SOUTHERNIMPLANTS®
Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Screw Retained Abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares Atornillados ZAGA™ Straumann®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Monconi Avvitati
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers vissés Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ Schraubbare Abutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Straumann® ZAGA™ Pilares aparafusados
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Κολοβώματα που συγκρατούνται με βίδες ZAGA™ της Straumann®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ Skruvhållna Distanser
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Pilar aparafusado Straumann® ZAGA™
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Straumann® ZAGA™ abutmenti koji se pričvršćuju vijkom
Dansk	BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ skrueholdte anlægninger
Suomi	KÄYTTÖ OHJE ET: Straumann® ZAGA™ Ruuvikiinnitteiset Abutmentit
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: Straumann® ZAGA™ Piloni cu fixare prin șuburi
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Vijačeni zobni oporniki Straumann® ZAGA™
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ: Гвинтові абатменти Straumann® ZAGA™
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Абатменты с винтовой фиксацией Straumann® ZAGA™
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Винтови абатмънти Straumann® ZAGA™
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Šroubované abutmenty Straumann® ZAGA™
Eesti	KASUTUSJUHEND: kruvikinnitusega tugi Straumann® ZAGA™ Screw Retained Abutments
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Straumann® ZAGA™ skrúfufestar
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ abatmenti ar skrūvju sistēmu
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™ Skruefestede 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

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

Subsidiaries

United Kingdom and Ireland
Southern Implants UK
T:+44-20 8059 4490
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada
Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customercare@southernimplants.com

Description

The ZAGA® 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® ZAGA™ Zygomatic Implant system for which it is designed. This abutment is available in a straight and 17° angled configuration. The ZAGA® Screw Retained Abutments for Zygomatic implants are only indicated for multi-unit cases. These abutments are provided sterile.

Intended use

The Southern Implants® Metal Abutments are prosthetic components intended for connection to endosseous implant systems to aid in prosthetic rehabilitation and implant procedures.

The ZAGA® Screw Retained Abutments for Zygomatic Implants are intended to provide a supportive base for connected prosthetic devices on endosseous zygomatic implants.

Indications for use

The Southern Implants® Metal Abutments are indicated for use as components of an endosseous implant system to support prosthetic rehabilitation in implant treatment procedures.

The ZAGA® Screw Retained Abutments for Zygomatic Implants are indicated for connection to implanted Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants in order to raise the prosthetic platform to a more coronal position as part of the functional and aesthetic restoration of the upper jaw using a fixed, ***permanent*** prosthesis.

Intended user

Dental technicians, Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists, and other appropriately trained and/or experienced medical professionals.

Intended environment

Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments are intended to be used in a dental laboratory as part of the restoration design and manufacture as well as in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

Southern Implants® Metal Abutments are intended to be used in patients indicated and eligible, or otherwise not contraindicated, for implant-retained prosthetic restorations.

Compatibility information

Use only original Southern Implants® components to restore Straumann® ZAGA™ Zygomatic ranges. Use components that correspond to the connection type, and prosthetic platform when restoring Zygomatic implants.

Table A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implants				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round	Cover Screw and Driver	Abutment and Driver	Prosthetic Screw and Driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (cover screw) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (straight Screw-Retained Abutment) 046.401 046.411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			

CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx denotes the abutment collar height

Table B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implants			
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Cover Screw and Driver	Abutment and Driver	Prosthetic Screw and Driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (cover screw) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (straight Screw-Retained Abutment) CH-SRA17-xx* (angled Screw-Retained Abutment) 046.401 046.411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx denotes the abutment collar height

First clinical procedure

1. Select and connect the appropriate abutment to the implant, using the dedicated abutment driver.
2. Place the abutment on the implant and tighten to the recommended torque (see Table C) with the appropriate driver and torque wrench (see Table A and Table B).
   CAUTION: never exceed the recommended torque as overtightening may lead to screw fractures.
3. Verify the correct seating of the abutments using radiographic imaging.
4. Connect impression copings (Traditional: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) to the ZAGA® screw-retained abutment.
5. Take an open or closed tray impression and remove/transfer the impression copings to the impression. Alternatively, perform a digital scan of the impression copings, thereafter removing the digital impression copings.
6. Connect the temporary restoration directly to the ZAGA® screw-retained abutment.

