответственность за правильный выбор и использование этого продукта. Southern Implants не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Примите во внимание, что часть изделий Southern Implants может не быть одобрена или не выпускаться для продажи на некоторых рынках.

Заживление

Время заживления, необходимое для остеоинтеграции, зависит от индивидуальных особенностей и протокола лечения. Практикующий врач несет ответственность за принятие решения о том, когда имплантат может быть восстановлен. Хорошая первичная стабильность будет определяющим фактором для возможности немедленной нагрузки.

Уход за имплантатами и их обслуживание

Потенциальные пациенты с имплантатами должны установить адекватный режим гигиены полости рта до начала имплантации. Надлежащие инструкции по послеоперационному уходу, гигиене полости рта и обслуживанию имплантатов должны быть доведены до пациента, поскольку это определит долговечность и здоровье имплантатов. Пациент должен регулярно проходить профилактику и обследование.

Условная МР-совместимость

Доклинические испытания показали, что зубные имплантаты Southern Implants, металлические абатменты и протезные винты являются МР-совместимыми при определенных условиях. Пациента с этими устройствами можно безопасно сканировать в МРТ-системе, отвечающей следующим условиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3,0 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля – 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Установленная максимальная для МР-установки удельная скорость поглощения для головы (SAR) – 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим) или усредненная удельная скорость поглощения для всего тела (wbSAR) – 1 Вт/кг.

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что зубные имплантаты, абатменты и винты-протезы Southern Implants нагреются не более чем на 5,8 °C после 15 минут непрерывного сканирования. В доклинических испытаниях артефакт на снимке, вызванный изделиями, расходитсся примерно на 20 мм от зубных имплантатов Southern Implants, абатментов и винтов для протезирования при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ 3.0 Tesla. Съемные реставрационные конструкции следует вынимать перед сканированием, также как снимают часы, ювелирные изделия и т. д. Если на этикетке продукта нет символа MR, обратите внимание, что это изделие не проверялось на безопасность и совместимость в среде МР. Это изделие не было испытано на нагрев или перемещение в среде МР.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для металлических абатментов	600954403872

Справочная литература и каталоги

CAT-8049 - Straumann® Скуловой имплантат ZAGA™

Совместимые компоненты

Следующие компоненты совместимы с абатментом с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов:

Номер изделия	Описание компонента
024,4323-04	Защитный колпачок для абатмента с винтовой фиксацией, Ø4,6 мм, высота 5,1 мм, PEEK/TAN
024,4324-04	Защитный колпачок для абатмента с винтовой фиксацией, Ø4,6 мм, высота 6,6 мм, PEEK/TAN
024,4325-04	Защитный колпачок для абатмента с винтовой фиксацией, Ø4,6 мм, высота 8,1 мм, PEEK/TAN
024,0020-04	Защитный колпачок для абатмента с винтовой фиксацией, Ø4,6 мм, высота 4,5 мм, PEEK/TAN
024,0024	Временный трансфер для абатментов с винтовой фиксацией, Ø 4,6 мм, высота 11,5 мм, TAN

023,4751	Трансфер для абатмента с винтовой фиксацией, мост, Ø4,6 мм, высота 11 мм, Ti
023,4754	Трансфер для абатмента с винтовой фиксацией, мост, Ø4,6 мм, Ceramisor®/POM
023,4758	Выгораемый колпачок для абатментов с винтовой фиксацией, Ø4,6 мм, высота 11 мм, POM
023,0028	Цилиндрический колпачок Variobase® для моста/стержня для абатментов с винтовой фиксацией, Ø4,6 мм, высота 4 мм, TAN
023,0032	Выгораемый колпачок для Variobase®, Ø4,6 мм, высота 11,1 мм, POM
023,4752	Трансфер для абатмента с винтовой фиксацией, Ø4,6 мм, высота 5,5 мм, Ti
023,4755	Трансфер для абатмента с винтовой фиксацией, Ø4,6 мм, высота 5,5 мм, Ceramisor®
023,4763	Винт окклюзионный для титановых, золотых, выгораемых колпачков и колпачков Variobase®, длина 3,7 мм, TAN

Дополнительную информацию об этих совместимых компонентах можно найти на сайте <http://ifu.straumann.com/> и по номеру изделия (product number).

Колпачки Straumann® титановые, золотые, выгораемые, Variobase® и временные изготавливаются заранее и выпускаются в вариантах без захвата. Эти колпачки устанавливаются не прямо на скуловые имплантаты Straumann®, а через абатменты с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов.

Колпачки титановые, золотые, выгораемые, Variobase® и временные (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 и 024.0024) используются при ортопедическом протезировании зубных имплантатов. Эти колпачки используются как основа при установке мостовых и стержневых конструкций. В зависимости от выбора протеза врачом, стоматологическая лаборатория разработает окончательную реставрационную конструкцию в соответствии с окклюзионной геометрией абатмента. Колпачки титановые, золотые, выгораемые, Variobase® и временные выпускаются только в прямой (0°) конфигурации. Постоянные колпачки могут быть установлены в окклюзию для имплантатов с достаточной первичной стабильностью или для имплантатов, которые полностью остеоинтегрированы. Постоянная дуга зубного протеза или мостовидный протез фиксируется винтами к абатменту(ам). Ознакомьтесь с отдельными инструкциями по использованию продукта в имплантации (посетите <http://ifu.straumann.com/>).

ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые совместимые компоненты для абатментов с винтовой фиксацией могут быть не лицензированы или не выпускаться для продажи на некоторых рынках.

Символы и предупреждения

													
Изготовитель: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Южная Африка. Тел.: +27 12 667 1046	2797	только Медицинское устройство	Стерилизация облучением	См. инструкцию по применению	Использовать до (мм-гг)	Не использовать повторно	Код партии	Не использовать в случае повреждения упаковки	Изделие медицинского назначения	Авторизованный Представитель в Европейском Сообществе	Номер по каталогу	Дата изготовления	Авторизованный Представитель в Швейцарии
* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Предупреждение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию. Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.													
Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants и все другие товарные знаки, используемые в этом документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в определенном случае, товарными знаками Southern Implants. Изображения изделия в этом документе приведены только в иллюстративных целях, и не обязательно точно отражают масштаб продукта.													

Предназначение

Абатмънтите за дентални импланти са предназначени за употреба в максилата или мандибулата за поддържане на протеза върху ендосални импланти с цел възстановяване на дъвкателната функция на пациента.

Описание

Винтовият абатмънт за зигоматични импланти представлява многокомпонентен абатмънт, който се свързва директно с ендосален имплант и се използва при многокомпонентни реконструкции, когато е желателно протезата да се повдигне до по-апикална позиция спрямо тази на главата на импланта за винтова реставрация. Абатмънтът е съвместим със системата за зигоматични импланти на Straumann® Zygomatic, за която е предназначен. Абатмънтът е наличен единствено в права конфигурация. Винтовете абатмънти за зигоматични импланти са налични единствено във версии без захват, показани за многокомпонентни случаи. Тези абатмънти се доставят стерилни.

Показания за употреба на системата импланти

Зигоматичните импланти на Straumann® са предназначени за имплантиране в горната зъбна дъга с цел осигуряване на опора за фиксирана протеза при пациенти с частично или изцяло адентична максила. Всички импланти са подходящи за незабавно натоварване, ако е постигната добра първоначална стабилност, с подходящо оклузално натоварване. Системата импланти не е предназначена и не трябва да се използва в комбинация с ъглов абатмънт. Тези импланти не са предназначени за единично натоварване.

Предвидени потребители

Зъбни техници, лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортоданти, пародонтолози и други специалисти, които притежават подходящо обучение и опит по отношение на имплантите.

Предвидена среда

Винтовете абатмънти са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултация кабинет.

Предвидена популация пациенти

Пациенти, загубили един или няколко зъба.

Таблица 1 – Съвместимост

Импланти ZAGA				
Straumann® зигоматичен имплант ZAGA™ Плосък	Straumann® зигоматичен имплант ZAGA™ Кръгъл	покривен винт и водач	Абатмънт и водач	Винт за протезиране и водач
Код на артикула	Код на артикула			
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-CS (покривен винт) I-CS-HD (водач)	CH-SRA (винтов абатмънт) (046.401 / 046.411) (водач)	I-HD-M (водач)
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			

Първа клинична процедура

- Изберете и свържете подходящия абатмънт към импланта с помощта на водача за абатмънта.
- Поставете абатмънта върху импланта и затегнете до 35 Ncm с подходящия водач и динамометричен ключ.

ВНИМАНИЕ: не надвишавайте препоръчания затягащ момент, тъй като претягането може да доведе до счупване на винта.

- Проверете дали абатмънтът е поставен на правилното място с помощта на рентгенографско изследване.
- Свържете трансферите на отпечатъка (традиционни: 025.0012, 025.0014; цифрови: 025.0001) към винтовия абатмънт за зигоматични импланти.
- Вземете отпечатък с отворена или затворена тава и отстранете/прехвърлете трансферите на отпечатъка в отливката. Като алтернатива, извършете цифрово сканиране на трансферите на отпечатъка и след това отстранете цифровите трансфери на отпечатъка.
- Свържете временната реставрация директно към винтовия абатмънт за зигоматични импланти.

Втора клинична процедура

Прикрепете протезата към винтовия абатмънт за зигоматични импланти: поставете и затегнете винта. Проверете дали реставрацията е поставена на правилното място с помощта на рентгенографско изследване. Затегнете реставрацията с помощта на ръчен динамометричен ключ със затягащ момент 10–15 Ncm.

- Затворете отвора за достъп до винта.
- Фиксирайте с винт или цимент окончателната протеза, ако е приложимо.

Клинични ползи

Чрез тази процедура пациентите могат да очакват замяна на липсващите им зъби и/или възстановяване на короните.

Преди операцията

Всички компоненти, инструменти и инструментариум, използвани по време на клиничната или лабораторната процедура, трябва да се поддържат в добро състояние и трябва да се внимава инструментите да не повредят имплантите или други компоненти.

По време на операция

Трябва да се внимава да не се поглъщат части по време на процедурите; ако е подходящо, се препоръчва използването на кофердам. Трябва да се внимава за прилагането на правилния затягащ момент при абатмънтите и винтовете за абатмънти.

След операция

Трябва да се извършва редовно проследяване на пациентите и правилна устна хигиена, за да се постигнат благоприятни дългосрочни резултати.

Съхранение, почистване и стерилизация

Тези изделия се доставят стерилни (стерилизирани с гама лъчение). Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на контейнера или уплътнението. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Straumann® или я върнете на Southern Implants. Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да не се излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието.

Почистване и дезинфекция

Реставрацията чрез имплант представлява корона, мост или субструктура за един или повече зъби, прикрепена към един или няколко абатмънта на Southern Implants. Преди вътреорална употреба финалната реставрация трябва да бъде почистена и дезинфекцирана в съответствие с инструкциите на производителя на материала на реставрацията.

Стерилизация

Southern Implants препоръчва следната процедура за стерилизиране на инструментите преди употреба/повторна употреба.

Методи за стерилизация на изделията:

- Метод за стерилизация с предварителен вакуум: стерилизирайте инструментите с пара при 132°C (270°F) и 180–220 kPa за 4 минути. Сушете в камерата за най-малко 20 минути. Използвайте единствено одобрена опаковка или плик за стерилизация с пара.

- Метод за стерилизация с предварителен вакуум: стерилизирайте с пара опакованите изделия при 135°C (275°F) в продължение на 3 минути. Сушете в камерата за 20 минути. Използвайте опаковка или плик, одобрени за посочения цикъл на стерилизация с пара.

ЗАБЕЛЕЖКА: потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторът, опаковката или пликът и всички аксесоари на стерилизатора са одобрени от АХП за посочения цикъл на стерилизация.

Противопоказания

Не използвайте при пациенти:

- които са неподходящи от медицинска гледна точка за процедури за дентални импланти.
- при които не може да се постави необходимия брой импланти за постигане на пълна функционална опора на протезата.
- които са алергични или имат свръхчувствителност към титан или титанова сплав (Ti-6Al-4V), злато, паладий, платина или иридий.
- които са на възраст под 18 години, имат лошо качество на костите, кръвни нарушения, инфектирано място на имплантиране, съдова недостатъчност, неконтролиран диабет, злоупотреба с алкохол или наркотични вещества, приемат хронична терапия с високи дози стероиди, антикоагулантна терапия, имат метаболитно заболяване на костите, преминават лъчелечение и имат патология на синусите.

Предупреждения

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ.

- За безопасната и ефективна употреба на дентални импланти се препоръчва провеждането на специализирано обучение, включително практическо обучение за усвояване на правилната техника, биомеханичните изисквания и рентгенографските оценки.
- Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, нужното обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на информация с цел взимане на информирано съгласие. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост.
- Използването на нестерилни артикули може да доведе до вторични инфекции на тъканите или пренасяне на заразни заболявания.

Внимание

Както новите, така и опитните потребители на импланти трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да прилагат нов метод на лечение. Трябва да се обръща особено внимание при лечението на пациенти с локални или системични фактори, които може да повлияят на зарастването на костта и меката тъкан (т.е., лоша хигиена на устата, неконтролиран диабет, приемат лечение със стероиди, пушат, имат инфекция в костта около мястото на имплантиране или са преминали орофациално лъчелечение). Трябва да се извършва внимателен скрининг на потенциалните кандидати за импланти, включително:

- изчерпателна медицинска и стоматологична анамнеза.
- визуална и рентгенологична проверка за определяне на адекватните костни размери, анатомичните ориентири, оклузалните условия и пародонталното здраве.
- трябва да се вземат предвид бруксизмът и неблагоприятните съотношения на челюстите.
- подходящото предоперативно планиране с добър екипен подход измежду добре обучени хирурзи, специалисти по ресторативна стоматология и лаборанти е от съществено значение за успешното лечение с импланти.
- минимизирането на травмата в приемащата тъкан увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
- не трябва да се прилага електрохирургия около метални импланти, тъй като те са проводими.

Изделия за еднократна употреба

Не използвайте повторно импланти, свредла за еднократна употреба, покривни винтове, временни абатмънти или абатмънти. Многократната употреба на тези компоненти може да доведе до:

- повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта.
- прибавя риск от кръстосана инфекция и заразяване на пациента, ако се използват повторно изделия за еднократна употреба.

Southern Implants не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти.

Странични ефекти

Възможни странични ефекти и временни симптоми: болка, подуване, фонетични проблеми, гингивално възпаление. По-продължителни симптоми: рисковете и усложненията при имплантите включват, но не са ограничени до: (1) алергична(и) реакция(и) към материала на импланта и/или абатмънта; (2) счупване на импланта и/или абатмънта; (3) разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт; (4) инфекция, налагаща ревизия на зъбния имплант; (5) увреждане на нервите, което може да причини трайна слабост, изтръпване или болка; (6) хистологични реакции, включващи евентуално макрофаги и/или фибробласти; (7) образуване на мастни емболии; (8) разхлабване на импланта, изискващо ревизионна операция; (9) перфорация на максиларния синус; (10) перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка; и (11) загуба на кост, която може да доведе до ревизия или отстраняване.

Счупване

Счупвания на импланта и абатмънта може да възникнат в случай че приложените натоварвания надвишават здравината на опън или натиск на материала. Потенциалните условия на претоварване могат да възникнат от недостатъци в броя, дължините и/или диаметрите на имплантите за адекватно поддържане на реставрацията, прекомерна дължина на конзолната конструкция, непълно прилягане на абатмънта, ъгли на абатмънта над 30 градуса, оклузионни смущения, причиняващи прекомерни странични сили, парафункция на пациента (напр. стържение/стискане на зъбите), загуба или промени в зъбните редци или функционалност, неадекватно прилягане на протезата и физическа травма. При наличие на което и да е от горните условия може да е необходимо допълнително лечение с цел намаляване на възможността от усложнения или повреда на апаратурата.

Промени в характеристиките

Клиницистът отговаря за инструктирането на пациента относно всички приложими противопоказания, странични ефекти и предпазни мерки, както и за необходимостта за използване на услугите на обучен стоматолог, ако са налице промени в характеристиките на импланта (напр. Разхлабване на протезата, инфекция или ексудация около импланта, болка или други необичайни симптоми, за които пациентът не е бил предупреден).

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com

Материали

Винтов абатмънт за
зигоматични импланти:

Технически чист титан
(клас 4 ASTM F67 и ISO
5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за остри свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктова гама на Southern Implants и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктова гама на Southern Implants и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Зарастване

Необходимото за осеоинтеграция време за зарастване зависи от пациента и протокола за лечение. Стоматологът решава кога имплантът може да бъде възстановен. Добрата първоначална стабилност определя дали може да се прилага непосредствено натоварване.

Грижи и поддръжка на импланта

Потенциалните пациенти за импланти трябва да установят подходящ режим на устна хигиена преди поставянето на имплант. Правилната постоперативна устна хигиена и указания за поддръжка на импланта трябва да бъдат обсъдени с пациента, тъй като това ще определи дълготрайността и доброто състояние на импланта. Пациентът трябва да преминава редовна профилактика и оценки.

Безопасно при определени условия на МР

Неклинично тестване е демонстрирало, че денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants са условно съвместими с ЯМР. Пациент с тези изделия може безопасно да бъде сканиран в МР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Максимално отчетена за ЯМР системата специфична скорост на абсорбция на главата (SAR) от 2 W/kg (нормален режим на работа) или усреднена специфична скорост на абсорбция на цялото тяло (wbSAR) от 1 W/kg.

При дефинираните по-горе условия на сканиране се очаква денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants да генерират максимално покачване в температурата от 5,8°C след 15 минути непрекъснато сканиране. При неклиничното тестване артефактът в изображението, причинен от изделието, се простира на приблизително 20 mm от денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants при образна процедура с градиентна ехо импулсна последователност и МРТ система с 3,0 T. Подвижните реставрации трябва да се изваждат преди сканиране, както се прави за часовници, бижута и др. Ако върху етикета на продукта няма символ за ЯМР, имайте предвид, че изделието не е оценено за безопасност и съвместимост в МР среда. Това изделие не е тествано за загряване или миграция в МР среда.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за метални абатмънти	600954403872

Свързана литература и каталози

CAT-8049 – зигоматични импланти Straumann® ZAGA™

Съвместими компоненти

Следните компоненти са съвместими с винтовите абатмънти за зигоматични импланти:

Продуктов номер	Описания на компонентите
024.4323-04	Предпазна капачка за винтов абатмънт, Ø 4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Предпазна капачка за винтов абатмънт, Ø 4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Предпазна капачка за винтов абатмънт, Ø 4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Предпазна капачка за винтов абатмънт, Ø 4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Временна капачка за винтови абатмънти, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Капачка за винтов абатмънт, мост, Ø 4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Капачка за винтов абатмънт, мост, Ø 4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Безпелна капачка за винтови абатмънти, Ø 4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® за мост/цилиндрична капачка за винтови абатмънти, Ø 4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Безпелна капачка за Variobase®, Ø 4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Капачка за винтови абатмънти, Ø 4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Капачка за винтови абатмънти, Ø 4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Оклузален винт за титаниеви, златни, безпелни и Variobase® капачки, L 3,7 mm, TAN

Допълнителна информация за тези съвместими компоненти може да получите от <http://ifu.straumann.com/>, като потърсите продуктивния номер.

Титановите, златни, безпелни, Variobase® и временни капачки на Straumann® са предварително изпълнени и са налични във версии без захват. Тези капачки трябва да бъдат поставени непряко върху зигоматичните импланти Straumann® с помощта на винтови абатмънти за зигоматични импланти.