Table C

Abutment Recommended Torque Values	
Abutment	Recommended Torque (Ncm)
CH-SRA-xx* (straight Screw-Retained Abutment)	35
CH-SRA17-xx* (angled Screw-Retained Abutment)	20

*xx denotes the abutment collar height

Second clinical procedure

1. Attach the prosthesis to the ZAGA® screw-retained abutment: place and tighten the restoration screw.
2. Verify the correct seating of the restoration using radiographic imaging.
3. Tighten the restoration using a manual torque wrench to 10-15 Ncm.
4. Close the screw access hole.
5. Screw-retain or cement final prosthesis, if applicable.

Clinical performance

The clinical performance of the Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments is primarily defined by their ability to maintain stability and retention of the prosthetic restoration over time. This stability is achieved through secure fixation of the restoration to the abutment, which can be accomplished via cementation or casting, as well as the mechanical fastening of the abutment to the implant through screws.

Clinical benefits

The clinical benefits associated with the Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments are intrinsically linked to the overall success of implant-supported prosthetic treatments and encompass both direct and indirect clinical benefits. The direct clinical benefits of the abutments arise specifically from their use in the treatment process. These benefits include the enhancement of peri-implant soft tissue health and the aesthetic outcomes of the final restoration. The clinical benefits experienced by patients as a result of the implant-supported prosthetic treatments in which these abutments are utilized represent the indirect clinical benefits of the Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments. While these benefits are substantial, they are not directly attributable to the devices themselves; rather, they reflect the contributions of the abutments to the overall treatment system. Additionally, successful treatment outcomes are anticipated to result in significant enhancements in patients' psychosocial well-being, self-esteem, and overall quality of life. Overall, the Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments not only facilitate the mechanical aspects of dental restorations but also contribute to the holistic improvement of patient outcomes and experiences.

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

The component is supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). 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.

Do not reuse components indicated for single-use only. 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 single-use components.

Contraindications

The contraindications of all device groups used as part of the specific treatment or procedure apply. Therefore, the contraindications of the systems/medical devices utilized as part of implant surgery/therapy should be noted and the relevant documents consulted.

The contraindications specific to this device group include:

- patients who are medically unfit for implant or prosthetic related procedures
- patients that present with an allergy or hypersensitivity to the following materials: Titanium, Aluminium, Vanadium, Cobalt Chrome, Cobalt Chrome Molybdenum, Gold, Platinum, Palladium, Iridium, Silver and/or Copper.

Warnings and precautions

IMPORTANT NOTICE: THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

- To ensure the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the Metal Abutment devices, it is strongly recommended that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, the system's biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in the poor performance or failure of the device.
- When handling devices intraorally, it is imperative that they are adequately secured to prevent aspiration, as aspiration of products may lead to infection or physical injury.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to adhere to appropriate cleaning, re-sterilization, and storage procedures as outlined in the Instructions for Use can result in device damage, secondary infections, or patient harm.
- Exceeding the number of recommended uses for reusable devices can result in device damage, secondary infection or patient harm.
- The use of blunt drills may cause damage to the bone, potentially compromising osseointegration.

It is crucial to emphasize that training should be undertaken by both new and experienced implant users prior to utilizing a new system or attempting a new treatment method.

Patient Selection and Preoperative Planning

A comprehensive patient selection process and meticulous preoperative planning are essential for successful implant treatment. This process should involve consultation among a multidisciplinary team, including well-trained surgeons, restorative dentists, and laboratory technicians.

Patient screening should include, at a minimum, a thorough medical and dental history, as well as visual and radiological inspections to assess the presence of adequate bone dimensions, the positioning of anatomical landmarks, the presence of unfavourable occlusal conditions, and the periodontal health status of the patient.

For successful implant treatment, it is important to:

1. Minimize trauma to the host tissue, thereby increasing the potential for successful osseointegration.
2. Accurately identify measurements relative to radiographic data, as failure to do so may lead to complications.
3. Be vigilant in avoiding damage to vital anatomical structures, such as nerves, veins, and arteries. Injury to these structures may result in serious complications, including ocular injury, nerve damage, and excessive bleeding.