Титановите, златни, безпелни, Variobase® и временни капачки (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 и 024.0024) се използват в протезното възстановяване на дентални импланти. Предназначението на тези капачки е да служат като основа за изграждането на мостови и гредови конструкции. В зависимост от избраната от клинициста протеза, денталната лаборатория ще проектира окончателната реставрация съгласно оклузалната геометрия на абатмънта. Титановите, златни, безпелни, Variobase® и временни капачки са налични само в права (0°) конфигурация. Финалните капачки може да бъдат поставени в оклузията за импланти с достатъчна първоначална стабилност или за импланти, които са изцяло осеоинтегрирани. Финалната прътова или мостова реставрация е фиксирана с винт към абатмънта(ите). Консултирайте се с инструкциите на дадения продукт за документация за възстановителните процедури (посетете <http://ifu.straumann.com/>).

ЗАБЕЛЕЖКА: някои от съвместимите компоненти за винтови абатмънти може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Символи и предупреждения

Производител: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	CE 2797	Rx CAMO	STERILE R	Предписано изделие*	Стерилизирано с облъчване	Вижте инструкциите за употреба	Срок на годност (mm-yr)	Не използвайте повторно	Код на партида	Не използвайте, ако опаковката е повредена	MD	EC REP	REF	Дата на производство	Упълномощен представител за Швейцария
*Предписано изделие: само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.															
Освобождаване от лиценз за Канада: имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.															
Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб.															

Určený způsob použití

Abutmenty zubních implantátů jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti pro podporu protézy na endoseální implantátech s cílem obnovit žvýkací funkci pacienta.

Popis

Šroubovaný abutment pro zygomatické implantáty je vícejednotkový abutment, který je připojen přímo k endoseálnímu implantátu a používá se při rekonstrukcích více jednotek, kdy je žádoucí zvednout protetické rozhraní do apikálnější polohy, než je poloha hlavice implantátu pro šroubovanou náhradu. Tento abutment je kompatibilní se systémem zygomatických implantátů Straumann®, pro který je určen. Tento abutment je k dispozici pouze v rovné konfiguraci. Šroubované abutmenty pro zygomatické implantáty jsou k dispozici pouze v nezapojených verzích, které jsou určeny pro případy s více jednotkami. Tyto abutmenty jsou dodávány sterilní.

Indikace pro použití systému implantátů

Straumann® zygomatické implantáty jsou určeny k implantaci do horního čelistního oblouku, aby poskytly oporu fixním protézám u pacientů s částečně nebo zcela bezzubou horní čelistí. Všechny implantáty jsou při dosažení dobré primární stability a vhodném okluzním zatížení vhodné pro okamžitá zatížení. Tento systém implantátů není určen a neměl by být používán ve spojení s úhlovým abutmentem. Tyto implantáty nejsou určeny pro vkládání jednotlivých jednotek.

Určený uživatel

Zubní technici, čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a zkušené uživatele implantátů.

Zamýšlené prostředí

Šroubované abutmenty jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Pacienti, kteří přišli o jeden nebo více zubů.

Tabulka 1 - Kompatibilita

Implantáty ZAGA				
Straumann® Zygomatické Implantáty ZAGA™ Ploché	Straumann® Zygomatické Implantáty ZAGA™ Kulaté	Krycí šroub a šroubovák	Abutment a šroubovák	Protetický šroub a šroubovák
Kód položky	Kód položky			
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-CS (Krycí šroub) I-CS-HD (Šroubovák)	CH-SRA (Šroubovaný abutment) (046.401 / 046.411) (Šroubovák)	I-HD-M (Šroubovák)
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			

První klinický postup

1. Vyberte a připojte vhodný abutment k implantátu pomocí speciálního abutmentového šroubováku.
2. Umístěte abutment na implantát a utáhněte jej na 35 Ncm pomocí příslušného šroubováku a momentového klíče.
POZOR: nikdy nepřekračujte doporučený utahovací moment, protože přílišné utažení může vést ke zlomení šroubu.
3. Ověřte správné usazení opěr pomocí rentgenového snímku.
4. Připojte otiskovací kapny (tradiční: 025.0012, 025.0014; digitální: 025.0001) k šroubovanému abutmentu pro zygomatické implantáty.

5. Pořídte open nebo closed tray otisk a sejměte/připojte otiskovací kapny k otisku. Případně proveďte digitální skenování otiskovacích kapen a poté digitální otiskovací kapny sejměte.
6. Připojte dočasnou náhradu přímo k šroubovanému abutmentu pro zygomatické implantáty.

Druhý klinický postup

Připevněte protézu k šroubovanému abutmentu pro zygomatické implantáty: umístěte a utáhněte šroub náhrady. Ověřte správné usazení náhrady pomocí rentgenového snímku. Utáhněte náhradu pomocí ručního momentového klíče na 10-15 Ncm.

1. Zavřete přístupový otvor pro šroub.
2. Případně zašroubujte nebo zacementujte konečnou protézu.

Klinické přínosy

Při tomto zákroku mohou pacienti očekávat, že jim budou nahrazeny chybějící zuby a/nebo obnoveny korunky.

Před operací

Všechny součásti, nástroje a nářadí používané během klinického nebo laboratorního postupu musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné součásti.

Během operace

Je třeba dbát na to, aby při některém z postupů nedošlo ke spolknutí částí, v případě potřeby se doporučuje použití kofferdamu. Je třeba dbát na správný utahovací moment abutmentů a abutmentových šroubů.

Po operaci

Pro zajištění příznivých dlouhodobých výsledků je třeba zajistit pravidelné sledování pacienta a správnou ústní hygienu.

Skladování, čištění a sterilizace

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní (sterilizovány gama zářením). Sterilita je zajištěna, pokud není nádoba nebo uzávěr poškozen nebo otevřen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Straumann® nebo jej vraťte společnosti Southern Implants. Prostředky je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku.

Čištění a dezinfekce

Implantátová náhrada je korunka, můstek nebo substruktura s jedním nebo více zuby, která je připevněna k abutmentu nebo více abutmentům společnosti Southern Implants. Před intraorálním použitím je třeba finální výplň vyčistit a dezinfikovat podle pokynů výrobce výplňového materiálu.

Sterilizace

Společnost Southern Implants doporučuje následující postup sterilizace nástrojů před jejich použitím/opakovaným použitím:

Způsoby sterilizace těchto prostředků:

1. Metoda předvakuové sterilizace: Sterilizujte nástroje párou při teplotě 132°C (270°F) a tlaku 180-220 kPa po dobu 4 minut. Sušte alespoň 20 minut v komoře. Používejte pouze schválený obal nebo sáček pro parní sterilizaci.
2. Metoda předvakuové sterilizace: zabalené sterilizujte v páře při teplotě 135°C (275°F) po dobu 3 minut. Sušte 20 minut v komoře. Použijte obal nebo sáček, který je schválen pro uvedený cyklus parní sterilizace.

POZNÁMKA: uživatelé v USA se musí ujistit, že sterilizátor, obal nebo sáček a veškeré příslušenství sterilizátoru jsou schváleny FDA pro zamýšlený sterilizační cyklus.

Kontraindikace

Nepoužívat u pacientů:

- kteří jsou z lékařského hlediska nevhodní pro ošetření zubními implantáty.
- u kterých nebylo možné umístit dostatečný počet implantátů k dosažení plné funkční podpory protézy.
- kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na čistý titan nebo slitinu titanu (Ti-6Al-4V), zlato, palladium, platinu nebo iridium.

- mladších 18 let, se špatnou kvalitou kostí, poruchami krve, infikovaným místem implantátu, cévním postižením, nekontrolovanou cukrovkou, zneužíváním drog nebo alkoholu, chronickou léčbou vysokými dávkami steroidů, antikoagulační léčbou, metabolickým onemocněním kostí, léčbou radioterapií a sinusovou patologií.

Varování

TYTO POKYNY NENAHAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ.

- Pro bezpečné a účinné používání zubních implantátů se doporučuje absolvovat specializované školení, včetně praktického výcviku pro osvojení správné techniky, biomechanických požadavků a radiografického hodnocení.
- Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení, zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací pro informovaný souhlas nese lékař. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/ nebo ztrátě podpůrné kosti.
- Použití nesterilních předmětů může vést k sekundárním infekcím tkáně nebo přenosu infekčních onemocnění.

Upozornění

Noví i zkušení uživatelé implantátů by měli před použitím nového systému nebo pokusem o novou metodu léčby absolvovat školení. Zvláštní pozornost věnujte pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které by mohly ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání (např. špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, léčba steroidy, kuřáci, infekce v okolí kosti a pacientů, kteří podstoupili orofaciální radioterapii). U potenciálních kandidátů na implantát musí být proveden důkladný screening, který zahrnuje:

- komplexní lékařskou a zubní anamnézu.
- vizuální a radiologickou kontrolu za účelem zjištění dostatečných rozměrů kosti, anatomických orientačních bodů, okluzních podmínek a stavu parodontu.
- je třeba vzít v úvahu bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi.
- pro úspěšné ošetření implantáty je zásadní správné předoperační plánování s dobrým týmovým přístupem mezi dobře vyškolenými chirurgy, zubními lékaři a laboranty.
- minimalizace traumatizace hostitelské tkáně zvyšuje potenciál úspěšné osteointegrace.
- elektrochirurgické zákroky by se neměly provádět v okolí kovových implantátů, protože jsou vodivé.

Prostředek na jedno použití:

Nepoužívejte znovu implantáty, vrtáky na jedno použití, krycí šrouby, dočasné abutmenty nebo abutmenty. Opětovné použití těchto součástí může mít za následek:

- poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility.
- Zvýšení rizika infekce a kontaminace pacientů, pokud jsou opakovaně používány předměty na jedno použití.

Společnost Southern Implants nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými součástmi.

Vedlejší účinky

Možné nežádoucí účinky a dočasné příznaky: bolest, otok, fonetické obtíže, zánět dásní. Trvalejší příznaky: rizika a komplikace spojené s implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na implantát a/ nebo materiál abutmentu; (2) zlomení implantátu a/ nebo abutmentu; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/ nebo upevňovacího šroubu; (4) infekce vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalou slabost, necitlivost nebo bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/ nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci čelistní dutiny; (10) perforaci labiální a lingvální ploténky; a (11) úbytek kosti, který může vést k revizi nebo odstranění.

Rozbití

Ke zlomení implantátu a abutmentu může dojít, pokud působící zatížení překročí pevnost materiálu v tahu nebo tlaku. Potenciální přetížení může být způsobeno nedostatečným počtem, délkou a/ nebo průměrem implantátů pro adekvátní podporu náhrady, nadměrnou délkou konzoly, neúplným usazením abutmentu, úhly abutmentu většími než 30 stupňů, okluzními interferencemi způsobujícími nadměrné boční síly, parafunkci

pacienta (např. bruxing, zatínání), ztrátou nebo změnami chrupu nebo funkčnosti, nevhodným uložením protézy a fyzickým úrazem. Při výskytu některého z výše uvedených stavů může být nutná další léčba, aby se snížila možnost komplikací nebo selhání hardwaru.

Změny ve výkonu

Lékař je povinen poučit pacienta o všech příslušných kontraindikacích, nežádoucích účincích a bezpečnostních opatřeních, jakož i o nutnosti vyhledat služby vyškoleného zubního lékaře, pokud dojde k jakýmkoli změnám ve fungování implantátu (např. uvolnění protézy, infekce nebo exsudát v okolí implantátu, bolest nebo jiné neobvyklé příznaky, které pacient neočekával).

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/ nebo pacient usazen. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující: sicomplaints@southernimplants.com

Materiály

Šroubovaný abutment pro zygomatické implantáty:

Komerčně čistý titan (třída 4 ASTM F67 a ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalogích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Léčení

Doba hojení potřebná pro osteointegraci závisí na jedinci a léčebném protokolu. Je na odpovědnosti lékaře, aby rozhodl, kdy může být implantát obnoven. Dobrá primární stabilita se řídí tím, zda lze provést okamžité zatížení.

Péče a údržba implantátů

Potenciální pacienti s implantáty by měli před zahájením léčby implantáty dodržovat přiměřený režim ústní hygieny. S pacientem je třeba probrat pokyny pro správnou pooperační ústní hygienu a údržbu implantátů, protože od toho se odvíjí životnost a zdraví implantátů. Pacient by měl pravidelně docházet na profylaxi a vyšetření.

Podmíněná bezpečnost MR

Neklinické testy prokázaly, že zubní implantáty Southern Implants, kovové abutmenty a protetické šrouby jsou podmíněny bezpečností MR. Pacienta s těmito prostředky lze bezpečně skenovat v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- Pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximální uváděná specifická míra absorpce (SAR) hlavy 2 W/ kg (normální provozní režim) nebo průměrná specifická míra absorpce celého těla (wbSAR) 1 W/kg.

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že zubní implantáty, abutmenty a protetické šrouby Southern Implants vyvolají po 15 minutách nepřetržitého skenování maximální zvýšení teploty o 5,8°C. Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem rozšířil přibližně 20 mm od zubních implantátů, abutmentů a protetických šroubů společnosti Southern Implants při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem a systému MRI 3,0 Tesla. Před skenováním je třeba vyjmout snímátné náhrady, jako je tomu u hodinek, šperků atd.

Pokud na štítku výrobku není uveden symbol MR, vezměte prosím na vědomí, že tento prostředek nebyl vyhodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tento prostředek nebyl testován na zahřívání nebo migraci v prostředí magnetické rezonance.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní-UDI Pro kovové abutmenty	600954403872

Související literatura a katalogy

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ zygomatické implantáty

Kompatibilní komponenty

Následující komponenty jsou kompatibilní se šroubovaným abutmentem pro zygomatické implantáty:

Číslo produktu	Popis komponentu
024.4323-04	Ochranný kryt pro šroubovaný abutment, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Ochranný kryt pro šroubovaný abutment, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Ochranný kryt pro šroubovaný abutment, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Ochranný kryt pro šroubovaný abutment, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Dočasná kapna pro šroubované abutmenty, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Kapna pro šroubovaný abutment, Mústek, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Kapna pro šroubovaný abutment, Mústek, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Vypálená kapna pro šroubované abutmenty, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® pro válcovou kapnu mústku/tyče pro šroubované abutmenty, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Vypálená kapna pro Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Kapna pro šroubované abutmenty, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Kapna pro šroubované abutmenty, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Okluzní šroub pro titanové, zlaté, vypálené a kapny Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Další informace o těchto kompatibilních součástech lze získat na adrese <http://ifu.straumann.com/> po vyhledání produktového čísla.

Straumann® Titanové, zlaté, vypálené, Variobase® a dočasné kapny jsou předem vyrobené a jsou k dispozici v nezapojených verzích. Tyto kapny se nasazují nepřímo na zygomatické implantáty Straumann® pomocí šroubovaných abutmentů pro zygomatické implantáty.

V protetických implantátech se používají titanové, zlaté, vypálené, Variobase® a dočasné kapny (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 a 024.0024). Předpokládané použití těchto kapen je jako podklad pro stavbu mostních a tyčových konstrukcí. V závislosti na volbě protézy lékařem navrhne zubní laboratoř konečnou náhradu podle okluzní geometrie abutmentu. Titanové, zlaté, vypálené, Variobase® a dočasné kapny jsou k dispozici pouze v rovné konfiguraci (0°). U implantátů s dostatečnou primární stabilitou nebo u implantátů, které jsou plně oseointegrované, lze do okluze umístit finální kapny. Konečná tyčová nebo mústková náhrada je k abutmentu (abutmentům) přišroubována.

Nahlédněte do dokumentace k jednotlivým návodům k použití pro regenerační postupy (navštivte <http://ifu.straumann.com/>).

POZNÁMKA: některé kompatibilní komponenty pro šroubované abutmenty nemusí být povoleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Symbyly a varování

 Výrobce: Southern Implants I Albert Rd, PO Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 POUZE	 STERILE				 LOT		 MD	 EC REP	 REF		 CH REP
		Prostředek na předpis*	Sterilizace pomocí ozařování	Přečtěte si návod k použití	Použití do data (mm-r)	Nepoužívejte opakovaně	Kód šarže	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené	Zdravotnický prostředek	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Katalogové číslo	Datum výroby	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubářem nebo na jejich příkaz.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants. Obrázky výrobku v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku.

Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku.

Kavandatud kasutus

Hambaimplantaadi toed on ette nähtud kasutamiseks üla- või alalõualuu proteesi toetamiseks endosseussetel implantaatidel, et taastada patsiendi närimisfunktsioon.

Kirjeldus

Kruvikinnitusega tugi sügomaatilistele implantaatidele Zygomatic Implants on mitmest osast koosnev toekoo, mis on ühendatud otse endosseusse implantaadiga ja mida kasutatakse mitme üksuse rekonstrueerimisel, kui kruvikinnitusega taastamisel on soovitatav tõsta proteesiliides võrreldes implantaadipeaga apikaalsemasse asendisse. See tugi ühildub implantaadisüsteemiga Straumann® Zygomatic Implant System, millega koos kasutamiseks on see mõeldud. See tugi on saadaval ainult sirge konfiguratsioonina. Sügomaatiliste implantaatide kruvikinnitusega toed on saadaval ainult mittehaarduvates versioonides ja mõeldud mitme üksusega juhtumite korral. Need toed tarnitakse steriilsena.

Näidustused implantaadisüsteemi kasutamiseks

Sügomaatilised hambaimplantaadid Straumann® Zygomatic Implants on ette nähtud implanteerimiseks ülemisse lõualuuvõlvi, et toetada fikseeritud hambaproteese patsientidel, kelle ülalõualuu on kas osaliselt või täielikult hammasteta. Kõik implantaadid sobivad koheseks paigaldamiseks, kui saavutatakse hea esmane stabiilsus ja sobiv okulaarne koormus. See implantaadisüsteem ei ole ette nähtud ja seda ei tohi kasutada koos nurga all oleva toega. Need implantaadid ei ole ette nähtud ühe ühiku paigaldamiseks.

Sihtkasutaja

Hambatehnikud, näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodondid, periodondid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppega ning kogenud implantaatide kasutajad.

Kasutuskeskond

Kruvikinnitusega toed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Patsiendid, kes on kaotanud ühe või mitu hammast.

Tabel 1 – ühilduvus

ZAGA implantaadid				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round	Kattekrui ja kruvikeeraja	Tugi ja kruvikeeraja	Proteesikruvi ja kruvikeeraja
Toote kood	Toote kood			
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-CS (Kattekrui) I-CS-HD (Kruvikeeraja)	CH-SRA (Kruvikinnitusega tugi) (046.401 / 046.411) (Kruvikeeraja)	I-HD-M (Kruvikeeraja)
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			

Esimene kliiniline protseduur

- Valige ja kinnitage sobiv tugi spetsiaalse kruvikeeraja abil implantaadi külge.
- Pange tugi implantaadi vastu ja pingutage vastava kruvikeerajaga pöördemomendini 35 Ncm.

ETTEVAATUST: ärge kunagi ületage soovitatud pöördemomenti, kuna ülepingutamine võib põhjustada kruvi purunemist.

- Kontrollige radiograafilise kujutise abil tuge de õiget asetust.
- Ühendage jälgendkatted (traditsiooniline: 025.0012, 025.0014; digitaalne: 025.0001) sügomaatiliste implantaatide Zygomatic Implants kruvikinnitusega toega.
- Võtke avatud või suletud alusejälgend ja eemaldage/kandke jälgendkatted jälgendilt/jälgendile. Teise võimalusena tehke jälgendikatted digitaalse skannimise teel, seejärel eemaldage digitaalsed jälgendkatted.
- Ühendage ajutine restauratsioon otse sügomaatiliste implantaatide Zygomatic Implants kruvikinnitusega toega.