The responsibility for proper patient selection, adequate training and experience in implant placement, and the provision of appropriate information required for informed consent rests with the practitioner. By combining thorough

screening of prospective implant candidates with a practitioner possessing a high level of competence in the use of the system, the potential for complications and severe side effects can be significantly reduced.

High Risk Patients

Special care should be exercised when treating patients with local or systemic risk factors that may adversely affect the healing of bone and soft tissue or otherwise increase the severity of side effects, the risk of complications, and/or the likelihood of implant failure. Such factors include:

- poor oral hygiene
- history of smoking/vaping/tobacco use
- history of periodontal disease
- history of orofacial radiotherapy**
- bruxism and unfavourable jaw relations
- use of chronic medications that may delay healing or increase the risk of complications including, but not limited to, chronic steroid therapy, anti-coagulant therapy, TNF-α blockers, bisphosphonate and cyclosporin

*** The potential for implant failure and other complications increases when implants are placed in irradiated bone, as radiotherapy can lead to progressive fibrosis of blood vessels and soft tissue (i.e., osteoradionecrosis), resulting in diminished healing capacity. Contributing factors to this increased risk include the timing of implant placement in relation to radiation therapy, the proximity of radiation exposure to the implant site, and the radiation dosage at that site.*

Should the device not operate as intended, it must be reported to the manufacturer of the device. The contact information or the manufacturer of this device to report a change in performance is: sicomplaints@southernimplants.com.

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by various factors and there are additional potential side effects and residual risks associated with the device group. These may necessitate further treatment, revision surgery or additional visits to the relevant medical professional's office. Furthermore, these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

Therefore, the full list of known potential undesirable side-effects and residual risks that have been identified in relation to the dental abutment device group include:

- Abutment fracture
- Abutment screw fracture or distortion
- Allergic reaction(s) to the abutment material
- Anaesthesia, paraesthesia, hyperesthesia, and hypoesthesia (transient or permanent)
- Bleeding
- Bleeding on probing
- Bruising
- Complications requiring revision surgery
- Difficulty in retrieving the abutment
- Gingival inflammation
- Gingival recession
- Hyperplastic tissue response
- Implant failure due to insufficient levels of osseointegration
- Improper implant positioning resulting in prosthetic compromise
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Loosening of the abutment screw and/or retaining screw
- Loss or damage to adjacent teeth

- Marginal bone loss
- Micromovements and implant instability
- Misfit or improper connection at the implant-abutment interface
- Overloading of the abutment/implant
- Pain, tenderness or discomfort
- Peri-implantitis, peri-mucositis or otherwise poor peri-implant soft tissue health
- Periodontal inflammation
- Phonetic difficulties
- Prosthetic failure
- Soft tissue irritation
- Sub-optimal aesthetic result
- Wound dehiscence or poor healing

Precaution: maintaining sterility protocol

The Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments are packed in a peel pouch or blister base with a “peel-back” lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch or blister is damaged or opened.

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).

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.

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

Material Type Commercially pure titanium (grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Chemical Components	Residuals* (Fe, O, C, N, H) in total	Titanium (Ti)
Composition, % (mass/mass)	<1.05	Balance

Titanium alloy (Ti-6Al-4V) according to ASTM F136 and ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Chemical Components	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Residuals* (Fe, O, C, N, H) in total	Titanium (Ti)
Composition, % (mass/mass)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Balance

*Where, Fe = Iron, O = Oxygen, C= Carbon, N = Nitrogen, H = Hydrogen

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.

Magnetic Resonance (MR) Safety

Nonclinical testing has demonstrated that the Southern Implants® dental implants, metallic abutments and prosthetic screws are MR conditional.

MRI Safety Information



MR Conditional

A patient with the dental implants, metallic abutments and prosthetic screws from Southern Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Device Name	dental implants, metallic abutments and prosthetic screws
Static Magnetic Field Strength (B_0) [T]	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Normal Operating mode: (Head SAR of 3.2 W/kg, 2 W/kg whole body)
Scan Duration	If the closest part of implant <25cm away from the isocenter in feet-head direction: a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. If the closest part of implant ≥ 25cm away from the isocenter in feet-head direction: This is limited to 1 hour of scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

1. Local transmit coil: Local transmit coil safety was not evaluated. Local transmit coil is only allowed if the implant is ≥ 25cm away from isocenter and for a wbSAR of up to 2W/kg.
2. Artifacts: MR Image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant. Tests following guidelines in ASTM F2119-24 showed artifact widths of ≤20 mm from the surface of the implant for the gradient echo sequence and ≤10 mm from the surface of the implant for the spin echo sequence.