Teine kliiniline protseduur

Kinnitage protees sügomaatiliste implantaatide Zygomatic Implants kruvikinnitusega toe külge: paigaldage ja pingutage taastamiskruvi. Kontrollige radiograafilise kujutise abil restauratsiooni õiget asetust. Pingutage restauratsioon käsitsi kruvikeerajaga pöördemomendini 10–15 Ncm.

- Sulgege kruvi juurdepääsuava.
- Kinnitage kruvi või tsemendiga lõplik protees, kui see on asjakohane.

Kliiniline kasu

Selle protseduuri läbi võivad patsiendid eeldada puuduvate hammaste asendamist ja/või kroonide taastamist.

Enne operatsiooni

Kõik kliinilise või laboratoorse protseduuri käigus kasutatavad komponendid, instrumendid ja tööriistad peavad olema heas seisukorras ning tuleb hoolitseda selle eest, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente.

Operatsiooni ajal

Tuleb hoolitseda selle eest, et osi ei neelataks ühegi protseduuri ajal alla. Vajadusel tuleks kasutada kummist tammi. Hoolikalt tuleb jälgida tuge de ja tugikruvide õiget pingutusmomenti.

Pärast operatsiooni

Soodsate pikaajaliste tulemuste tagamiseks on oluline patsiendi regulaarne jälgimine ja korralik suuhügieen.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Need seadmed tarnitakse steriilselt (gammakiirgusega steriliseeritud). Steriilsus on tagatud, v.a kui pakend või tihend on kahjustatud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Straumann®-i esindajaga või pöörduge Southern Implantsi poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Implantaadi taastamine on ühe või mitme hambaga implantaadikroon, -sild või -alusstruktuur, mis on kinnitatud Southern Implantsi toe või mitme toe külge. Enne suukaudset kasutamist tuleb lõplik restauratsioon puhastada ja desinfitseerida vastavalt taastava materjali tootja juhisteile.

Steriliseerimine

Southern Implants soovib instrumentide steriliseerimiseks enne kasutamist/taaskasutamist teha järgmist.

Nende seadmete steriliseerimise meetodid –

- Vaakum-steriliseerimise meetod: steriliseerige instrumente auruga temperatuuril 132°C 180–220 kPa juures 4 minutit. Kuivatage kambris vähemalt 20 minutit. Kasutada tohib ainult auruga steriliseerimiseks heakskiidetud ümbrist või kotti.
- Vaakum-steriliseerimise meetod: pakendatud, steriliseerige auruga temperatuuril 135°C 3 minutit. Kuivatage kambris 20 minutit. Kasutage näidatud auruga steriliseerimise tsükli jaoks sobivat ümbrist või kotti.

MÄRKUS: USA kasutajad peavad tagama, et steriliseeriija, ümbris või kott ja kõik steriliseerimiseseadme tarvikud on FDA poolt ettenähtud steriliseerimistsükli jaoks lubatud.

Vastunäidustused

Mitte kasutada patsientidel:

- kes ei sobi meditsiiniliselt hambaimplantaadi protseduurideks;
- kui proteesi täieliku funktsionaalse toe saavutamiseks ei ole võimalik paigaldada piisaval arvul implantaate;
- kes on allergilised või ülitundlikud puhta titaani või titaanisulami (Ti-6Al-4V), kulla, pallaadiumi, plaatina või iriidiumi suhtes;
- kes on alla 18-aastased, kellel on halb luu kvaliteet, verehaigused, nakatunud implantatsioonikoht, veresoonte kahjustus, kontrollimatu diabeet, kes kuritarvitavad narkootikume või alkoholi, kes saavas krooniliselt suurtes annustes steroidravi, antikoagulantravi, kellel on metaboolne luuhaigus, kes saavad kiiritusravi või kellel on põsekoopa patoloogia.

Hoiatused

KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks on soovitatav läbi viia erikoolitus, sealhulgas praktiline koolitus õige tehnika, biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute õppimiseks.
- Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao.
- Mittemateriilsete vahendite kasutamine võib põhjustada kudede sekundaarseid infektsioone ja nakkushaigusi.

Hoiatused

Uued ja kogenud implantaatide kasutajad peaksid enne uue süsteemi või ravimeetodi kasutamist läbima vastava koolituse. Olge eriti ettevaatlik patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad mõjutada luude ja pehmete kudede paranemist (näiteks halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, kes saavad steroidravi, suitsetajad, infektsioon lähedalasuvus luus ja patsiendid, kes said suu-näo kiiritusravi).

Läbi tuleb viia võimalike implantaadikandidaatide põhjalik sõelumine, sealhulgas:

- põhjalik meditsiiniline ja hambaravi ajalugu;
- visuaalne ja radioloogiline kontroll, et määrata kindlaks luude piisavad mõõtmed, anatoomilised orientiirid, hambumustingimused ja periodontaalne tervis;
- tuleb arvestada bruksismi ja ebasoodsate lõualuude suhtega;
- eduka implantaadiravi puhul on hädavajalik korralik operatsioonieelne planeerimine koos hea koostööga hästi koolitatud kirurgide, taastavate hambaarstide ja laboritehnikute vahel;
- eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
- metallimplantaatide ümber ei tohi teha elektrokirurgiat, kuna need on juhtivad.

Ühekordsed seadmed

Ärge taaskasutage implantaate, ühekordselt kasutatavaid puure, kattekrusid ega ajutisi või püsivaid tugelemente. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või ülioluliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega;
- ühekordselt kasutatavate komponentide korduskasutamine suurendab patsientidevahelise nakatumise ja saastumise ohtu.

Southern Implants ei vastuta korduskasutatud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed ja ajutised sümptomid: valu, turse, foneetilised raskused ja igemepõletik. Püsivad sümptomid: implantaatidega kaasnevad riskid ja tüsistused hõlmavad sealhulgas järgnevat: 1) allergiline reaktsioon implantaadi ja/või tugimaterjali suhtes; 2) implantaadi ja/või toe purunemine; 3) tugi- ja/või kinnituskruvi lahti tulemine; 4) infektsioon, mis nõuab hambaimplantaadi ülevaatamist; 5) närvikahjustus, mis võib põhjustada püsivat nõrkust, tuimust või valu; 6) histoloogilised vastused, mis võivad hõlmata makrofaage ja/või

fibroblaste; 7) rasvaemboolide moodustumine; 8) järeloperatsiooni vajav implantaadi lõdvenemine; 9) põskkoopa perforatsioon; 10) labiaal- ja keeleplaadide perforatsioon; ja 11) luukadu, mille tulemuseks võib olla järeloperatsioon või eemaldamine.

Purunemine

Kui rakendatud koormused ületavad materjali tõmbe- või survetugevust, võivad tekkida implantaadi ja tugipinna murrud. Võimalikud ülekoormustingimused võivad tuleneda järgmistest põhjustest: implantaatide arvu, pikkuste ja/või diameetrite puudused, mis ei taga piisavat taastamist, liiga pikk tugi, toe mittetäielik asend, toe nurgad üle 30 kraadi, liigseid külgmisi jõude põhjustavad oklusaalsed häired, patsiendi parafunktsioon (nt hambumus, hammaste kokkusurumine), hammaste või funktsionaalsuse kadu või muutused, proteesi ebapiisav sobivus ja füüsiline trauma. Kui esineb mõni ülaltoodud tingimustest võib riistvara tüsistuste või nurjumisvõimaluse vähendamiseks olla vajalik täiendav ravi.

Muutused suutlikkuses

Arsti ülesanne on juhendada patsienti kõigi asjakohaste vastunäidustuste, kõrvaltoimete ja ettevaatusabinõude kohta, samuti vajadusest pöörduda hambaarsti poole, kui implantaadi toimimises on mingeid muutusi (nt proteesi lõtvus, infektsioon või eksudaat implantaadi ümber, valu või muud ebatavalised sümptomid, millest pole patsienti eelnevalt teavitatud).

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad. Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com

Materjalid

Kruvikinnitusega tugi sügomaatilistele hambaimplantaatidele Zygomat	kaubanduslikult puhas titaan
Implants:	(4. klass ASTM F67 ja ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implantsi tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitudele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implantsi tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implantsi tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Paranemine

Luuintegratsiooniks vajalik paranemisaeg sõltub inimesest ja raviprotokollist. Arst vastutab implantaadi taastamisaja üle otsustamise eest. Hea esmase stabiilsuse korral on võimalik kohene paigaldamine.

Implantaadi hooldus ja korrashoid

Potentsiaalsed implantaadipatsiendid peavad enne implantaadiravi tagama piisava suuhügieeni. Patsiendiga tuleb arutada õigeid operatsioonijärgseid, suuhügieeni- ja implantaatide hooldusjuhiseid, sest sellest sõltub implantaatide pikaajalisus ja tervislik seisund. Patsient peab käima korrapäraselt profülaktika- ja hindamisvisiitidel.

MR-tingimuslik

Mittekliinilised testid on näidanud, et Southern Implantsi hambaimplantaadid, metallist tugipostid ja proteesikruvid on MR-i tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti saab ohutult skannida MRT-süsteemis, mis vastab alljärgnevatele tingimustele.

- Staatiline magnetväli on ainult 1,5 Tesla ja 3,0 Tesla.
- Max ruumilise gradiendi magnetväli on 4000 Gaussi/cm (40 T/m).
- Teatud max MR-süsteem, pea erineeldumismäär (SAR) 2 W/kg (tavaline töörežiim) või kogu keha keskmine erineeldumismäär (wbSAR) 1 W/kg.

Eespool määratletud skannimistingimustes eeldatakse, et Southern Implantsi hambaimplantaadid, toed ja proteesikruvid tõusevad pärast 15-minutist pidevat skannimist 5,8 °C. Mittekliinilises testimises ulatub seadme tekitatud kujutise artefakt Southern Implantsi hambaimplantaatidest, tugedest ja proteesikruvidest ligikaudu 20 mm kaugusele, kui seda pildistatakse gradientkajainpulsiga jada- ja 3,0 Tesla MRI-süsteemiga. Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skannimist eemaldada, nagu seda tehakse kellade, ehete jms puhul. Kui toote sildil pole MR-sümbolit, tuleb arvestada, et selle seadme ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seda seadet ei ole MR-keskkonnas kuumenemise ega migratsiooni suhtes testitud.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI metallist tugelele	600954403872

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

Ühilduvad komponendid

Sügomaatiliste hambaimplantaatide Zygomatic Implants kruvikinnitusega tugelega ühilduvad järgmised osad:

Tootenumber	Osa kirjeldus
024.4323-04	Kaitsekork kruvikinnitusega toele; Ø 4,6 mm; K 5,1 mm; PEEK/TAN
024.4324-04	Kaitsekork kruvikinnitusega toele; Ø 4,6 mm; K 6,6 mm; PEEK/TAN
024.4325-04	Kaitsekork kruvikinnitusega toele; Ø 4,6 mm; K 8,1 mm; PEEK/TAN
024.0020-04	Kaitsekork kruvikinnitusega toele; Ø 4,6 mm; K 4,5 mm; PEEK/TAN
024.0024	Ajutine kate kruvikinnitusega tugelele; Ø 4,6 mm; K 11,5 mm; TAN
023.4751	Kruvikinnitusega toe kate; sild; Ø 4,6 mm; K 11 mm; Ti
023.4754	Kruvikinnitusega toe kate; sild; Ø 4,6 mm; Ceramicor®/POM

023.4758	Burn-out kate kruvikinnitusega tugelele; Ø 4,6 mm; K 11 mm; POM
023.0028	Variobase®-i silla/varda silindriline kate kruvikinnitusega tugelele; Ø 4,6 mm, K 4 mm; TAN
023.0032	Burn-out kate Variobase®-ile; Ø 4,6 mm, K 11,1 mm; POM
023.4752	Kruvikinnitusega tugele kate; Ø 4,6 mm; K 5,5 mm; Ti
023.4755	Kruvikinnitusega tugele kate; Ø 4,6 mm; K 5,5 mm; Ceramicor®
023.4763	Oklusaalkruvi toodete Titanium, Gold, Burn-Out ja Variobase®-i katetele; P 3,7 mm; TAN

Lisateavet nende ühilduvate komponentide kohta leiate veebisaidilt <http://ifu.straumann.com/>, otsides tootenumbri järgi.

Straumann® Titanium, Gold, Burn-out, Variobase®-i ja ajutised katted on eeltoodetud ning saadaval mittehaakuvana. Need katted tuleb kinnitada kaudselt sügomaatiliste hambaimplantaatide Straumann® Zygomatic Implants külge implantaatide Zygomatic Implants kruvikinnitusega tugele abil.

Restaureerimisel kasutatakse Titanium, Gold, Burn-Out ja Variobase®-i ja ajutisi katteid (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 ja 024.0024). Nende katete kasutusotstarve on silla- ja vardakonstruktsioonidele kinnitamise alus. Olenevalt arsti proteesivalikust kujundab hambalabor lõpliku restauratsiooni vastavalt toe oklusaalsele geomeetria. Straumann® Titanium, Gold, Burn-out, Variobase®-i ja ajutised katted on saadaval ainult sirge (0°) konfiguratsioonina. Piisava esmase stabiilsusega implantaatide või täielikult osseointegreerunud implantaatide puhul võib oklusioonidesse paigaldada ka lõplikud katted. Lõplik varda/sillaga taastamine kinnitatakse kruvidega toe/tugele külge. Tutvuge taastavate protseduuride üksiktoote kasutusjuhendiga (külastage veebisaiti <http://ifu.straumann.com/>).

MÄRKUS. Mõned kruvikinnitusega tugelega ühilduvad osad ei pruugi olla saadaval kõikidel turgudel.

Sümbolid ja hoiatused

 Tootja: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Lõuna-Aafrika. Tel: +27 12 667 1046		Retseptiseade* Steriliseeritud kiiritamisega Lugege kasutusjuhendit Kasutada enne kuupäeva (kk-aa) Ärge kasutage korduvalt Partiiikood Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud Meditsiini-seade Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Katalooginumber Valmistamiskuupäev Volitatud esindaja Šveitsis
* Retseptiseade: ainult Rx. Tähelepanu: föderaalasutused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.		
Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implantsi logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implantsi kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmneta teatud juhul kontekstist. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõttavas.		
Kanada litsentsivabastus: pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.		

Fyrirhuguð notkun

Dental vefjalyfsstólunum er ætlað til notkunar í efra skoltisbeini eða kjálka til að styðja gervitennur í tannígræðum í því skyni að endurheimta tyggigetu sjúklingsins

Lýsing

Skrufestir stólpinn fyrir Zygomatic ígræðslu er fjöleiningastólpi sem tengdur er beint við tannígræði og er notað í fjöleiningaendurbýggingum þar sem vonast er til að hækka samtengisvæði ígræðisins í broddmeiri stöðu heldur en ígræðishausinn til að ná fram skrufufastri endurbýggingu. Þessi stólpi er samhverfur við Straumann® Zygomatic ígræðiskerfið sem það er hannað fyrir. Þessi stólpi er aðeins í boði í beinni afstöðu. Skrufestir stólpinn fyrir kinnbeinaígræðslu er aðeins í boði í ótengjandi útgáfum, ætlað fyrir fjöleiningatilvik. Þessir stólpur eru dauðhreinsoðir.

Notkunaráðendingar fyrir notkun ígræðiskerfisins

Straumann® kinnbeinaígræði eru ætlaðar til ígræðslu í efri kjálkaboga til að veita stuðning við fastar gervitennur sjúklunga sem eru að fullu eða að hlutatil tannlausir í kinnkjálka. Allar ígræðslur eru viðeigandi fyrir tafarlausa ísetningu þegar góðum aðalstöðugleika er náð og með viðeigandi stífluhleðslu. Þetta ígræðslukerfi er ekki ætlað til, né ætti að nota það í tengslum við hornastólpa. Þessi ígræði eru ekki ætluð til einnar einingar ísetningar.

Fyrirhugaður notandi

Tannlæknar, kjálkaskurðlæknar, almennir annlæknar, tannréttingalæknar, tannslíðursfræðingar, ígræðislæknar og aðrir viðeigandi þjálfaðir og reyndir notendur ígræða.

Ætlað umhverfi

Skrufestu stólparnir eru ætlaðir til notkunar í klínísku umhverfi, svo sem skurðstofu eða tannlæknasamráðsherbergi.

Ætlað sjúklingabýði

Sjúklingar sem hafa misst eina eða fleiri tennur.

Tafla 1 - Samhæfi

ZAGA Implants				
Straumann® Kinnbeina ígræði ZAGA™ Flat	Straumann® Kinnbeina ígræði ZAGA™ Hringlaga	Skrúfhetta og rekili	Stólpi og rekili	Ígræðisskrúfa og rekili
Kóði vöru	Kóði vöru			
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-52.5	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			

Fyrsta klínísku aðgerðin

- Veldu og tengdu viðeigandi stólpa við ígræðið með því að nota viðeigandi stólparekil.
- Settu stólpinn á ígræðið og hertu að 35 Ncm með viðeigandi rekli og átaksskiptilykli.
VARÚÐ: farið aldrei yfir ráðlagð átak þar sem ofhersla getur leitt til skrufubrot.
- Notist við myndgreiningu til að ganga úr skugga um að stólpinn sitji rétt.
- Tengdu farhettur (Hefðbundnar: 025.0012, 025.0014; Stafrænar: 025.0001) við skrufufesta stólpann fyrir kinnbeinaígræði.

- Taktu opið eða lokað bakkafer og fjarlægðu/flyttu farhettunna í farið. Að öðrum kosti er hægt að framkvæma stafræna skönnun á farhettunum og þar á eftir fjarlægja stafrænu farhettunna.
- Tengdu tímabundnu endurbýgginguna beint við skrufufesta stólpann fyrir kinnbeinaígræði.

Önnur klínísku aðgerð

Festu gervitennurnar við skrufufesta stólpann fyrir kinnbeinaígræði: komdu endurbýggingarskrúfunni fyrir og hertu. Notist við myndgreiningu til að ganga úr skugga um að endurbótin sitji rétt. Hertu endurbýgginguna með handvirkum hersluskriptilykli í 10-15 Ncm.

- Lokaðu aðgangsholu skrufunnar.
- Festu lokaígræðið með skrufu eða steypingu eftir því sem við á.

Klínískur ávinningur

Með þessari aðferð geta sjúklingar átt von á því að skipt sé út þeim tönnum sem vantar og/eða króna endurheimt.

Fyrir aðgerð

Öllum íhlutum, tækjum og verkfærum sem notuð eru við klínísku- eða rannsóknarstofuaðgerðina skal haldið í góðu ástandi og þess verður að gæta að tækjabúnaðurinn skaði ekki ígræðslur eða aðra íhluti.

Við skurðaðgerð

Gæta skal þess að hlutum sé ekki kyngt meðan á aðgerð stendur, mælt er með gúmmí-stíflum þegar það á við. Gæta verður þess að beita réttu herslutogi á stólpa og stólpaskrúfur.

Eftir skurðaðgerð

Fylgjast þarf reglulega með sjúklingi og viðhalda góðri munnhirðu til að tryggja góðan árangur til langs tíma.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

Þessi tæki eru dauðhreinsoð við afhendingu (dauðhreinsoð með gammaágeislun). Gerlaleysi er tryggt nema umbúðirnar eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skaltu ekki nota vöruna og hafa samband við fulltrúa Straumann® eða skila til Southern Implants. Geyma skal búnaðinn á þurrum stað við stofuhita og má hann ekki verða fyrir beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins.

Hreinsun og sóttahreinsun

Ígræðisendurbýgging er ein- eða fjöldgervitannaígræðiskróna, brú eða undirburðarvirki tengt við Southern Implant stólpa eða fjölda stólpa. Áður en ígræðið er notað í munni þarf að hreinsa og sóttahreinsa endanlegu endurbýgginguna samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda endurbýggingarefnis.