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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

As required by the European Medical Device Regulation (MDR; EU2017/745), a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available for perusal with regard to Southern Implants® product ranges.

The relevant SSCP can be accessed at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NOTE: the above website will be available upon the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED).

Compatible Components

The following components are compatible with the ZAGA® screw-retained abutments:

Table D

Product Number	Component Description
024.4323-04	Protective cap for Screw Retained Abutment, Ø4.6 mm, H 5.1mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Protective cap for Screw Retained Abutment, Ø4.6 mm, H 6.6mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Protective cap for Screw Retained Abutment, Ø4.6mm, H 8.1mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Protective cap for Screw Retained Abutment, Ø4.6mm, H4.5mm, PEEK/TAN
024.0024	Temporary Coping for Screw Retained Abutments, Ø4.6mm, H 11.5mm, TAN
023.4751	Coping for Screw Retained Abutment, Bridge, Ø4.6mm, H 11mm, Ti
023.4754	Coping for Screw Retained Abutment, Bridge, Ø4.6mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Burn-out Coping for Screw Retained Abutments, Ø4.6mm, H 11mm, POM
023.0028	Variobase® for Bridge/Bar Cylindrical Coping for Screw Retained Abutments, Ø4.6mm, H4mm, TAN
023.0032	Burn-out Coping for Variobase®, Ø4.6mm, H 11.1mm. POM
023.4752	Coping for Screw Retained Abutments, Ø4.6mm, H 5.5mm, Ti
023.4755	Coping for Screw Retained Abutments, Ø4.6mm, H5.5mm, Ceramicor®
023.4763	Occlusal screw for Titanium, Gold, Burn-out and Variobase® Copings, L 3.7mm, 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.

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.

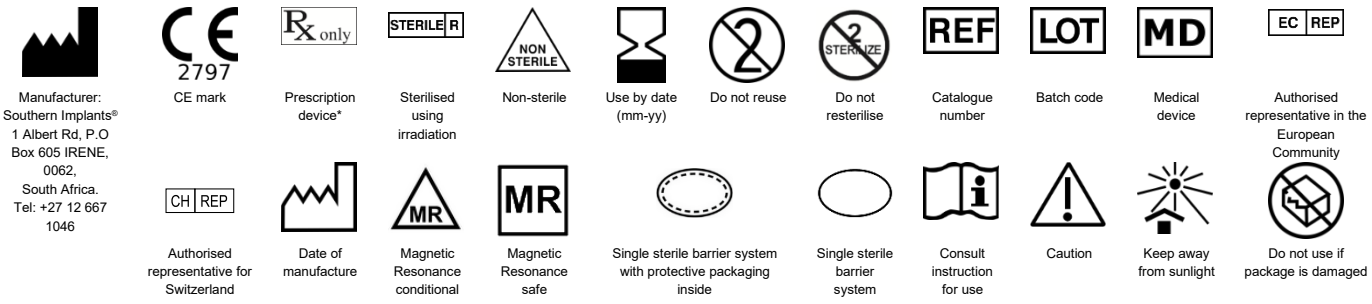
Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	60095440387296
Basic-UDI for ZAGA® Screw Retained Abutments for Zygomatic Implants	6009544050137U

Related literature and catalogues

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Drills & Handpiece Devices
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ Cover Screws
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ General Use Instruments

Symbols and warnings



* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.
Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants® logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants®. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale. It is the responsibility of the clinician to inspect the symbols that appear on the packaging of the product in use.

Descripción

El Pilar Atornillado ZAGA® para Implantes Cigomáticos es un pilar de unidades múltiples que se conecta directamente a un implante endooseo 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 ZAGA™ Straumann® para el que está diseñado. Este pilar está disponible en configuración recta y con un ángulo de 17°. Los Pilares Atornillados ZAGA® para Implantes Cigomáticos solo están indicados para casos con múltiples unidades. Los pilares se suministran estériles.

Uso previsto

Los Pilares Metálicos Southern Implants® son componentes protésicos diseñados para conectarse a sistemas de implantes endooseos con el fin de facilitar la rehabilitación protésica y los procedimientos de implantación.