Dauðhreinsun

Southern Implants mælir með eftirfarandi aðferð til að sóttahreinsa tækin fyrir notkun/endurnotkun:

Aðferðir til að sóttahreinsa þessi tæki:

- Löftæmisdauðhreinun: gufusóttahreinsid tækin við 132° C (270° F) við 180-220 kPa í 4 mínútur. Þurrkið í að minnsta kosti 20 mínútur í hólfinu. Einungis skal nota viðurkenndar umbúðir eða poka til að gufudauðhreinsa.
- Forloftæmisadferð: gufudauðhreinsid vafið við 135° C (275° F) í 3 mínútur. Þurrkið í 20 mínútur í hólfinu. Notið umbúðir eða poka sem er samþykktur til notkunar fyrir tilgreinda gufudauðhreinisringrás.

ATHUGIÐ: notendur í Bandaríkjunum verða að tryggja að sóttahreinsiefni, umbúðir eða poki og allir fylgihlutir til sóttahreinsunar séu samþykktir af FDA fyrir fyrirhugaða dauðhreinisringrás.

Frábendingar

Ekki má nota ígræðið í sjúklingum:

- sem eru lækisfræðilega óhæfir til tannlækninga.
- þar sem ekki var hægt að setja fullnægjandi fjölda ígræðslna til að ná fullum stuðningi ígræðisins.
- sem eru með ofnæmi eða hafa ofnæmi fyrir hreinu titani eða titanblöndu (Ti-6Al-4V), gulli, palladíum, platínu eða iríðium.
- sem eru yngri en 18 ára, eru með léleg bein gæði, blóðsjúkdóma, sýktan ígræðslustað, skerta æðasjúkdóma, ómeðhöndlaða

sykursýki, misnotkaun lyfja eða áfengis, eru í langvarandi sterameðferð með stórum skömmtum, eru í segavarnarmeðferð, eru með efnaskiptasjúkdóm í beinum, eru í geislameðferð og sinuseiga sögu um ennisholu meinafræði.

Viðvaranir

ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR TIL AÐ KOMA Í STADINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN.

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna er lagt til að sérhæfð þjálfun fari fram, þ.m.t. vettvangsþjálfun til að læra rétta tækni, lífvélrænar kröfur og mat á röntgenmyndum.
- Ábyrgð á réttu vali sjúklings, fullnægjandi þjálfun, reynslu í ísetningu ígræða og að veita viðeigandi upplýsingar til upplýsts samþykkis hvílir á sérfræðingnum. Óeðlileg tækni getur leitt til bilunar í ígræðinu, skemmda á taugum/æðum og/eða tapi á stoðbeini.
- Notkun ósæfðra hluta getur leitt til fylgisýkinga í vefjum eða smiti smitsjúkdóma.

Varúðarorð

Nýir og reyndir vefjalyfsnotendur ættu að fara í þjálfun áður en þeir nota nýtt kerfi eða reyna að framkvæma nýja meðferðaraðferð. Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð sjúklunga sem eru með staðbundna eða altæka þætti sem gætu haft áhrif á lækningu beina og mjúkvæfs (þ.e. léleg munnhirða, ómeðhöndluð sykursýki, sterameðferð, reykingar, sýkingar í nærliggjandi beinum og sjúklingum sem fengu munneislameðferð). Framkvæma verður ítarlega skimun á væntanlegum ígræðslukandídötum, þar á meðal:

- alhliða lækni- og tannlæknasaga.
- sjónræn og myndræn skoðun til að ákvarða fullnægjandi beinstærðir, líffærafræðileg kennileiti, occlusal aðstæður og tannholdsheilbrigði.
- taka verður tillit til tanngnísturs og óhagstæðra kjálkatengsla.
- rétt skipulagning fyrir aðgerð með góðri teymisnálgun milli vel þjálfaðra skurðlækna, endurnærandi tannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofum er nauðsynleg fyrir árangursríka ígræðslumeðferð.
- með því að lágmarka áverka á vef hýsilsins aukast líkurnar á árangursríkri beinþéttingu.
- ekki ætti að reyna rafaðgerð nærri málmígræðum þar sem þær leiða rafmagn.

Einnota tæki

EKKI endurnota ígræði, einnota bora, skrufuhettur, tímabundna stólpa eða stólpa Endurnýting þessara hluta getur leitt til:

- skemmda á yfirborði eða mikilvægum málum sem geta leitt til versnun frammistöðu og samhæfni.
- eykur hættuna á smiti á milli sjúklunga og mengunar ef einnota hlutir eru endurnotaðir.

Southern Implants tekur ekki ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnotuðum íhlutum.

Aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir og tímabundin einkenni: verkur, bólga, hljóðfræðilegir erfiðleikar, bólga í tannholdi. Þrálatari einkenni: Áhættan og fylgikvillar ígræðslu eru m.a., en takmarkast ekki við: (1) ofnæmisviðbrögð við ígræðsluefni og/eða stoðefni; (2) brot á vefjalyfinu og/eða áhaldinu; (3) losun á stoðskrufunni og/eða festiskrufunni; (4) sýking sem krefst endurskoðunar á tannígræðslunni; (5) taugaskemmdir sem gætu valdið varanlegum máttleysi, dofa eða sársauka; (6) vefjafræðileg svörun sem hugsanlega felur í sér átrumur og/eða trefjafrumur; (7) myndun fitu emboli; (8) losun vefjalyfsins sem þarfnast endurskoðunaraðgerðar; (9) rof á sinus maxillary; (10) götun á labial og tunguþlötum; og (11) beintap sem hugsanlega getur leitt til endurskoðunar eða fjarlægðar.

Brot

Ígræðslu- og stoðbrot geta orðið þegar álag er yfir tog- eða þrýstistyrk efnisins. Hugsanlegar orsakir af mikils álags geta verið eftirfarandi: skortur á fjölda ígræða, lengdum og/eða þvermálum til að styðja nægilega við endurbýggingu, óhófleg kantilever lengd, ófullnægjandi staða stólpa, beygjuhorn yfir 30 gráðum, bitruflanir sem valda of miklum hliðaröflum, önnur hegðun sjúklunga (t.d. tanngnístur, ofbit), tap eða breytingar á tannvernd eða virkni, ófullnægjandi ígræðisstaða og líkamlegir áverkar. Viðbótarmeðferð

getur verið nauðsynleg þegar eitthvað af ofangreindum aðstæðum er til staðar til að draga úr líkum á fylgikvillum í vélbúnaði eða bilun.

Breytingar á frammistöðu

Það er á ábyrgð lækisins að leiðbeina sjúklingnum um allar viðeigandi frábendingar, aukaverkanir og varúðarráðstafanir sem og nauðsyn þess að leita eftir þjónustu þjálfaðs tannlæknis ef einhverjar breytingar verða á virkni ígræðisins (t.d. ef ígræðið losnar, sýking eða útfærð er í kringum ígræðsluna, sársauki eða önnur óvenjuleg einkenni sem sjúklingnum hefur ekki verið sagt að búast við kemur fram).

Tilkynning varðandi alvarleg atvik

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðanda tækisins og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu. Tengiliðaupplýsingar framleiðanda tækisins til að tilkynna alvarlegt atvik eru sem hér segir: sicomplaints@southernimplants.com

Efni

Skrufufestir stólpar fyrir
Zygomatic ígræði:

Hreint titán
(4. gráðu ASTM F67 og ISO
5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: Fylgdu staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum, að teknu tilliti til mismunandi mengunarstígs. Þegar þú fargar notuðum hlutum skaltu passa upp á skarpar borvélur og áhöld. Nægar persónuhlífar verður að nota öllum stundum.

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af vöruúrvali Southern Implants og ætti aðeins að nota með tilheyrandi upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum hvers vörulista. Notandi þessarar vöru þarf að kynna sér þróun Southern Implants vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að sumar vörur frá Southern Implants verði hreinsaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Bati

Sá heilunartími sem þarf til beinþéttingar fer eftir einstaklings- og meðferðaráætlun. Það er á ábyrgð lækisins að ákveða hvenær hægt er að endurheimta vefjalyfið. Góður frumstöðugleiki mun ráða ef hægt er að hlaða strax.

Umhirða og viðhald ígræðisins

Hugsanlegir ígræðslusjúklingar ættu að koma á fullnægjandi tannhirðu fyrir ígræðslumeðferð. Ræða verður við sjúklinginn um viðeigandi leiðbeiningar um munnhirðu og viðhald ígræðslu eftir aðgerð, þar sem það mun ákvarða langlífi og heilbrigði ígræðslunnar. Sjúklingurinn ætti að halda reglulega fyrirbyggjandi meðferð og matstímum.

MR skilyrt

Forklínískar prófanir hafa sýnt fram á að tannígræðslur í Southern Implants, málmstólpar og stoðskrufur eru skilyrtar fyrir segulómun. Sjúkling með þessi tæki er hægt að skanna á öruggan hátt í segulómkerfi sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

- Stöðugt segulsvið aðeins 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Hámarks rúmstig segulsviðs 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Hámarks MR-kerfi sem tilkynnt er um, sértæka frásogshraða fyrir höfuð (SAR) 2 W/kg (venjulegur notkunarhamur) eða meðaltal sértæks frás ogshraða fyrir allan líkamann (wbSAR) 1 W/kg.

Við skönnunaraðstæður sem skilgreindar eru hér að ofan er gert ráð fyrir að Southern Implants tannígræðslur, stoðir og gerviskrufur gefi hámarkshitahækkun upp á 5,8°C eftir 15 mínútna samfellda skönnun. Í óklínisku prófunum nær myndarfinn af völdum tækisins um það bil 20 mm frá Southern Implants tannígræðslum, stoðum og gerviskrufum, þegar myndaður er með hallandi bergmálsþúlsröð og 3,0 Tesla segulómun. Fjarlægjanlegar endurgerðir ætti að taka út fyrir skönnun, eins og gert er fyrir úr, skartgrip o.fl. Ef ekkert MR-tákn er á vörumerkinu, vinsamlegast hafðu í huga að þetta tæki hefur ekki verið metið með tilliti til öryggi og samhæfni í MR-umhverfi. Þetta tæki hefur ekki verið prófað með tilliti til hitunar eða flutnings í segulómunarumhverfinu.

Grunn UDI

Vara	Grunn-UDI númer
Grunn-UDI Fyrir málmstólpa	600954403872

Tengdar bókmenntir og vörulistar

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

Samhæfir íhlutir

Eftirfarandi þættir eru samhæfir við skrúfufesta stólpann fyrir kinnbeinaígræði:

Vörunúmer	Lýsing íhluta
024.4323-04	Hlíðarlok fyrir skrúfufesta stólpa, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Hlíðarlok fyrir skrúfufesta stólpa, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Hlíðarlok fyrir skrúfufesta stólpa, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Hlíðarlok fyrir skrúfufesta stólpa, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Tímabundin hetta fyrir skrúfufesta stólpa, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Hetta fyrir skrúfufesta stólpa, Bridge, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Hetta fyrir skrúfufesta stólpa, Bridge, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Útbrunahetta fyrir skrúfufesta stólpa, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® fyrir brú/bar sivalningslaga hettu fyrir skrúfufesta stólpa, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Útbrunahetta fyrir Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Hetta fyrir skrúfufesta stólpa, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Hetta fyrir skrúfufesta stólpa, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Bitskrúfa fyrir titán, gull, útbruna og Variobase® hettur, L 3,7 mm, TAN

Viðbótarupplýsingar fyrir þessa samhæfðu íhluti er hægt að sækja frá <http://ifu.straumann.com/> og leita að vörunúmerinu.

Straumann® Titanium, gull, útbruna, Variobase® og tímabundnar hettur eru forframleidd og eru fánleg í útgáfum sem ekki eru gripandi. Þessum hettum skal komið óbeint fyrir á Straumann® kinnbeinaígræðslin í gegnum skrúfufestu stólpana sem haldið er eftir fyrir kinnbeinaígræðslu.

Títan, gull, útbrennslu, Variobase® og tímabundnar hettur (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 og 024.0024) eru notaðar fyrir stoðtæki endurbyggingartannígræðsa. Fyrirhuguð notkun þessara hettna er að þjóna sem grunnur fyrir byggingu brúar og bar smíða. Það fer eftir vali læknisins á ígræði, tannlæknastofan myndi hanna endanlega endurbyggingu í samræmi við bitrúmfræði stólpans. Aðeins er hægt að fá títan, gull, útbruna, Variobase® og tímabundnar hettur í beinni (0°) stillingu. Heimilit er að nota lokunarhettur fyrir ígræði með nægilegan grunnstoðleika eða ígræði sem eru fullkornlega beinþétt. Endanleg bar- eða brúarendurbygging er skrúfufest við stólpinn/stólpana.

Kynntu þér leiðbeiningar um notkun einstakra vara fyrir endurgerðarferli (sjá <http://ifu.straumann.com/>).

ATHUGIÐ: ekki er víst að sumir samhæfir íhlutir fyrir skrúfufesta stólpa séu viðurkenndir eða gefnir út til sölu á öllum mörkuðum.

Tákn og viðvaranir

 Framleiðandi: Southern Implants 1 Albert Rd, Pósthólf 605 IRENE, 0062, Suður-Afríku. Sími: +27 12 667 1046	 2797 RX EINUNGIS Lyfseðilsskyld tæki*	 Ófrjósemisa- ögerð með geislun	 Ráðfærðu þig við notkunar- leiðbeiningar	 Notað eftir dagsetningu (mm-áá)	 Endurnýtið ekki	 Lotukóði	 Notið ekki ef þakningin er skemmd	 Læknin- gataki	 Heimila fulltrúa í Evrópuþan- dalaginu	 Vörulis- tanúmer	 Framleiðs- ludagur	 Viðurkenndur fulltrúi Sviss
--	--	---	---	--	---	---	---	--	--	--	--	---

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa tækis við eða eftir pöntun læknis eða tannlæknis með tilskilin leyfi.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að allar vörur hafi fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Allur réttur áskilinn. Samsteypustafur Southern Implants®, Southern Implants lögógerðin og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað kemur fram eða er augljóst af samhengi í ákveðnu máli, vörumerki Southern Implants. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til skýringar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega.

Paredzētais lietojums

Zobu implantu abatmenti ir paredzēti lietošanai augšžoklī vai apakšžoklī endosožu implantu protēzes atbalstīšanai, lai pacientam atjaunotu košļāšanas funkciju.

Apraksts

Uzskrūvējamais abatments zigomatiskiem implantiem ir vairāku vienību abatments, kas ir tieši savienots ar endosožu implantu un tiek izmantots vairāku vienību rekonstrukcijās, kad ir vēlams pacelt protezēšanas saskarni tādā stāvoklī, kas ir apikālāka nekā implanta galva, lai veiktu restaurāciju ar skrūvēm. Šis abatments ir saderīgs ar Straumann® zigomatisku implantu sistēmu, kurai tas ir paredzēts. Šis abatments ir pieejams tikai taisnā konfigurācijā. Zigomatisku implantu skrūvju stiprinājumi ir pieejami tikai nesavienojošās versijās, kas paredzētas vairāku vienību korpusiem. Šie abatmenti tiek nodrošināti sterili.

Indikācijas mūsu implantu sistēmas lietošanai

Straumann® zigomatiskie implanti ir paredzēti implantēšanai augšējā žokļa arkā, lai nodrošinātu atbalstu fiksētām zobu protēzēm pacientiem ar daļēji vai pilnībā bezzobu augšžokļiem. Visi implanti ir piemēroti tūlītējai noslogošanai, kad ir sasniegta laba primārā stabilitāte un ar atbilstošu okluzālo slodzi. Šī implantu sistēma nav paredzēta un to nedrīkst izmantot kopā ar leņķisko abatmentu. Šie implanti nav paredzēti vienas vienības slodzei.

Paredzētais lietotājs

Zobu tehniķi, sejas-žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, prostodonti un citi atbilstoši apmācīti un pieredzējuši implantu lietotāji.

Paredzētā vide

Skrūvējamie abatmenti ir paredzēti izmantošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu grupa

Pacienti, kuriem ir zaudēts viens vai vairāki zobi.

1. tabula. Saderība

ZAGA implantu				
Straumann® Zigomatiskais implants ZAGA™ Flat	Straumann® Zigomatiskais implants ZAGA™ Round	Pārsega skrūve un draiveris	Abatments un draiveris	Protēzes skrūve un draiveris
Vienuma kods	Vienuma kods	CH-CS (pārsega skrūve) I-CS-HD (draiveris)	CH-SRA (abatments ar skrūvju sistēmu) (046.401 / 046.411) (draiveris)	I-HD-M (draiveris)
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-52.5	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			

Pirmā klīniskā procedūra

- Izvēlieties un pievienojiet implantam atbilstošo abatmentu, izmantojot tam paredzēto abatmenta draiveri.
- Novietojiet abatmentu uz implanta un pievelciet līdz 35 Ncm ar atbilstošo draiveri un griezes momenta atslēgu.
UZMANĪBU: nekad nepārsniedziet ieteikto griezes momentu, jo pārmērīga pievilkšana var izraisīt skrūvju lūzumus.
- Izmantojot radiogrāfisko attēlu, pārbaudiet abatmentu pareizu novietojumu.
- Savienojiet nospiedumu apvalkus (tradicionālais: 025.0012, 025.0014; digitālais: 025.0001) ar skrūvējamo abatmentu, kas paredzēts zigomatiskiem implantiem.

- Paņemiet atvērtu vai aizvērtu nospiedumu karoti un noņemiet/ pārsiet nospieduma apvalkus uz nospiedumu. Alternatīvi, veiciet nospieduma apvalku digitālo skenēšanu, pēc tam noņemot digitālo nospiedumu apvalkus.
- Savienojiet pagaidu restaurāciju tieši ar skrūvējamo abatmentu, kas paredzēts zigomatiskiem implantiem.

Otrā klīniskā procedūra

Pievienojiet protēzi zigmatisko implantu skrūvju abatmentam: novietojiet un pievelciet restaurācijas skrūvi. Izmantojot radiogrāfisko attēlveidošanu, pārbaudiet restaurācijas pareizu novietojumu. Pievelciet restaurāciju, izmantojot manuālo griezes momenta atslēgu, līdz 10-15 Ncm.

- Aizveriet skrūves piekļuves atveri.
- Skrūvējama vai cementēta gala protēze, ja tāda ir.

Klīniskie ieguvumi

Izmantojot šo procedūru, pacienti var sagaidīt trūkstošo zobu nomaiņu un/vai kroņu atjaunošanu.

Pirms operācijas

Visām sastāvdaļām, instrumentiem un rīkiem, ko izmanto klīniskās vai laboratorijas procedūras laikā, jābūt uzturētiem labā stāvoklī, un ir jā rūpējas, lai instrumenti nesabojātu implantus vai citas sastāvdaļas.

Operācijas laikā

Jebkādas procedūras laikā ir jāuzmanās, lai daļas netiktu norītas, vajadzības gadījumā ieteicams uzklāt gumijas aizsprostu. Jāraugās, lai abatmentiem un abatmenta skrūvēm tiktu piemērots pareizs pievilkšanas griezes moments.

Pēcooperācijas laikā

Lai nodrošinātu labvēlīgus ilgtermiņa rezultātus, jābūt regulārai pacienta uzraudzībai un pareizai mutes higiēnai.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Šīs ierīces tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar gamma apstarošanu). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien kontainers vai blīvējums nav bojāti vai atvērti. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Straumann® pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants. Ierīces jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības.

Tīrīšana un dezinficēšana

Implanta restaurācija ir viena vai vairāku zobu implanta kronis, tilts vai apakšstruktūra, kas piestiprināta pie Southern Implants abatmenta vai vairākiem abatmentiem. Pirms intraorālās lietošanas gala restaurācija ir jātīrī un jādezinficē saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.

Sterilizācija

Uzņēmums Southern Implants iesaka veikt šādu procedūru, lai sterilizētu instrumentus pirms lietošanas vai atkārtotas lietošanas.

Šo ierīču sterilizācijas metodes.

- Pirmsvakuuma sterilizācijas metode: sterilizējiet instrumentus ar tvaiku 132°C (270°F) temperatūrā pie 180- 220kPa 4 minūtes. Žāvēt vismaz 20 minūtes kamerā. Sterilizācijai ar tvaiku drīkst izmantot tikai apstiprinātu iesaiņojumu vai maisiņu.
- Pirmsvakuuma sterilizācijas metode: iesaiņojumā sterilizēt ar tvaiku 135°C (275°F) temperatūrā 3 minūtes. Žāvēt 20 minūtes kamerā. Izmantot iesaiņojumu vai maisiņu, kas ir apstiprināti norādītajam tvaika sterilizācijas ciklam.

PIEZĪME: lietotājiem ASV ir jānodrošina, lai sterilizators, iesaiņojums vai maisiņš un visi sterilizatora piederumi būtu apstiprināti FDA paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Kontrindikācijas

Nelietot pacientiem:

- kuri medicīniski nav piemēroti zobu implantēšanas procedūrām;
- kuriem nevar ievietot pietiekamu skaitu implantu, lai nodrošinātu pilnīgu protēzes funkcionālo atbalstu;

- kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret tīru titānu vai titāna sakausējumu (Ti-6Al-4V), zeltu, pallādiju, platīnu vai irīdiju;
- kuri ir jaunāki par 18 gadiem, kuriem ir slikta kaulu kvalitāte, asins slimības, inficēta implanta vieta, asinsvadu darbības traucējumi, nekontrolēts cukura diabēts, kuri lieto pārmērīgi narkotiku vai alkoholu, kuri pakļauti hroniski lielu devu steroīdu terapijai, antikoagulantu terapijai, kuriem ir vielmaiņas kaulu slimība vai kuri pakļauti staru terapijai vai cieš sinusa patoloģiju.

Brīdinājumi

ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU.

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu lietošanu, ieteicams veikt specializētu apmācību, tostarp praktisku apmācību, lai apgūtu pareizu tehniku, ievērotu biomehāniskās prasības un veiktu radiogrāfiskos novērtējumus.
- Atbildība par pareizu pacienta atlasīšanu, atbilstošu apmācību, pieredzi implantu ievietošanā un atbilstošas informācijas sniegšanu informētai piekrišanai gulstas uz ārstu. Nepareiza tehnika var izraisīt implanta atteici, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu.
- Nesterilu priekšmetu lietošana var izraisīt sekundāras audu infekcijas vai infekcijas slimību pārnēsāšanu.

Piesardzības pasākumi

Jauni un pieredzējuši implantu lietotāji ir jāapmāca pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmantošanas. Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas var ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu (t.i., slikta mutes higiēna, nekontrolēts diabēts, kuri saņem steroīdu terapiju, smēķētāji, kuriem ir infekcija blakus kaulā un pacienti, kuriem ir bijusi mutes dobuma - sejas staru terapija).

Jāveic rūpīgs potenciālo implantu kandidātu skrīnings, tostarp:

- jāņem vērā visaptveroša medicīniskā un zobārniecības vēsture;
- jāveic vizuāla un radioloģiska pārbaude, lai noteiktu atbilstošus kaulu izmērus, anatomiskos orientierus, oklūzijas apstākļus un periodonta veselību;
- jāņem vērā bruxisms un nelabvēlīgas žokļu attiecības;
- veiksmīgai implantu procedūrai ir būtiska pareiza pirmsoperācijas plānošana ar labu komandas pieeju labi apmācītiem ķirurģiem, restoratoriem zobārstiem un laboratorijas tehniķiem;
- veiksmīgas osseointegrācijas potenciāls palielinās, līdz minimumam samazinot saimniekaudu traumu;
- elektroķirurģiju nedrīkst veikt ap metāla implantiem, jo tie ir vadoši.

Vienreizlietojamās ierīces

Implantus, vienreizējās lietošanas urbjus, vāka skrūves, pagaidu abatmentus vai abatmentus neizmantojiet atkārtoti. Šo sastāvdaļu atkārtota izmantošana var izraisīt:

- vīrsmas vai kritisko izmēru bojājumus, kas var radīt veikspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamās priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējās infekcijas un kontaminācijas risks.

Southern Implants neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Blakusparādības

Iespējamās blakusparādības un īslaicīgi simptomi: sāpes, pietūkums, fonētiskas grūtības, smaganu iekaisums. Pastāvīgāki simptomi: ar implantiem saistītie riski un komplikācijas ietver, bet ne tikai: (1) alerģisku (-as) reakciju(-as) pret implantu un/vai abatmenta materiālu; (2) implanta un/vai abatmenta lūzumu; (3) balsta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšanos; (4) infekciju, kuras rezultātā nepieciešams pārskatīt zobu implantu; (5) nervu bojājumus, kas var izraisīt pastāvīgu vājumu, nejutīgumu vai sāpes; (6) histoloģiskās reakcijas, kas, iespējams, ietver makrofāgus un/vai fibroblastus; (7) tauku embolu veidošanos; (8) implanta atslābināšanu, kam nepieciešama pārskatīšanas operācija; (9) augšžokļa sinusa perforāciju; (10) labiālo un lingvālo plātņu perforāciju; un (11) kaulu zudumu, kas, iespējams, izraisa pārskatīšanu vai izņemšanu.

Lūzums

Implantu un abatmentu lūzumi var rasties, ja pieliktā slodze pārsniedz materiāla stiepes vai spiedes izturību. Iespējamie pārslozdes apstākļi

var rasties šādu iemeslu dēļ: no implantu skaita, garuma un/vai diametra trūkuma, lai pienācīgi atbalstītu restaurāciju, pārmērīga konsoles garuma, nepilnīga abatmenta novietojuma, abatmenta leņķiem, kas lielāki par 30 grādiem, oklūzijas traucējumiem, kas izraisa pārmērīgu sānu spēku, pacienta parafunkcijas (piemēram, bruksēšana, saspiešana), funkcionalitātes zuduma vai izmaiņas, protēžu neatbilstības un fiziskas traumas. Ja pastāv kāds no iepriekš minētajiem apstākļiem, var būt nepieciešama papildu ārstēšana, lai samazinātu aparātūras komplikāciju vai atteices iespējamību.

Veikspējas izmaiņas

Ārsta pienākums ir sniegt pacientam norādījumus par visām atbilstošajām kontrindikācijām, blakusparādībām un piesardzības pasākumiem, kā arī nepieciešamību meklēt apmācīta zobārsta pakalpojumus, ja rodas kādas izmaiņas implanta darbībā (piemēram, protēzes vaļīgums, infekcija vai eksudāts ap implantu, sāpes vai citi neparasti simptomi, kas pacientam radušies negaidīti).

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com

Materiāli

Abatments ar skrūvju sistēmu Komerčiāli tīrs titāns
zigomatiskiem implantiem. (4. klase ASTM F67 un ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Utilizācija

Ierīces un tās iepakojuma utilizācija: vietējos noteikumus un vides prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Utilizējot izlietotos priekšmetus, ņemiet vērā asos urbjus un instrumentus. Vienmēr jālieto pietiekami daudz IAL.

Atbildības atruna

Šis produkts ir daļa no Southern Implants produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai ar saistītajiem oriģinālajiem produktiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos produktu katalogos. Šī produkta lietotājam ir jāizpēta Southern Implants produktu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī produkta pareizajām indikācijām un lietošanu. Southern Implants neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants produkti var netikt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

Sadzīšana

Osteointegrācijai nepieciešamais dzīšanas laiks ir atkarīgs no indivīda un ārstēšanas protokola. Praktizējošais ārsts ir atbildīgs par lēmumu, kad implantu var atjaunot. Laba primārā stabilitāte nosaka, vai var veikt tūlītēju noslogojumu.

Implantu kopšana un apkope

Potenciālajiem pacientiem ar implantu pirms implantācijas terapijas ir jāizveido atbilstošs mutes dobuma higiēnas režīms. Pareiza pēcoperācijas, mutes higiēnas un implantu uzturēšanas instrukcija ir jāpārrunā ar pacientu, jo tas nosaka implantu ilgmūžību un veselību. Pacientam regulāri jāveic profilakses un novērtēšanas apmeklējumi.

Nosacīti MR drošs

Neklīniskā pārbaude ir parādījusi, ka Southern Implants zobu implantu, metāla abatmentu un protēžu skrūves ir nosacīti MR droši. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem.

- Tikai 1,5 teslas un 3,0 teslas statiskais magnētiskais lauks (40 T/m).
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- MR sistēmas ziņotais maksimālais galvas īpašais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) 2 W/kg (normāls darbības režīms) vai visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (wbSAR) ir 1 W/kg.

Iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka Southern Implants zobu implantu, abatmentu un protēžu skrūves pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos par 5,8°C. Neklīniskajā pārbaudē ierīces radītais

attēla artefakts sniedzas aptuveni 20 mm no Southern Implants zobu implantiem, abatmentiem un protēžu skrūvēm, kad tiek veikta attēlveidošana ar grādienta atbalss impulsu secību un 3,0 Tesla MRI sistēmu. Noņemamās restaurācijas ir jāizņem pirms skenēšanas, kā tas tiek darīts pulksteņiem, juvelierizstrādājumiem utt. Ja uz izstrādājuma etiķetes nav MR simbola, lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs ierīces drošība un savietojamība MR vidē nav novērtēta. Šī ierīce nav pārbaudīta attiecībā uz sildīšanu vai migrāciju MR vidē.

Pamata UDI

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI metāla abatmentiem	600954403872

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ zigomatiskie implantanti

Saderīgi komponenti

Tālāk norādītie komponenti ir saderīgi ar skrūvējamo abatmentu zigomatiskiem implantiem:

Produkta numurs:	Komponentu apraksts
024.4323-04	Aizsargvāciņš abatmentam ar skrūvju sistēmu, Ø4,6 mm, augstums 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Aizsargvāciņš abatmentam ar skrūvju sistēmu, Ø4,6 mm, augstums 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Aizsargvāciņš abatmentam ar skrūvju sistēmu, Ø4,6 mm, augstums 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Aizsargvāciņš abatmentam ar skrūvju sistēmu, Ø4,6 mm, augstums 4,5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Pagaidu apvalks abatmentam ar skrūvju sistēmu, Ø 4.6 mm, H 11.5 mm, TAN
023,4751	Apvalks abatmentam ar skrūvju sistēmu, tiltam, Ø4.6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Apvalks abatmentam ar skrūvju sistēmu, tiltam, Ø4.6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Izdedzināts apvalks abatmentam ar skrūvju sistēmu, Ø4,6 mm, augstums 11 mm, POM
023,0028	Variobase® tiltam/stienim, cilindrisks apvalks abatmentam ar skrūvju sistēmu, Ø4.6 mm, H 4 mm, TAN
023,0032	Izdedzināts apvalks Variobase®, Ø4.6 mm, H 11.1 mm, POM
023,4752	Apvalks abatmentam ar skrūvju sistēmu, Ø4.6 mm, H 5.5 mm, Ti
023,4755	Apvalks abatmentam ar skrūvju sistēmu, Ø4.6 mm, H 5.5 mm, Ceramicor®
023,4763	Okluzālā skrūve titāna, zelta, izdedzinātiem un Variobase® apvalkiem, L 3.7 mm, TAN

Papildinformāciju par šiem saderīgajiem komponentiem var iegūt vietnē: <http://ifu.straumann.com/>, un meklējot pēc produkta numura.

Straumann® titāna, zelta, izdedzināti, Variobase® un pagaidu apvalki ir iepriekš ražoti, un tie ir pieejami nesaistītās versijās. Šie apvalki ir netieši jāuzstāda uz Straumann® zigomatiskiem implantiem, izmantojot zigmatisko implantu abatmentus ar skrūvju sistēmu.

Restaurācijā tiek izmantoti titāna, zelta, izdedzināti, Variobase® un pagaidu apvalki (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 un 024.0024). Šo apvalku paredzētais pielietojums ir kalpot par pamatu tiltu un stieņu struktūrai. Atkarībā no ārsta izvēlētas protēzes zobārstniecības laboratorija izstrādā galīgo restaurāciju atbilstoši abatmenta okluzālajai ģeometrijai. Titāna, zelta, izdedzināti, Variobase® un pagaidu apvalki ir pieejami tikai taisnā (0°) konfigurācijā. Galīgos apvalkus var ievietot oklūzijā implantiem ar pietiekamu primāro stabilitāti vai implantiem, kas ir pilnībā osseointegrēti. Galīgā stieņa vai tilta restaurācija tiek pieskrūvēta pie abatmenta(-iem). Skatiet atsevišķa produkta lietošanas instrukcijas dokumentāciju saistībā ar atjaunošanas procedūrām (apmeklējiet vietni <http://ifu.straumann.com/>).

PIEZĪME: daži saderīgie abatmentu ar skrūvju sistēmu komponenti var nebūt apstiprināti vai izlaisti pārdošanai visos tirgos.

Apzīmējumi un brīdinājumi

Ražotājs: Southern Implants
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Dienvīdāfrika.
Tālrunis: +27 12 667 1046

Recepšu ierīce*

Sterilizēta, izmantojot apstarošanu

Skatiet lietošanas instrukciju

Izlietot līdz datumam (mm-gg)

Neizmantot atkārtoti

Sērijas kods

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Medicīniska ierīce

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Kataloga numurs

Ražošanas datums

Šveices pilnvarotais pārstāvis

* Recepšu ierīce: tikai Rx. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam ārstam vai zobārstam vai pēc viņu pasūtījuma.

Kanādas licences atbrīvojums. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes ir Southern Implants preču zīmes, ja nekas cits nav norādīts vai konkrētā gadījumā izriet no konteksta. Produkta attēli šajā dokumentā ir paredzēti tikai ilustratīviem nolūkiem, un tie ne vienmēr atspoguļo produktu precīzi mērogā.

Tiltenkt bruk

Tannimplantatdistanser er ment å brukes i overkjeven eller underkjeven for å støtte en protese på endossøse implantater for å gjenopprette tyggefunksjonen for pasienten.

Beskrivelse

Skrubeholdte distansen for Zygomatic implantater er et multi-enhets distanse som er koblet direkte til et endossøst implantat og brukes i rekonstruksjoner av flere enheter når det er ønskelig å heve protesebegrensningsnittet til en mer apikal posisjon enn et implantathode for en skrubeholdt restaurering. Dette distansen er kompatibel med Straumann® Zygomatic implantatsystemet som det er designet for. Dette distansen er kun tilgjengelig i en rett konfigurasjon. Skrubeholdte distansene for Zygomatic implantater er kun tilgjengelige i ikke-engasjerende versjoner, indikert for multi-unit cases. Disse distansene leveres sterile.

Indikasjoner for bruk for implantatsystemet

Straumann® Zygomatic implantater er beregnet på å bli implantert i den øvre kjevebuen for å gi støtte til faste proteser hos pasienter med delvis eller fullstendig tannløse overkjeve. Alle implantater er egnet for umiddelbar belastning når god primær stabilitet er oppnådd og med passende okklusal belastning. Dette implantatsystemet er ikke ment, og skal heller ikke brukes sammen med et vinklet distanse. Disse implantatene er ikke beregnet for lasting av én enhet.

Tiltenkt bruker

Tannteknikere, kjeve-ansiktskirurger, generelle tannleger, kjeveortopeder, periodontister, prosthodontister og andre passende opplærte og erfarne implantatbrukere.

Tiltenkt miljø

Skrubeholdt distansene er beregnet for bruk i et klinisk miljø som en operasjonssal eller et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasienter som har mistet en tann eller flere tenner.

Tabell 1 - Kompatibilitet

ZAGA implantater				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Rund	Dekker skrue og skrutrekker	Distanse og skrutrekker	Proteseskrue og skrutrekker
Produktkode	Produktkode			
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-CS (Dekker skrue) I-CS-HD (Skrutrekker)	CH-SRA (Skrubeholdt distanse) (046.401 / 046.411) (Skrutrekker)	I-HD-M (Skrutrekker)
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			

Første kliniske prosedyre

- Velg og koble riktig distanse til implantatet ved hjelp av den dedikerte distanseskruer.
- Plasser distansen på implantatet og stram til 35 Ncm med passende skruer og momentnøkkel.
FORSIKTIG: overskrid aldri det anbefalte tiltrekkingsmomentet, da overstramming kan føre til skrueruidd.
- Verifiser riktig plassering av distansene ved hjelp av røntgenbilde.
- Koble avtrykkscoping (tradisjonell: 025.0012, 025.0014; Digitalt: 025.0001) til det skrubeholdte distansen for Zygomatic implantater.

- Ta et åpent eller lukket brettavtrykk og fjern/overfør avtrykkscoping til avtrykket. Alternativt kan du utføre en digital skanning av avtrykkscoping, og deretter fjerne de digitale avtrykkscoping.
- Koble den midlertidige restaureringen direkte til det skrubeholdte distanse for Zygomatic implantater.

Andre kliniske prosedyre

Fest protesen til det skrubeholdte distansen for Zygomatic-implantater: Plasser og stram restaureringsskruen. Bekreft riktig plassering av restaureringen ved hjelp av røntgenbilde. Stram restaureringen med en manuell momentnøkkel til 10-15 Ncm.

- Lukk skruetilgangshullet.
- Skrubehold eller sementer sluttprotese, hvis aktuelt.

Kliniske fordeler

Gjennom denne prosedyren kan pasienter forvente å få erstattet manglende tenner og/eller krone restaurert.

Før operasjonen

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren må holdes i god stand, og det må tas hensyn til at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under operasjonen

Man må passe på at deler ikke svelges under noen av prosedyrene, en påføring av kofferdam anbefales når det er hensiktsmessig. Det må utvises forsiktighet for å bruke riktig tiltrekkingsmoment for distanse og distanseskruer.

Etter operasjonen

Regelmessig oppfølging av pasient og riktig munnhygiene må oppnås for å sikre gunstige langsiktige resultater.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Disse enhetene leveres sterile (sterilisert ved gammabestråling). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Hvis emballasjen er skadet, ikke bruk produktet og kontakt din Straumann® representant eller returner til Southern Implants. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper.

Rengjøring og desinfeksjon

En implantatre restaurering er en enkelt- eller flertanns implantatkrone, bro eller understellet, festet til et Southern Implants-distanse eller flere distanser. Før intraoral bruk må den endelige restaureringen rengjøres og desinfiseres, i henhold til produsentens instruksjoner for restaureringsmateriale.

Sterilisering

Southern Implants anbefaler følgende prosedyre for å sterilisere instrumentene før bruk/gjenbruk:

Metoder for å sterilisere disse enhetene:

- Forhåndsvakuum steriliseringsmetode: dampsteriliser instrumentene ved 132°C (270°F) ved 180-220 kPa i 4 minutter. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Kun godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering må brukes.
- Forhåndsvakuum steriliseringsmetode: pakket inn, dampsteriliser ved 135°C (275°F) i 3 minutter. Tørk i 20 minutter i kammeret. Bruk en innpakning eller pose som er klargjort for den angitte dampsteriliseringssyklusen.

MERKNAD: brukere i USA må sørge for at sterilisatoren, innpakningen eller posen og alt sterilisatortilbehør er godkjent av FDA for den tiltenkte steriliseringssyklusen.