Los Pilares Atornillados ZAGA® para Implantes Cigomáticos están diseñados para proporcionar una base de soporte para dispositivos protésicos conectados a implantes cigomáticos endooseos.

Indicaciones de uso

Los Pilares Metálicos Southern Implants® están indicados para su uso como componentes de un sistema de implantes endooseos para soportar la rehabilitación protésica en procedimientos de tratamiento con implantes.

Los Pilares Atornillados ZAGA® para Implantes Cigomáticos están indicados para su conexión con Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann® con el fin de elevar la plataforma protésica a una posición más coronal como parte de la restauración funcional y estética del maxilar superior mediante una prótesis fija y ***permanente***.

Usuario previsto

Técnicos dentales, Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros profesionales médicos con la formación o experiencia adecuadas.

Entorno previsto

Los Pilares Atornillados ZAGA® Straumann® están diseñados para su uso en laboratorios dentales como parte del diseño y la fabricación de restauraciones, así como en entornos clínicos, como quirófanos o consultas odontológicas.

Población de pacientes prevista

Los Pilares Metálicos Southern Implants® están diseñados para su uso en pacientes indicados y aptos, o que no presenten contraindicaciones, para restauraciones protésicas soportadas por implantes.

Información sobre la compatibilidad

Utilice solo componentes originales de Southern Implants® para restaurar las gamas de Implantes Cigomáticos de ZAGA™ Straumann®. Utilice componentes que se correspondan con el tipo de conexión, y la plataforma protésica al restaurar los implantes Cigomáticos.

Tabla A

Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®				
Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann® planos	Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann® redondos	Tornillos de cobertura y destornillador	Pilar y destornillador	Tornillo y destornillador de prótesis
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	CH-SRA-xx* (Pilares Atornillados rectos) 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			

*xx denota la altura del collar del pilar.

Tabla B

Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®			
Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann® planos	Tornillos de cobertura y destornillador	Pilar y destornillador	Tornillo y destornillador de prótesis
CH-ZF-30.0	CH-CS (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	CH-SRA-xx* (Pilares Atornillados rectos) CH-SRA17-xx* (Pilares Atornillados en ángulo) 046,401 046,411 (Destornillador)	I-HD-M (Destornillador)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx denota la altura del collar del pilar.

Primer procedimiento clínico

1. Seleccione y conecte el pilar adecuado al implante, utilizando el destornillador específico para pilares.
2. Coloque el pilar sobre el implante y apriételo con el torque recomendado (consulte la Tabla C) utilizando el destornillador y la llave dinamométrica adecuados (consulte las Tablas A y B).
   PRECAUCIÓN: No supere nunca el par de apriete recomendado, ya que un apriete excesivo puede provocar la fractura del tornillo.
3. Verifique el correcto asentamiento de los pilares utilizando imágenes radiográficas.
4. Conecte las cofias de impresión (Tradicional: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) al Pilar Atornillado ZAGA®.
5. Tome una impresión de cubeta abierta o cerrada y retire/transfiera las cofias de impresión a la impresión. Alternativamente, realice un escaneado digital de las cofias de impresión, retirando después las cofias de impresión digital.
6. Conecte la restauración provisional directamente al pilar atornillado ZAGA®.

Tabla C

Valores del par de torsión recomendado para el pilar	
Pilar	Par de torsión recomendado (Ncm)
CH-SRA-xx* (Pilares Atornillados rectos)	35
CH-SRA17-xx* (Pilares Atornillados en ángulo)	20

*xx denota la altura del collar del pilar.

Segundo procedimiento clínico

1. Fije la prótesis al pilar atornillado ZAGA®: coloque y apriete el tornillo de restauración.
2. Verifique el asentamiento correcto de la restauración utilizando una imagen radiográfica.
3. Apriete la restauración con una llave dinamométrica manual a 10-15 Ncm.
4. Cierre el orificio de acceso al tornillo.
5. Atornille o cemente la prótesis definitiva, si procede.

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico de los Pilares Atornillados ZAGA® Straumann® está definido principalmente por su capacidad para mantener la estabilidad y la retención de la restauración protésica a lo largo del tiempo. Esta estabilidad se consigue mediante la fijación segura de la restauración al pilar, que puede realizarse mediante cementación o colada, así como mediante la fijación mecánica del pilar al implante mediante tornillos.