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes til pasienter:

- som er medisinsk uegnet for tannimplantatprosedyrer.
- hvor tilstrekkelig antall implantater ikke kunne plasseres for å oppnå full funksjonell støtte av protesen.
- som er allergiske eller har overfølsomhet overfor rent titan eller titanlegering (Ti-6Al-4V), gull, palladium, platina eller iridium.

- som er under 18 år, har dårlig beinkvalitet, blodsykdommer, infisert implantasjonssted, vaskulær svekkelse, ukontrollert diabetes, narkotika- eller alkoholmisbruk, kronisk høydose steroidbehandling, antikoagulantbehandling, metabolsk bensykdome, strålebehandling og bihule patologi.

Advarsler

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING.

- For sikker og effektiv bruk av tannimplantater foreslås det at det gjennomføres spesialopplæring, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Ansvar for riktig pasientutvalgelse, tilstrekkelig opplæring, erfaring med plassering av implantater og å gi hensiktsmessig informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben.
- Bruk av ikke-sterile gjenstander kan føre til sekundære infeksjoner i vevet eller overføre infeksjonssykdommer.

Forsiktighetsregler

Nye og erfarne implantatbrukere bør trene før de bruker et nytt system eller prøver å utføre en ny behandlingsmetode. Vær spesielt forsiktig når du behandler pasienter som har lokale eller systemiske faktorer som kan påvirke tilheling av bein og bløtvev (dvs. dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, er på steroidbehandling, røykere, infeksjon i nærliggende bein og pasienter som hadde oro- strålebehandling i ansiktet). Grundig screening av potensielle implantatkandidater må utføres, inkludert:

- en omfattende medisinsk og tannlege historikk.
- visuell og radiologisk inspeksjon for å bestemme tilstrekkelige beindimensjoner, anatomiske landemerker, okklusale forhold og periodontal helse.
- bruksisme og ugunstige kjeveforhold må tas i betraktning.
- riktig preoperativ planlegging med en god teamtilnærming mellom godt opplærte kirurger, restaurerende tannleger og laborieteknikere er avgjørende for vellykket implantatbehandling.
- minimering av traumer til vevet øker potensialet for vellykket osseointegrasjon.
- elektrokirurgi bør ikke forsøkes rundt metallimplantater da de er ledende.

Engangsenheter

Ikke gjenbruk implantater, bor for engangsbruk, dekkskruer, midlertidige distanser eller distanser. Gjenbruk av disse komponentene kan resultere i:

- skade på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til forringelse av ytelse og kompatibilitet.
- legger til risiko for krysspasientinfeksjon og kontaminering hvis engangsartikler gjenbrukes.

Southern Implants påtar seg ikke noe ansvar for komplikasjoner forbundet med gjenbrukte komponenter.

Bivirkninger

Potensielle bivirkninger og midlertidige symptomer: smerte, hevelse, fonetiske vansker, betennelse i tannkjøttet. Mer vedvarende symptomer: risikoene og komplikasjonene med implantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) mot implantat- og/eller distansmateriale; (2) brudd på implantatet og/eller distansen; (3) løsning av anleggsskruen og/eller holdeskruen; (4) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (5) nerveskade som kan forårsake permanent svakhet, nummenhet eller smerte; (6) histologiske responser som muligens involverer makrofager og/eller fibroblaster; (7) dannelse av fettemboli; (8) løsning av implantatet som krever revisjonskirurgi; (9) perforering av overkjeven sinus; (10) perforering av labial- og lingualplatene; og (11) bentap som muligens resulterer i revisjon eller fjerning.

Brudd

Implantat- og distansebrudd kan oppstå når påførte belastninger overstiger strekk- eller trykkfastheten til materialet. Potensielle overbelastningsforhold kan skyldes: mangler i implantatantall, -lengder

og/eller -diametre for tilstrekkelig å støtte en restaurering, overdreven utkragningslengde, ufullstendige distanseseter, distansevinkler større enn 30 grader, okklusale interferenser som forårsaker overdrevne sidekrefter, pasientparafunksjon (f.eks. bruksisme, gnissing), tap eller endringer i tannsett eller funksjonalitet, utilstrekkelig protesetilpassning og fysiske traumer. Ytterligere behandling kan være nødvendig når noen av de ovennevnte tilstandene er tilstede for å redusere muligheten for maskinvarekomplikasjoner eller feil.

Endringer i ytelse

Det er klinikerens ansvar å instruere pasienten om alle passende kontraindikasjoner, bivirkninger og forholdsregler, samt behovet for å søke hjelp fra en utdannet tannlege dersom det er endringer i ytelsen til implantatet (f.eks. protese, infeksjon eller ekssudat rundt implantatet, smerte eller andre uvanlige symptomer som pasienten ikke har fått beskjed om å forvente).

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Kontaktinformasjonen for produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com

Materialer

Skrubeholdt distanse for	Kommersiell rent titan
Zygomatic implantater:	(grad 4 ASTM F67 og ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av Southern Implants produktspekter og skal kun brukes med tilhørende originalprodukter og i henhold til anbefalingene som i de enkelte produktkatalogene. Brukeren av dette produktet må studere utviklingen av produktserien Southern Implants og ta fullt ansvar for riktige indikasjoner og bruk av dette produktet. Southern Implants påtar seg ikke ansvar for skader som skyldes feil bruk. Vær oppmerksom på at enkelte produkter fra Southern Implants kanskje ikke blir godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Helbredelse

Helbredelsestiden som kreves for osseointegrasjon avhenger av individet og behandlingsprotokollen. Det er legens ansvar å bestemme når implantatet kan gjenopprettes. God primær stabilitet vil styre dersom umiddelbar lasting kan gjøres.

Implantatpleie og vedlikehold

Potensielle implantatpasienter bør etablere et adekvat munnhygieneregime før implantatbehandling. Riktig postoperativ instruks for munnhygiene og vedlikehold av implantatet må diskuteres med pasienten, da dette vil avgjøre implantatens levetid og helse. Pasienten bør opprettholde regelmessige profylakse- og evalueringssamtaler.

MR betinget

Ikke-kliniske tester har vist at Southern Implants tannimplantater, metalliske distanser og proteseskruer er MR-betingede. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimalt romlig gradient magnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimalt rapportert MR-system, hodespesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus) eller gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (wbSAR) på 1 W/kg.

Under skanningsforholdene som er definert ovenfor, forventes Southern Implants tannimplantater, distanser og proteseskruer å gi en maksimal temperaturøkning på 5,8°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning. I den ikke-kliniske testen strekker bildeartefakten forårsaket av enheten

seg omtrent 20 mm fra Southern Implants tannimplantater, distanser og proteserskruer, når avbildet med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 Tesla MRI-system. Fjernbare restaureringer bør tas ut før skanning, slik det gjøres for klokke, smykker osv. Hvis det ikke er noe MR-symbol på produktetiketten, vær oppmerksom på at denne enheten ikke har blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Denne enheten er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøet.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Grunnleggende UDI for metalldistanser	600954403872

Relatert litteratur og kataloger

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantater

Kompatible komponenter

Følgende komponenter er compatible med det skrubeholdte distansen for Zygomatic implantater:

Produktnummer	Komponentbeskrivelse
024.4323-04	Beskyttelseshette for skrubeholdt distanse, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Beskyttelseshette for skrubeholdt distanse, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Beskyttelseshette for skrubeholdt distanse, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Beskyttelseshette for skrubeholdt distanse, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Midlertidig coping for skrubeholdte distanser, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Coping for skrubeholdt, Bro, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Coping for skrubeholdt, bro, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Utbrenthet coping for skrubeholdte distanser, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® for bro/stang sylindrisk coping for skrubeholdte distanser, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Utbrenthet coping for Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Coping for skrubeholdte distanser, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023.4755	Coping for skrubeholdte distanser, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Okklusal skrue for titan, gull, utbrenthet og Variobase® coping, L 3,7 mm, TAN

Ytterligere informasjon om disse compatible komponentene kan hentes fra <http://ifu.straumann.com/> og søke etter produktnummeret.

Straumann® titan, gull, utbrenthet, Variobase® og temporære copings er ferdigproduserte og er tilgjengelige i ikke-engasjerende versjoner. Disse coping skal monteres indirekte på Straumann® Zygomatic-implantater via de skrubeholdte distanser for Zygomatic-implantater.

Titan, gull, utbrenthet, Variobase® og midlertidige coping (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 og 024.0024 resten av dentiske) er brukt i proteserestaurering av tannimplantater. Den tiltenkte bruken av disse coping er å tjene som base for konstruksjon av bro- og barkonstruksjoner. Avhengig av klinikerens valg av protese, vil tannlaboratoriet designe den endelige restaureringen i henhold til den okklusale geometrien til distansen. Titan, gull, utbrenthet, Variobase® og midlertidige coping er kun tilgjengelige i en rett (0°) konfigurasjon. Endelige copings kan plasseres i okklusjon for implantater med tilstrekkelig primær stabilitet eller for implantater som er fullstendig osseintegrert. Den endelige stang- eller brorestaureringen er skrubeholdt for distansen(e).

Se dokumentasjonen for de enkelte produktinstruksjonene for bruk for gjenopprettingsprosedyrene (besøk <http://ifu.straumann.com/>).

MERKNAD: Noen av de compatible komponentene for de skrubeholdte distansene er kanskje ikke ryddet eller frigitt for salg i alle markeder.

Symboler og advarsler

 Produsent: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046													
	Reseptbelagt enhet*	Sterilisering ved bruk av bestråling	Se bruksanvisningen	Bruk etter dato (mm-åå)	Ikke gjenbruk	Batchkode	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Medisinsk enhet	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Katalognummer	Produktdato	Autorisert representant for Sveits	

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, Southern Implants logotypen og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet, er varemerker for Southern Implants, hvis ikke annet er oppgitt eller fremgår av konteksten i et bestemt tilfelle. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala.

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, Southern Implants logotypen og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet, er varemerker for Southern Implants, hvis ikke annet er oppgitt eller fremgår av konteksten i et bestemt tilfelle. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala.

Zamýšľané použitie

Piliere zubných implantátov sú určené na použitie v maxile alebo dolnej čeľusti na podopretie protézy na endoseálnych implantátoch, aby sa obnovila funkcia žuvania pre pacienta.

Popis

Skrutková podpera pre zygomatické implantáty je viacjednotková podpera, ktorá je pripojená priamo k endoseálnemu implantátu a používa sa pri rekonštrukciách viacerých jednotiek, keď je potrebné zvýšiť protetické rozhranie do apikálnejšej polohy, než je poloha hlavy implantátu pri výplni so skrutkou. Táto podpera je kompatibilná so systémom zygomatických implantátov Straumann®, pre ktorý je navrhnutá. Táto podpera je dostupná len v rovnakej konfigurácii. Skrutkové podpery pre zygomatické implantáty sú dostupné len v nezasúvacích verziách, indikovaných pre prípady s viacerými jednotkami. Tieto podpery sa dodávajú sterilné.

Indikácie na použitie pre implantačný systém

Straumann® zygomatické implantáty sú určené na implantáciu do oblúka hornej čeľuste, aby poskytli podporu pre fixné zubné protézy u pacientov s čiastočne alebo úplne bezzubými maxilami. Všetky implantáty sú vhodné na okamžité zaťaženie, keď sa dosiahne dobrá primárna stabilita a vhodné okluzálne zaťaženie. Tento implantačný systém nie je určený a ani by sa nemal používať v spojení so šikmou podperou. Tieto implantáty nie sú určené na vkladanie jednej jednotky.

Zamýšľaný používateľ

Zubní technici, maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubári, ortodontisti, parodontológovia, protetológovia a iní vhodne vyškolení a skúsení používatelia implantátov.

Zamýšľané prostredie

Skrutkové podpery sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Pacienti, ktorí stratili jeden zub alebo viacero zubov.

Tabuľka 1 - Kompatibilita

Implantáty ZAGA				
Straumann® Zygomatický Implantát ZAGA™ Rovný	Straumann® Zygomatický Implantát ZAGA™ Okrúhla	Krycia skrutka a ovládač	Podpera a ovládač	Protetická skrutka a ovládač
Kód položky	Kód položky			
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-CS (Krycia skrutka) I-CS-HD (Ovládač)	CH-SRA (Skrutkovaná podpera) (046.401 / 046.411) (Ovládač)	I-HD-M (Ovládač)
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			

Prvý klinický postup

1. Vyberte a pripojte vhodnú podperu k implantátu pomocou špeciálneho ovládača podpery.
2. Umiestnite podperu na implantát a utiahnite na 35 Ncm pomocou vhodného skrutkovača a momentového kľúča.
VÝSTRAHA: nikdy neprekračujte odporúčaný krútiaci moment, pretože prílišné utiahnutie môže viesť k prasknutiu skrutky.
3. Pomocou rádiografického zobrazenia overte správne usadenie podpier.
4. Pripojte odtlačkové kryty (Tradičné: 025.0012, 025.0014; Digitálne 025.0001) na skrutkovú podperu pre zygomatické implantáty.

5. Urobte otvorený alebo uzavretý odtlačok podnosu a odstráňte/preneste vrchné časti odtlačkových krytov na odtlačok. Prípadne vykonajte digitálny sken odtlačkových krytov a potom digitálne odtlačkové kryty odstráňte.
6. Pripojte dočasnú náhradu priamo k skrutkovej podpere pre zygomatické implantáty.

Druhý klinický postup

Pripevnite protézu k skrutkovej podpere pre zygomatické implantáty: umiestnite a utiahnite náhradnú skrutku. Pomocou rádiografického zobrazenia overte správne uloženie náhrady. Uťahnite náhradu pomocou ručného momentového kľúča na 10-15 Ncm.

1. Zatvorte prístupový otvor pre skrutku.
2. Ak je to vhodné, konečnú protézu zaistite skrutkou alebo cementom.

Klinické výhody

Prostredníctvom tohto postupu môžu pacienti očakávať, že im budú nahradené chýbajúce zuby a/alebo obnovené korunky.

Pred operáciou

Všetky komponenty, nástroje a náradia používané počas klinického alebo laboratorného postupu musia byť udržiavané v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby nástroje nepoškodili implantáty alebo iné komponenty.

Počas operácie

Je potrebné dbať na to, aby počas žiadneho postupu nedošlo k prehltutiu častí, v prípade potreby sa odporúča aplikácia koferdamu. Je potrebné dbať na to, aby ste použili správny uťahovací moment podpier a skrutiek podpery.

Po operácii

Na zabezpečenie priaznivých dlhodobých výsledkov je potrebné dosiahnuť pravidelné sledovanie pacienta a správnu ústnu hygienu.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Tieto zariadenia sa dodávajú sterilné (sterilizované gama žiarením). Sterilita je zaručená, pokiaľ nádoba alebo tesnenie nie sú poškodené alebo otvorené. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Straumann® alebo ho vráťte spoločnosti Southern Implants. Zariadenia je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia.

Čistenie a dezinfekcia

Obnova implantátu je korunka, mostík alebo spodná štruktúra implantátu s jedným alebo viacerými zubami, pripojená k podpere spoločnosti Southern Implants alebo k viacerým podperám. Pred intraorálnym použitím je potrebné konečnú náhradu vyčistiť a vydezinfikovať podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu.

Sterilizácia

Spoločnosť Southern Implants odporúča na sterilizáciu nástrojov pred použitím/opätovným použitím nasledujúci postup:

Spôsoby sterilizácie týchto zariadení:

1. Metóda predvákuovej sterilizácie: nástroje sterilizujte parou pri 132 °C (270 °F) pri 180-220 kPa počas 4 minút. Sušte aspoň 20 minút v komore. Na sterilizáciu parou sa musí použiť iba schválený obal alebo vrečko.
2. Metóda predvákuovej sterilizácie: zabalené, sterilizujte parou pri 135 °C (275 °F) po dobu 3 minút. Sušte 20 minút v komore. Použite obal alebo vrečko, ktoré je vyčistené pre uvedený cyklus parnej sterilizácie.

POZNÁMKA: používatelia v USA musia zabezpečiť, aby sterilizátor, obal alebo vrečko a všetko príslušenstvo sterilizátora boli schválené FDA pre plánovaný sterilizačný cyklus.

Kontraindikácie

Nepoužívať u pacientov:

- ktorí nie sú zdravotne spôsobilí na zákroky so zubnými implantátmi.
- u ktorých nebolo možné umiestniť dostatočný počet implantátov na dosiahnutie plnej funkčnej podpory protézy.
- ktorí sú alergickí alebo majú precitlivosť na čistý titán alebo zliatinu titánu (Ti-6Al-4V), zlato, paládium, platínu alebo irídium.

- ktorí majú menej ako 18 rokov, majú zlú kvalitu kostí, krvné poruchy, infikované miesto implantátu, vaskulárne poškodenie, nekontrolovaný diabetes, sú závislí na drogách alebo alkohole, berú chronickú terapiu vysokými dávkami steroidov, antikoagulačnú liečbu, metabolické ochorenie kostí, rádioterapiu a patológiu dutín.

Upozornenia

TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA.

- Pre bezpečné a efektívne používanie zubných implantátov sa odporúča absolvovať špecializované školenie vrátane praktického školenia na osvojenie si správnej techniky, biomechanických požiadaviek a rádiografických hodnotení.
- Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátne školenie, skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie vhodných informácií pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti.
- Používanie nesterilných predmetov môže viesť k sekundárnym infekciám tkaniva alebo prenosu infekčných chorôb.

Varovania

Noví a skúsení používatelia implantátov by si mali pred použitím nového systému alebo pred pokusom o novú liečebnú metódu zaškoliť. Buďte obzvlášť opatrní pri liečbe pacientov, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív (napr. zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, sú na steroidnej terapii, fajčiari, majú infekciu v blízkych kostiach a pacienti, ktorí podstúpili orofaciálnu rádioterapiu).

Musí sa vykonať dôkladný skríning potenciálnych kandidátov na implantáty vrátane:

- komplexnej lekárskej a zubnej anamnézy.
- vizuálnej a rádiologickej kontroly na určenie primeraných rozmerov kostí, anatomických orientačných bodov, okluzálnych stavov a zdravia parodontu.
- treba brať do úvahy bruxizmus a nepriaznivé vzťahy čelustí.
- Pre úspešnú implantáciu je nevyhnutné správne predoperačné plánovanie s dobrým tímovým prístupom medzi dobre vyškolenými chirurgmi, zubnými lekármi a laboratórnymi technikmi.
- minimalizácia traumy hostiteľského tkaniva zvyšuje potenciál úspešnej osseointegrácie.
- elektrochirurgia by sa nemala robiť okolo kovových implantátov, pretože sú vodivé.

Zariadenia na jedno použitie

Implantáty, vrtáky na jedno použitie, krycie skrutky, dočasné abutmenty alebo abutmenty nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie týchto komponentov môže mať za následok:

- poškodenie povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže viesť k zníženiu výkonu a kompatibility.
- pridáva riziko krížovej infekcie a kontaminácie medzi pacientmi, ak sa položky na jedno použitie opätovne použijú.

Spoločnosť Southern Implants nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovanou použitými komponentmi.

Vedľajšie účinky

Možné vedľajšie účinky a dočasné príznaky: bolesť, opuch, fonetické ťažkosti, zápal ďasien. Pretrvávajúce symptómy: riziká a komplikácie spojené s implantátmi zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: (1) alergická reakcia (reakcie) na implantát a/alebo podporný materiál; (2) zlomenie implantátu a/alebo podpery; (3) uvoľnenie opornej skrutky a/alebo prídržnej skrutky; (4) infekcia vyžadujúca revíziu zubného implantátu; (5) poškodenie nervov, ktoré by mohlo spôsobiť trvalú slabosť, necitlivosť alebo bolesť; (6) histologické odpovede, ktoré môžu zahŕňať makrofágy a/alebo fibroblasty; (7) tvorba tukových embólií; (8) uvoľnenie implantátu vyžadujúce revíziu operáciu; (9) perforácia maxilárneho sínusu; (10) perforácia labiálnych a lingválnych plátov; a (11) úbytok kostnej hmoty, ktorý môže viesť k revízii alebo odstráneniu.