Beneficios clínicos

Las ventajas clínicas asociadas a los Pilares Atornillados ZAGA® Straumann® están intrínsecamente relacionadas con el éxito general de los tratamientos protésicos soportados por implantes y abarcan tanto ventajas clínicas directas como indirectas. Las ventajas clínicas directas de los pilares se derivan específicamente de su uso en el proceso de tratamiento. Estas ventajas incluyen la mejora de la salud de los tejidos blandos periimplantarios y los resultados estéticos de la restauración final. Los beneficios clínicos experimentados por los pacientes como resultado de los tratamientos protésicos soportados por implantes en los que se utilizan estos pilares representan los beneficios clínicos indirectos de los Pilares Atornillados ZAGA® Straumann®. Aunque estos beneficios son sustanciales, no son directamente atribuibles a los dispositivos en sí mismos, sino que reflejan la contribución de los pilares al sistema de tratamiento en su conjunto. Además, se prevé que los resultados satisfactorios del tratamiento den lugar a mejoras significativas en el bienestar psicosocial, la autoestima y la calidad de vida general de los pacientes. En general, los Pilares Atornillados ZAGA® Straumann® no solo facilitan los aspectos mecánicos de las restauraciones dentales, sino que también contribuyen a la mejora integral de los resultados y la experiencia 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

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (Consulte la etiqueta del envase). 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.

No reutilizar los componentes indicados para un solo uso. 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 de un solo uso reutilizados.

Contraindicaciones

Se aplican las contraindicaciones de todos los grupos de dispositivos utilizados como parte del tratamiento o procedimiento específico. Por lo tanto, deben anotarse las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte de la cirugía/terapia de implante y consultarse los documentos pertinentes.

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

- Pacientes que no son aptos desde el punto de vista médico para someterse a procedimientos relacionados con implantes o prótesis.
- Pacientes que presentan alergia o hipersensibilidad a los siguientes materiales: titanio, aluminio, vanadio, cobalto-cromo, cobalto-cromo-molibdeno, oro, platino, paladio, iridio, plata y/o cobre.

Advertencias y precauciones

AVISO IMPORTANTE: ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UNA CAPACITACIÓN ADECUADA.

- Para garantizar el uso seguro y eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y los dispositivos de pilares metálicos, se recomienda enfáticamente realizar una formación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos del sistema y las evaluaciones radiográficas necesarias para el sistema específico.
- Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso del dispositivo con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede dar lugar a un rendimiento deficiente o al fallo del dispositivo.
- Al manipular los dispositivos por vía intraoral, es imprescindible asegurarlos adecuadamente para evitar su aspiración, ya que la aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- El incumplimiento de los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento, tal como se indica en las instrucciones de uso, puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- Exceder el número de usos recomendados para los dispositivos reutilizables puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- El uso de fresas romas puede causar daños en el hueso, comprometiendo potencialmente la osteointegración.

Es necesario hacer hincapié en que tanto los usuarios de implantes nuevos como los experimentados deben recibir formación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar un nuevo método de tratamiento.

Selección del paciente y planificación preoperatoria

Un proceso exhaustivo de selección del paciente y una planificación preoperatoria meticulosa son esenciales para el éxito del tratamiento con implantes. Este proceso debe implicar la consulta entre un equipo multidisciplinario, que incluya cirujanos bien formados, odontólogos especializados en restauraciones y técnicos de laboratorio.

La evaluación del paciente debe incluir, como mínimo, un historial médico y dental completo, así como inspecciones visuales y radiológicas para evaluar la presencia de unas dimensiones óseas adecuadas, la posición de los puntos de referencia anatómicos, la presencia de condiciones oclusales desfavorables al igual que el estado de salud periodontal del paciente.

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

1. Minimizar el traumatismo del tejido huésped, aumentando así las posibilidades de éxito de la osteointegración.
2. Identificar con precisión las medidas en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario pueden surgir complicaciones.
3. Estar atento para evitar dañar estructuras anatómicas vitales, como nervios, venas y arterias. La lesión de estas estructuras puede dar lugar a complicaciones graves, como lesiones oculares, lesiones nerviosas y grandes hemorragias.