Zlomenie

Zlomenie implantátu a podpery sa môže vyskytnúť, keď aplikované zaťaženie prekročí pevnosť v ťahu alebo tlaku materiálu. Možné stavy preťaženia môžu vyplývať z: nedostatkov v počtoch, dĺžkach a/alebo

priemeroch implantátov na adekvátnu podporu výplne, nadmernej dĺžky konzoly, neúplného dosadnutia abutmentu, uhlov opierky väčších ako 30 stupňov, okluzálnych interferencií spôsobujúcich nadmerné laterálne sily, parafunkcie pacienta (napr. bruxing, zovretie), straty alebo zmeny v chrupe alebo funkčnosti, neadekvátneho prispôsobenia protézy a fyzickej traumy. Ak je prítomný ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, môže byť potrebná ďalšia liečba, aby sa znížila možnosť hardvérových komplikácií alebo zlyhania.

Zmeny vo výkone

Je zodpovednosťou lekára poučiť pacienta o všetkých príslušných kontraindikáciách, vedľajších účinkoch a preventívnych opatreniach, ako aj o potrebe vyhľadať služby vyškoleného zubného odborníka, ak dôjde k akýmkoľvek zmenám vo funkcii implantátu (napr. protéza, infekcia alebo exsudát okolo implantátu, bolesť alebo akékoľvek iné nezvyčajné symptómy, ktoré by pacient nemal očakávať).

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, aby mohol nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com

Materiály

Skrutková podpera pre zygomatické implantáty:

Komerčne čistý titán
(stupeň 4 ASTM F67 a ISO 5832-2,
UTS ≥ 900 MPa)

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktového radu spoločnosti Southern Implants a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym používaním. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Hojenie

Doba hojenia potrebná na osseointegráciu závisí od jednotlivca a liečebného protokolu. Je na zodpovednosti lekára, aby rozhodol, kedy bude možné implantát obnoviť. Ak je možné vykonať okamžité uloženie, bude rozhodujúca dobrá primárna stabilita.

Starostlivosť a údržba implantátov

Potenciálni pacienti s implantátom by si mali pred implantáciou zaviesť primeraný režim ústnej hygieny. S pacientom sa musí prediskutovať správna pooperačná hygiena, pokyny pre ústnu hygienu a údržbu implantátov, pretože to určuje životnosť a zdravie implantátov. Pacient by mal pravidelne navštevovať profylaxiu a vyšetrenia.

MR podmienené

Neklinické testovanie preukázalo, že zubné implantáty, kovové podpery a protetické skrutky spoločnosti Southern Implants sú podmienené MR. Pacient s týmito zariadeniami môže byť bezpečne nasnímaný v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Len statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Maximálne priestorové gradientové magnetické pole 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximálna hlásená hodnota systému MR, špecifická miera absorpcie hlavy (SAR) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim) alebo priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (wbSAR) 1 W/kg.

Za podmienok snímania definovaných vyššie sa očakáva, že zubné implantáty, podpery a protetické skrutky spoločnosti Southern Implants vyvolajú maximálny nárast teploty o 5,8 °C po 15 minútach nepretržitého snímania. Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený

zariadením rozprestiera približne 20 mm od zubných implantátov, pilierov a protetických skrutiek spoločnosti Southern Implants, keď sa zobrazuje pomocou sekvencie impulzov s gradientom ozveny a systému 3,0 Tesla MRI. Snímateľné náhrady by sa mali pred snímaním vybrať, ako sa to robí v prípade hodínok, šperkov atď. Ak na štítku produktu nie je symbol MR, vezmite na vedomie, že toto zariadenie nebolo hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Toto zariadenie nebolo testované na zahrievanie alebo migráciu v prostredí MR.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Basic-UDI pre kovové podpery	600954403872

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ zygomatické implantáty

Kompatibilné komponenty

Nasledujúce komponenty sú kompatibilné so skrutkovou podperou pre zygomatické implantáty:

Číslo produktu	Popis komponentu
024.4323-04	Ochranná čiapočka pre skrutkovú podperu, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Ochranná čiapočka pre skrutkovú podperu, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Ochranná čiapočka pre skrutkovú podperu, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Ochranná čiapočka pre skrutkovú podperu, Ø4,6 mm, H 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Dočasný kryt pre skrutkové podpery, Ø 4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023.4751	Kryt pre skrutkovú podperu, mostík, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023.4754	Kryt pre skrutkovú podperu, mostík, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Burn-out kryt pre skrutkové podpery, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023.0028	Variobase® pre mostík/Tyčový cylindrický kryt pre skrutkové podpery, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023.0032	Burn-out kryt pre Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm, POM
023.4752	Kryt pre skrutkové podpery, Ø4,6 mm, V 5,5 mm, Ti
023.4755	Krytina pre skrutkové podpery, Ø4,6 mm, V 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Okluzívna skrutka pre kryty Titanium, Gold, Burn-Out a Variobase®, L 3,7 mm, TAN

Dodatočné informácie o týchto kompatibilných komponentoch je možné získať z <http://ifu.straumann.com/> a vyhľadať číslo produktu.

Straumann® Titanium, gold, burn-out, Variobase® a dočasné kryty sú predvyrobené a sú dostupné v nezasúvacích verziách. Tieto kryty sa majú namontovať nepriamo na zygomatické implantáty Straumann® pomocou skrutkových podpier pre zygomatické implantáty.

Titanium, gold, burn-out, Variobase® a dočasné kryty (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 a 024.0024) sa používajú pri protetickej obnove zubných implantátov. Účelom použitia týchto krytov je slúžiť ako základ pre konštrukciu mostíkových a tyčových konštrukcií. V závislosti od výberu protézy lekárom zubné laboratórium navrhne konečnú náhradu podľa okluzálnej geometrie podpery. Titanium, gold, burn-out, Variobase® a dočasné kryty sú dostupné len v rovnej (0°) konfigurácii. Konečné kryty môžu byť umiestnené do oklúzie pre implantáty s dostatočnou primárnou stabilitou alebo pre implantáty, ktoré sú plne osseointegrované. Konečná náhrada tyče alebo mostíka je pripevnená skrutkou k podpere (podperám). Informácie o postupoch obnovy nájdete v návode na použitie jednotlivých produktov (navštívte <http://ifu.straumann.com/>).

POZNÁMKA: Niektoré z kompatibilných komponentov pre skrutkové podpery nemusia byť určené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Symbody a upozornenia

 Výrobca: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797 Zariadenie na predpis*	 IBA Sterilizácia pomocou ožarovania	 R Prečítajte si návod na použitie	 Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	 Nepoužívajte opakovane	 LOT Kód šarže	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený	 MD Lekárska pomôcka	 EC REP Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	 REF Katalógové číslo	 Dátum výroby	 CH REP Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.						Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.						
Všetky práva vyhradené. Spoločnosť Southern Implants®, logotyp spoločnosti Southern Implants a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants, ak nie je uvedené alebo nie je zjavné z kontextu v konkrétnom prípade. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke.												

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Kullanım amacı

Dental implant abutmentleri, hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmak üzere endosseöz implantlar üzerindeki protezi desteklemek için maksilla veya mandibulada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Açıklama

Zigomatik implantlar için vida tutuculu abutment, doğrudan endosseöz implanta bağlanan çok üniteli bir abutment olup, protez arayüzünün vidalı bir restorasyon için implant başından daha apikal bir konuma yükseltilmesinin istendiği durumlarda çok üniteli rekonstrüksiyonlarda kullanılır. Bu abutment, tasarlandığı Straumann® Zigomatik İmplant sistemiyle uyumludur. Bu abutment sadece düz konfigürasyonda mevcuttur. Zigomatik implantlar için vida tutuculu abutmentler, yalnızca çok üniteli vakalar için belirtilen, birbirine geçmeyen versiyonlarda mevcuttur. Bu abutmentler steril olarak temin edilir.

İmplant sisteminin kullanım endikasyonları

Straumann® Zigomatik İmplantlar, kısmen veya tamamen dişsiz maksillası olan hastalarda sabit protezlere destek sağlamak için üst çene arkına implante edilmek üzere tasarlanmıştır. İyi bir primer stabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yükleme ile tüm implantlar doğrudan yükleme için uygundur. Bu implant sisteminin açılı abutment ile kullanılması amaçlanmamıştır ve bu abutment ile kullanılmamalıdır. Bu implantlar tek ünite yükleme için tasarlanmamıştır.

Hedef kullanıcı

Diş Teknisyenleri, Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli diğer implant kullanıcıları.

Hedeflenen ortam

Vida tutuculu abutmentlerin ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Bir veya birden fazla dişini kaybetmiş hastalar.

Tablo 1 - Uyumluluk

ZAGA İmplantları				
Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Flat	Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Round	Kapak Vidası ve sürücü	Abutment ve sürücü	Protez Vidası ve sürücü
Parça Kodu	Parça Kodu			
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-CS (Kapak vidası) I-CS-HD (Sürücü)	CH-SRA (Vida tutuculu abutment) (046.401 / 046.411) (Sürücü)	I-HD-M (Sürücü)
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			

Birinci klinik prosedür

- Özel abutment sürücüsünü kullanarak uygun abutmenti seçin ve implanta bağlayın.
- Abutmenti implantın üzerine yerleştirin ve uygun bir sürücü ve tork anahtarıyla 35 Ncm'ye kadar sıkın.
DİKKAT: tavsiye edilen tork değerini aşmayın, aksi takdirde aşırı sıkma vidanın kırılmasına yol açabilir.
- Radyografik görüntüleme yapılarak abutmentlerin doğru şekilde oturduğunu doğrulayın.
- Ölçü kopinglerini (Geleneksel: 025.0012, 025.0014; Dijital: 025.0001) Zigomatik implantlar için vida tutuculu abutmente bağlayın.

- Açık veya kapalı tepsi impresyonunu alın ve impresyon kopinglerini kaldırın/impresyona aktarın. Alternatif olarak, impresyon kopinglerini dijital olarak tarayın ve ardından dijital impresyon kopinglerini kaldırın.
- Geçici restorasyonu doğrudan Zigomatik İmplantlar için vida tutuculu abutmente bağlayın.

İkinci klinik prosedür

Protezi Zigomatik implantlar için vida tutuculu abutmente takın: restorasyon vidasını yerleştirin ve sıkın. Radyografik görüntüleme yapılarak abutmentlerin doğru şekilde oturduğunu doğrulayın. Restorasyonu manuel bir tork anahtarı kullanarak 10-15 Ncm'ye sıkın.

- Vida erişim deliğini kapatın.
- Varsa, son protezi vidalayın veya çimentolayın.

Klinik faydalar

Bu prosedür sayesinde hastalar, eksik dişlerinin değiştirilmesi ve/veya kronların restore edilmesi yönünde fayda sağlayabilirler.

Ameliyattan önce

Klinik veya laboratuvar prosedüründe kullanılan tüm bileşenler, aletler ve takımlar iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve alet düzeninin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat sırasında

Herhangi bir prosedür sırasında parçaların yutulmamasına dikkat edilmelidir, yeri geldiğinde diş izolasyon lastiğinin uygulanması önerilir. Abutmentlere ve abutment vidalarına doğru sıkma torkunun uygulanmasına özen gösterilmelidir.

Ameliyat sonrası

Uzun vadede olumlu sonuçlar elde etmek için düzenli hasta takibi ve uygun ağız hijyeni sağlanmalıdır.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bu cihazlar steril olarak temin edilir (gamma ışınıyla sterilize edilmişlerdir). Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar görmesi halinde ürünü kullanmayın ve Straumann® temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

İmplant restorasyonu bir Southern Implants abutmentine ve birden çok abutmente takılan tek veya çoklu diş implant kronu, köprüsü veya altyapısıdır. Nihai restorasyonun ağız içi kullanımdan önce, restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gerekir.

Sterilizasyon

Southern Implants, aletleri kullanmadan/tekrar kullanmadan önce sterilize etmek için aşağıdaki prosedürü önermektedir.

Bu cihazların sterilizasyon yöntemleri:

- Ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: aletleri 132°C'de (270°F) 180-220 kPa'da 4 dakika buharla sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece buhar sterilizasyonu için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanılmalıdır.
- Ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: ürünü sarın, 135°C 'de (275°F) 3 dakika buharla sterilize edin. Haznede 20 dakika kurutun. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanın.

NOT: ABD'deki kullanıcılar, hedeflenen sterilizasyon döngüsü için sterilizatörün, sargı veya poşetin ve tüm sterilizatör aksesuarlarının FDA onaylı olmasını sağlamalıdır.

Kontraendikasyonlar

Frezi aşağıdaki hastalarda kullanmayın:

- diş implantı prosedürleri için tıbbi olarak uygun olmayan kişiler.
- Protezin tam fonksiyonel desteğini sağlamak için yeterli sayıda implantın yerleştirilemediği durumlarda.

- saf titanyum veya titanyum alaşım (Ti-6Al-4V), altın, paladyum, platin veya iridyum alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan kişiler.
- 18 yaşın altında olan, kemik kalitesi kötü olan, kan bozuklukları, enfekte implant bölgesi, vasküler bozukluk, kontrolsüz diyabet, uyuşturucu veya alkol kullanımı olan, kronik yüksek doz steroid tedavisi, anti-koagulan tedavi gören, metabolik kemik hastalığı olan, radyoterapi tedavisi gören ve sinüs patolojisi olan kişiler.

Uyarılar

BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Diş implantlarının güvenli ve etkin kullanımı için, uygun tekniği, biyomekanik gereklilikleri ve radyografik değerlendirmelerin öğrenilmesine yönelik uygulamalı eğitim de dahil olmak üzere özel eğitim alınması önerilir.
- Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme tecrübesi ve bilgilendirilmiş onama ilişkin bilgilerin verilmesine ilişkin sorumluluk hekime aittir. Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.

Dikkat edilmesi gereken hususlar

Yeni ve tecrübeli implant kullanıcıları yeni bir sistemi kullanmadan önce veya yeni bir tedavi yöntemi denemeden önce eğitim almalıdır. Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörleri olan hastaları tedavi ederken özel dikkat gösterin (yani yetersiz ağız hijyeni olan, kontrol altına alınmamış diyabeti olan, steroid tedavisi gören, sigara içen, yakın kemikte enfeksiyonu olan ve orofasiyal radyoterapi görmüş hastalar).

Muhtemel implant adaylarının kapsamlı taraması aşağıdakileri içerecek şekilde yapılmalıdır:

- kapsamlı bir tıbbi ve dental öykü.
- ilgili kemik boyutlarını, anatomik işaretleri, oklüzal koşulları ve periodontal sağlığı belirlemeye yönelik görsel ve radyolojik inceleme.
- brüksizm ve olumsuz çene ilişkileri dikkate alınmalıdır.
- başarılı bir implant tedavisi için eğitimli cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenleri arasında sağlanacak sağlıklı bir ekip yaklaşımı ile ameliyat öncesi uygun planlama esastır.
- konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi, başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırır.
- iletken olduklarından metal implantların etrafında elektro-cerrahi denenmemelidir.

Tek kullanımlık cihazlar

İmplantları, tek kullanımlık frezleri, kapak vidalarını, geçici abutment veya abutmentleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants, bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Yan etkiler

Potansiyel yan etkiler ve geçici semptomlar: ağrı, şişlik, fonetik zorluklar, dişeti iltihabı. Daha inatçı semptomlar: implantlarla ilgili riskler ve komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: (1) implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar; (2) implant ve/veya abutmentin kırılması; (3) abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi (4) dental implantın revizyonunu gerektiren enfeksiyon; (5) kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı; (6) muhtemelen makrofajları ve/veya fibroblastları içeren histolojik yanıtlar; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi; (9) maksiller sinüs perforasyonu; (10) labial ve lingual plakların perforasyonu ve (11) muhtemelen revizyon veya çekme ile sonuçlanabilecek kemik kaybı.

Kırılma

Uygulanan yükler malzemenin gerilme veya basınç dayanımını aştığında implant ve abutment kırıkları meydana gelebilir. Potansiyel aşırı yüklenme

koşulları: restorasyonu yeterince desteklemek için implant sayılarında, uzunluklarında ve/veya çaplarında eksiklikler olmasından, aşırı kantilever uzunluğundan, abutmentin tam oturmamasından, 30 dereceden büyük abutment açılarından, aşırı lateral kuvvetlere neden olan oklüzal girişimlerden, hasta parafonksiyonundan (örneğin, brüksizm, diş sıkma), diş yapısında veya işlevselliğindeki kayıp veya değişikliklerden, yetersiz protez uyumu ve fiziksel travmadan kaynaklanabilmektedir. Donanımla ilgili sorun veya arıza olasılığını azaltmak için yukarıdaki koşullardan herhangi birinin mevcut olması halinde ek tedavi gerekebilir.

Performanstaki değişiklikler

Hastayı tüm ilgili kontrendikasyonlar, yan etkiler ve önlemlerin yanı sıra implantın performansında herhangi bir değişiklik olması halinde (örn. protezde gevşeklik, implant çevresinde enfeksiyon veya eksüda, ağrı veya hastaya beklenmesinin söylenmediği diğer olağandışı semptomlar) eğitimli bir diş hekiminin hizmetlerine başvurma ihtiyacı konusunda bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğundadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir. Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com

Materyaller

Zigomatik implantlar için vida Tutuculu abutment: Ticari saflıkta titanyum (grade 4 ASTM F67 ve ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

İyileşme

Osseointegrasyon için gereken iyileşme süresi kişiye ve tedavi protokolüne bağlıdır. İmplantın restore edileceği zamana karar vermek hekimin sorumluluğundadır. Acil yüklenme yapılabilmesi halinde iyi bir birincil stabilite söz konusu olacaktır.

İmplant bakımı ve onarımı

Potansiyel implant hastaları, implant tedavisinden önce yeterli bir ağız hijyeni rejimi oluşturmalıdır. Ameliyat sonrası uygun ağız hijyeni ve implant bakım talimatları hastaya anlatılmalıdır, bu, implantların uzun ömürlü ve sağlıklı olmasını sağlar. Hasta, düzenli profilaksi ve değerlendirme randevularını takip etmelidir.

MR koşullu

Klinik dışı test, Southern Implants diş implantlarının, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır. Bu cihazlara sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla değerinde statik manyetik alan.
- 4000 Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradient manyetik alan.
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 2 W/kg baş spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Normal Çalışma Modu) veya 1 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (wbSAR).

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, Southern Implants diş implantlarının, abutment ve protez vidalarının 15 dakikalık kesintisiz taramadan sonra maksimum 5,8°C'lik bir sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir. Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradient eko puls sekansı ve 3.0 Tesla MRI sistemi ile

görüntülendiğinde, Southern Implants dental implantları, abutmentleri ve protez vidalarından yaklaşık 20 mm uzağa uzanmaktadır. Çıkarılabilir restorasyonlar, tıpkı saatler, mücevherler vb. için yapıldığı gibi, taramadan önce çıkarılmalıdır. Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında güvenlilik ve uyumluluk açısından değerlendirilmediğini unutmayın. Bu cihaz MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Metal Abutmentlere İlişkin Temel UDI	600954403872

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplantlar

Uyumlu bileşenler

Aşağıdaki bileşenler, Zigomatik İmplantlar için vida tutuculu abutment ile uyumludur:

Ürün Numarası	Bileşen Tanımı
024.4323-04	Vida tutuculu abutmente ait koruyucu kapak, Çap 4,6 mm, Y 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Vida tutuculu abutmente ait koruyucu kapak, Çap 4,6 mm, Y 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Vida tutuculu abutmente ait koruyucu kapak, Çap 4,6 mm, Y 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Vida tutuculu abutmente ait koruyucu kapak, Çap 4,6 mm, Y 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Vida Tutuculu Abutmentler için Koping, Çap 4,6 mm, Y 11,5 mm, TAN
023.4751	Vida tutuculu abutment için koping, Köprü, Çap 4,6 mm, Y 11 mm, Ti
023.4754	Vida tutuculu abutment için koping, Köprü, Çap 4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Vida Tutuculu Abutmentler için Burn-out Koping, Çap 4,6 mm, Y 11 mm, POM

023.0028	Vida Tutuculu Abutmentler için Variobase® Köprü/Çubuk Silindirik Koping, Çap 4,6 mm, Y 4 mm, TAN
023.0032	Variobase® için Burn-out Koping, Çap 4,6 mm, Y 11,1 mm, POM
023.4752	Vida Tutuculu Abutmentler için Koping, Çap 4,6 mm, Y 5,5 mm, Ti
023.4755	Vida Tutuculu Abutmentler için Koping, Çap 4,6 mm, Y 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Titanyum, Altın, Burn-Out ve Variobase® Kopingler için Oklüzal Vida, U 3,7 mm, TAN

Bu uyumlu bileşenlere ilişkin ek bilgiler <http://ifu.straumann.com/> adresinden ve ürün numarası aranarak alınabilir.

Straumann® Titanyum, altın, burn-out, Variobase® ve geçici kopingleri önceden imal edilmiştir ve birbirine geçmeyen modelleri mevcuttur. Bu kopingler, Zigomatik implantlar için vida tutuculu abutmentler aracılığıyla dolaylı olarak Straumann® Zigomatik İmplantların üzerine takılacaktır.

Dental implantların protez restorasyonunda titanyum, altın, burn-out, Variobase® ve geçici kopingler (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 ve 024.0024) kullanılmaktadır. Bu kopinglerin kullanım amacı, köprü ve çubuk yapılarının yapımı için bir taban görevi görmektir. Klinisyenin protez seçimine bağlı olarak, diş laboratuvarı nihai restorasyonu abutmentin oklüzal geometrisine göre tasarlayacaktır. Titanyum, altın, burn-out, Variobase® ve geçici kopingler sadece düz (0°) konfigürasyonda mevcuttur. Yeterli primer stabiliteye sahip implantlar veya tamamen osseointegre olmuş implantlar için nihai kopingler oklüzyonun içerisine yerleştirilebilir. Nihai çubuk veya köprü restorasyonu abutmentlere vidayla tutturulmuştur. Restoratif prosedürler için her bir ürünün kullanma talimatları belgesine başvurun (<http://ifu.straumann.com/> adresini ziyaret edin).

NOT: vida tutuculu abutmentlerin bazı uyumlu bileşenleri, tüm pazarlarda onaylanmamaktadır veya piyasaya sürülmemektedir.

Semboller ve Uyarılar



Üretici: Southern Implants
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Güney Afrika.
Tel: +27 12 667 1046



SADECE
Reçeteli
cihaz*



İşinlama
Yoluyla Steri-
lizasyon



Kullanma
talimatına
başvurun



Son kullanma
tarihi (aa-yy)



Tekrar kullan-
mayın



Seri kodu



Ambalaj
hasarlıysa
kullanmayın



Tıbbi
Cihaz



Avrupa Toplulu-
ğu'ndaki Yetkili
Temsilci



Katalog
numarası



Üretim Tarihi



Yetkili İsviçre
Temsilcisi

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants'ın ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Намењена употреба

Упоришта за стоматолошке импланте намењена су за употребу на максили или мандибули као носач за протезу на ендосалним имплантима да би се пацијенту вратила функција жвакања.

Опис

Упориште са завртњем за зигоматске импланте је упориште са више јединица које је повезано директно на ендосални имплант и користи се у реконструкцији више јединица када је потребно подићи интерфејс протезе у виши положај од главе импланта да би се одржала ресторација са завртњем. Ово упориште је компатибилно са Straumann® системом зигоматског импланта за који је дизајнирано. Упориште је само доступно у правој конфигурацији. Упоришта са завртњем за зигоматске импланте доступна су само као верзије које се не активирају, назначене за случајеве са више јединица. Ова упоришта се достављају у стерилном стању.

Индикације за употребу система импланта

Зигоматски имплант Straumann® намењени су за имплантацију у свод горње вилице као подршка за фиксну протезу код пацијената са парцијалном или потпуном вилицом без зуба. Сви имплантациони приклатни за моментално постављање када се оствари добра примарна стабилност и уз одговарајуће оклузално оптерећење. Систем за имплантацију није намењен нити треба да се користи су склопу са поставком под углом. Ови имплантациони нису намењени за убацивање једне јединице.

Намењени корисници

Стоматолошки техничари, максило-фацијални хирурзи, општи стоматолози, ортодонтни, пародонтолози, стоматолози и други одговарајуће обучени корисници имплантата са искуством.

Намењено окружење

Упоришта са завртњем намењена су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Пацијенти који су изгубили један или више зуба.

Табела 1 - Компатибилност

ZAGA имплантациони				
Straumann® Зигоматски имплант ZAGA™ Равни	Straumann® Зигоматски имплант ZAGA™ Округли	Завртња за покривање и затезач	Упориште и затезач	Протетички завртња и затезач
Код ставке	Код ставке			
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-52.5	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			

Прва клиничка процедура

- Изаберите и повежите одговарајуће упориште на имплант користећи наменски затезач за упориште.
- Поставите упориште на имплант и затегните на 35 Ncm користећи одговарајући завијач и момент кључ.

ПАЖЊА: никада не прекорачите препоручену силу затезања јер претезање може да доведе до оштећења завртња.

- Потврдите исправну поставку упоришта користећи радиографско снимање.
- Повежите чепове за отиске (Традиционално: 025.0012, 025.0014; Дигитално: 025.0001) на упориште са завртњем за зигоматске импланте.
- Узмите отворени или затворени подметач за отиске и уклоните/пребаците чепове за отисак на отисак. Или, обавите дигитално скенирање подметача отиска, а након тога уклоните чепове за дигиталне отиске.
- Повежите привремену ресторацију директно на упориште са завртњем за зигоматске импланте.

Друга клиничка процедура

Повежите протезу на упориште са завртњем за зигоматске импланте: поставите и затегните завртња за ресторацију. Потврдите исправну поставку ресторације користећи радиографско снимање. Затегните ресторацију ручно користећи ручни момент кључ до силе 10-15 Ncm.

- Затворите приступни отвор завртња.
- Затегните завртњем или цементирајте финалну протезу ако је применљиво.

Клиничке погодности

Пацијенти могу да очекују да се зуби који им фале замене и/или врате крунице.

Пре операције

Све компоненте, инструменти и алат који се користе током клиничке или лабораторијске процедуре морају да се одржавају у добром стању и треба водити рачуна да инструменти не оштете импланте или друге компоненте.

Током операције

Потребно је да водите рачуна да се делови не прогутају током било које процедуре, препоручује се употреба кофердама када је то прикладно. Треба водити рачуна да се примени одговарајућа сила затезања за упоришта и завртње упоришта.

Након операције

Редовне контроле пацијената и правилна орална хигијена потребни су да би се осигурали повољни дугорочни резултати.

Складиштење, чишћење и стерилизација

Ови уређаји се достављају стерилни (стерилисани гама зрачењем). Стерилност је осигурана осим када се посуда или заптивка оштете или отворе. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Straumann® или вратите уређај компанији Southern Implants. Уређаји морају да се чувају на сувом месту на собној температури и да се не излажу директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја.

Чишћење и дезинфекција

Ресторација импланта је имплант крунице за један или више зуба, мост или под-структуру, повезан са упориштем или више упоришта компаније Southern Implants. Пре интра-оралне употребе потребно је да се завршна ресторација очисти и дезинфикује у складу са упутствима произвођача ресторативног материјала.

Стерилизација

Компанија Southern Implants препоручује следећу процедуру за стерилизацију инструмената пре употребе/поновне употребе.

Метод за стерилизацију ових уређаја:

- Метод стерилизације пред-вакуумом: стерилишите инструменте паром на 132°C (270°F) под притском 180-220 kPa у трајању од 4 минута. Осушите бар 20 минута у комори. Може се користити само одобрени омотач или врећица за парну стерилизацију.
- Метод стерилизације пред-вакуумом: умотано, стерилишите на пари на 135°C (275°F) у трајању од 3 минута. Сушите 20 минута у комори. Користите омотач или врећицу који су одобрени за индиковани циклус парне стерилизације.

НАПОМЕНА: корисници у САД морају да осигурају да стерилизатор, омотач или врећица и сви додаци за стерилизацију буду одобрени од стране ФДА за намењени циклус стерилизације.

Контраиндикације

Немојте користити код пацијената:

- који нису медицински прикладни за поступке денталне имплантације.
- код којих се не може поставити адекватан број импланата да би се остварила комплетна функционална подршка протезе.
- који су алергични или имају високу осетљивост на чист титанијум или легуру титанијума (Ti-6Al-4V), злато, паладијум, платину или иридијум.
- који су млађи од 18 година, имају лош квалитет костију, крвне поремећаје, инфицирану локацију имплантације, васкуларни поремећај, неконтролисани дијабетес, злоупотребу дроге или алкохола, хроничну терапију са високом дозом стероида, терапију против згрушавања крви, метаболично обољење костију, радиолошку терапију и синусну патологију.

Упозорења

ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- За безбедну и ефикасну употребу стоматолошких импланата предлаже се обављање специјалистичке обуке, укључујући практичну обуку за учење правилних техника, биомеханичке захтеве и радиографске процене.
- Одговорност за правилан избор пацијента, адекватну обуку, искуство у постављању импланата и пружање адекватних информација за обавештени пристанак одговорност је лекара. Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланата, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости.
- Коришћење ставки које нису стерилне може да доведе до секундарних инфекција ткива или пренос инфекционих обољења.

Мере опреза

Нови и искусни корисници импланата треба да прођу обуку пре употребе новог система или пре покушаја обављања нове методе за третман. Посебно водите рачуна када лечите пацијенте који имају локалне или системске факторе који могу да утичу на лечење костију и меког ткива (нпр. лоша орална хигијена, неконтролисани дијабетес, коришћење терапије са стероидима, пушачи, инфекција оближње кости и пацијенти који имају оралну фазијалну радиографску терапију). Потребно је обавити темељни преглед кандидата за имплант који треба да укључује следеће:

- свеобухватну медицинску и стоматолошку историју.
- визуелну и радиолошку проверу да би се одредиле адекватне димензије костију, анатомске ознаке, услове оклузије и перодонтално здравље.
- мора се узети у обзир бруксизам и неповољни односи вилица.
- правилно планирање пре операције са добрим тимским приступом између добро обучених хирурга, ресторативних стоматолога и лабораторијских техничара је пресудно за правилан третман имплантације.
- минимализација трауме за ткиво домаћина повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
- електро-хирургија не треба да се покушава око металних импланата, јер су они проводници.

Уређаји за једнократну употребу

Немојте користити импланте више пута, нити једнократне бургije, завртње за покривање, привременог упоришта или упоришта. Употреба ових компоненти више пута може да доведе до:

- оштећења површине или критичних димензија, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности.
- повећања ризика за унекрсну инфекцију пацијената и контаминацију ако се ставке за једнократну употребу користе више пута.

Компанија Southern Implants не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са вишеструким коришћењем компоненти за једнократну употребу.

Нежељени ефекти

Потенцијални нежељени ефекти и привремени симптоми: бол, оток, фонетске потешкоће, запаљење десни. Трајнији симптоми: ризици и компликације везане за импланте укључују али нису ограничени на: (1) алергијска(е) реакција(е) на материјал имплантата и/или упоришта; (2) ломљење имплантата и/или упоришта; (3) отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање; (4) инфекција која захтева ревизију зубног имплантата; (5) оштећење нерва које може изазвати трајну слабост, утрнулост или бол; (6) хистолошки одговори који могу укључити макрофаге и/или фибробласте; (7) формирање масних емболија; (8) попуштање имплантата које захтева ревизиону операцију; (9) перфорација максиларног синуса; (10) перфорација лабијалне и лингвалне плоче; и (11) губитак кости који може довести до ревизије или уклањања.

Ломљење

Ломљења импланата и упоришта могу да се догоде када се примењују оптерећења која прелазе затезна или притисну чврстоћу материјала. Потенцијални услови преоптерећења могу да настану услед недовољног броја импланата, дужина и/или пречника за адекватну подршку ресторације, превелика дужина конзоле, непотпуно налагање упоришта, углови упоришта већи од 30 степени, оклузалне сметње које изазивају прекомерне бочне силе, парафункција пацијента (нпр. брукс, стискање), губитак или промене у дентину или функцији, неадекватно уклапање протезе и физичка траума. Додатни третман може бити неопходан када је присутно било које од горе наведених стања да би се смањила могућност хардверских компликација или отказа.

Промене у перформансама

Одговорност је лекара да упуту пацијента о свим одговарајућим контраиндикацијама, нежељеним ефектима и мерама предострожности, као и о потреби да потражи услуге обученог стоматолога ако дође до било каквих промена у перформансама имплантата (нпр. олабављење протезе, инфекција или ексудат око имплантата, бол или било који други необични симптоми за које пацијенту није речено да очекује).

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан. Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com

Материјали

Упориште са завртњем за зигоматске импланте:

Комерцијални чист титанијум
(ниво 4 ASTM F67 и ISO 5832-2,
UTS ≥ 900 MPa)

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже; Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Зарастање

Време за зарастање које је потребно за осеоинтеграцију зависи од индивидуалних и терапијских протокола. Лекар има одговорност да одлучи када имплант може да се врати. Добра примарна стабилност биће важна у случају да се може обавити моментално постављање.

Нега и одржавање импланта

Потенцијални пацијенти за имплантацију треба да успоставе адекватан режим оралне хигијене пре третмана имплантације. Правилна упутства за процедуре након третмана, орална хигијена и одржавање импланта треба да се пренесу пацијенту, јер ће то одредити дугочекност и здравље имплантата. Пацијенти треба да одржавају редовне посете за профилаксу и контролу.

Услов за магнетну резонанцу

Тестирање ван клинике је демонстрирало да су стоматолошки импланти компаније Southern Implants, упоришта и протетички завртњи могу да производе максимални пораст температуре од 5,8°C након 15 минута континуалног снимања. На тестирањима која нису клиничка, артефакт слике који креира уређај може се проширити отприлике 20 mm од стоматолошких имплантата компаније Southern Implants, упоришта и протетичких завртања, када се снима са градијентним низом ехо импулса са МРИ системом од 3,0 Tesla. Уклоњиве ресторације треба да се уклоне пре снимања, као што се ради са сатовима, накитом, итд. Ако на налепници производа нема МР симбола, имајте у виду да овај уређај није процењен за безбедност и компатибилност у окружењу магнетне резонанце. Овај уређај није тестиран на грејање или миграцију у окружењу магнетне резонанце.

- Само статичко магнетно поље од 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Максимално просторно градијентно магнетно поље од 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Максимум за систем магнетне резонанце који је пријављен, специфична стопа апсорпције за главу (SAR) од 2 W/kg (нормални режим рада) или за цело тело просечна специфична стопа апсорпције (wbSAR) од 1 W/kg.

Према условима снимања дефинисаним изнад, стоматолошки импланти компаније Southern Implants, упоришта и протетички завртњи могу да производе максимални пораст температуре од 5,8°C након 15 минута континуалног снимања. На тестирањима која нису клиничка, артефакт слике који креира уређај може се проширити отприлике 20 mm од стоматолошких имплантата компаније Southern Implants, упоришта и протетичких завртања, када се снима са градијентним низом ехо импулса са МРИ системом од 3,0 Tesla. Уклоњиве ресторације треба да се уклоне пре снимања, као што се ради са сатовима, накитом, итд. Ако на налепници производа нема МР симбола, имајте у виду да овај уређај није процењен за безбедност и компатибилност у окружењу магнетне резонанце. Овај уређај није тестиран на грејање или миграцију у окружењу магнетне резонанце.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни UDI за метална упоришта	600954403872

Повезана литература и каталози

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ зигоматски импланти

Компатибилне компоненте

Следеће компоненте су компатибилне са упориштима са завртњем за зигматске импланте.

Број производа	Опис компоненте
024.4323-04	Заштитни поклопац за упориште са завртњем, Ø4,6 mm, В 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Заштитни поклопац за упориште са завртњем, Ø4,6 mm, В 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Заштитни поклопац за упориште са завртњем, Ø4,6 mm, В 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Заштитни поклопац за упориште са завртњем, Ø4,6 mm, В 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Привремено суочавање за упоришта са завртњем, Ø 4,6 mm, В 11,5 mm, TAN
023.4751	Суочавање са упориштем са завртњем, мост, Ø4,6 mm, В 11 mm, Ti
023.4754	Суочавање са упориштем са завртњем, мост, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Изгорело суочавање за упоришта са завртњем, Ø 4,6 mm, В 11 mm, POM
023.0028	Variobase® за мост/траку цилиндричног суочавања за упоришта са завртњем, Ø4,6 mm, В 4 mm, TAN
023.0032	Изгорело суочавање за Variobase®, Ø 4,6 mm, В 11,1 mm, POM
023.4752	Суочавање са упориштима са завртњем, Ø4,6 mm, В 5,5 mm, Ti
023.4755	Суочавање са упориштима са завртњем, Ø4,6 mm, В 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Оклузални завртањ за титанијумске, златне, сагореле и Variobase® подметаче, L 3.7 mm, TAN

Додатне информације за ове компатибилне компоненте могу се пронаћи на <http://ifu.straumann.com/> и након претраге броја производа.

Straumann® титанијумски, златни, сагорели, Variobase® и привремени подметачи су предфабриковани и доступни у неактивираним верзијама. Ови подметачи треба да се поставе индиректно на Straumann® зигматске импланте преко упоришта са завртњем за зигматске завртње.

Титанијумски, златни, сагорели, Variobase® и привремени подметачи (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 и 024.0024) користе се за протетичку ресторацију стоматолошких имплантата. Предвиђена употреба ових подметача је да служе као основа за конструкцију моста и конструкцију шипки. У зависности од избора лекара за протезу, стоматолошка лабораторија ће дизајнирати финалну ресторацију у складу са оклузалном геометријом упоришта. Титанијумски, златни, сагорели, Variobase® и привремени подметачи доступни су само у равнот (0°) конфигурацији. Финални подметачи могу се поставити у оклузији за импланте уз довољно примарне стабилности или за импланте који су потпуно осеоинтегрисани. Ресторација финалне траке или моста је повезана завртњем са упориштем(има).

Погледајте индивидуална упутства за производ за употребу документације за ресторативне процедуре (visit <http://ifu.straumann.com/>).

НАПОМЕНА: неке од компатибилних компоненти за упоришта са завртњем можда нису одобрена или омогућена за продају на свим тржиштима.

Симболи и упозорења

 Произвођач Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка. Тел: +27 12 667 1046	 2797	 Уређај који се издаје на рецепт*	 Стерилизација помоћу зрачења	 Погледајте упутства за употребу	 Употребити до датума (мм-гг)	 Не користити више пута	 Код серије	 Не користите ако је паковање оштећено	 Медицински уређај	 Овлашћени представник за Европску заједницу	 Каталожни број	 Датум производње	 Овлашћени представник за Швајцарску
* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по наредбини лиценцираног лекара или стоматолога.						Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.							
Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants. Сlike производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно.													