La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, de una formación y experiencia adecuadas en la colocación de implantes y del suministro de la información apropiada necesaria para el consentimiento informado recae en el profesional. Llevar a cabo un examen minucioso de los posibles candidatos a implantes con un profesional que posea un alto nivel de competencia en el uso del sistema, reducirá significativamente el potencial de complicaciones y efectos secundarios graves.

Pacientes de alto riesgo

Debe tenerse especial cuidado al tratar a pacientes con factores de riesgo locales o sistémicos que puedan afectar negativamente a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos o aumentar de otro modo la gravedad de los efectos secundarios, el riesgo de complicaciones o la probabilidad de fracaso del implante. Estos factores incluyen:

- Higiene bucal deficiente
- Antecedentes de tabaquismo/vapeo/consumo de tabaco
- Antecedentes de enfermedad periodontal
- Antecedentes de radioterapia orofacial**
- Bruxismo y relaciones mandibulares desfavorables
- Uso de medicamentos crónicos que puedan retrasar la cicatrización o aumentar el riesgo de complicaciones, incluidos, entre otros, la terapia crónica con esteroides, la terapia anticoagulante, los bloqueantes del TNF-α, el bifosfonato y la ciclosporina

*** El potencial de fracaso del implante y otras complicaciones aumenta cuando los implantes se colocan en hueso irradiado, siendo que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos sanguíneos y los tejidos blandos (es decir, osteorradionecrosis), lo que disminuye la capacidad de cicatrización. Entre los factores que contribuyen a este mayor riesgo se incluyen el momento de la colocación del implante en relación con la radioterapia, la proximidad de la exposición a la radiación al lugar del implante y la dosis de radiación en ese lugar.*

En caso de que el dispositivo no funcione según lo previsto, deberá informarse al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para informar de un cambio en el funcionamiento es: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento depende de diversos factores y existen posibles efectos secundarios y riesgos residuales asociados al grupo de dispositivos. Estos pueden requerir tratamiento adicional, cirugía de revisión o visitas adicionales al consultorio del profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

Por lo tanto, la lista completa de posibles efectos secundarios indeseables y riesgos residuales conocidos que se han identificado en relación con el grupo de dispositivos de pilares dentales incluye:

- Fractura del pilar.
- Fractura o deformación del tornillo del pilar.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del pilar.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Hemorragia
- Sangrado durante la evaluación.

- Hematomas.
- Complicaciones que requieren cirugía de revisión.
- Dificultad para extraer el pilar.
- Inflamación gingival.
- Recesión gingival.
- Respuesta hiperplásica del tejido.
- Fallo del implante debido a niveles insuficientes de osteointegración.
- Posicionamiento inadecuado del implante que da lugar a un compromiso protésico.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada
- Aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención.
- Pérdida o daño de los dientes adyacentes.
- Pérdida de hueso marginal.
- Micromovimientos e inestabilidad del implante.
- Desajuste o conexión incorrecta en la interfase implante-pilar.
- Sobrecarga del pilar/implante.
- Dolor, sensibilidad o malestar.
- Periimplantitis, peri-mucositis u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Inflamación periodontal.
- Dificultades fonéticas.
- Fallo protésico
- Irritación de los tejidos blandos
- Resultados estéticos por debajo del estándar.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los Pilares Atornillados ZAGA® Straumann® se envasan en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa de plástico o la tapa del blíster estén dañadas o abiertas.

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).

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.

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

Tipo de material Titanio comercialmente puro (Grado 4) de acuerdo con ASTM F67 y ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componentes químicos	Residuales* (Fe, O, C, N, H) en total	Titanio (Ti)
Composición, % (masa/masa)	<1,05	Equilibrio

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Componentes químicos	Aluminio (Al)	Vanadio (V)	Residuales* (Fe, O, C, N, H) en total	Titanio (Ti)
Composición, % (masa/masa)	5,50– 6,75	3,50– 4,50	<0,55	Equilibrio

*Donde, Fe = Hierro, O = Oxígeno, C = Carbono, N = Nitrógeno, H = Hidrógeno

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 artículos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Seguridad en el caso de resonancias magnéticas (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.

Información sobre seguridad en el caso de RMI

MR

Condicional de RMI

Un paciente que haya sido tratado con los implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos de Southern Implants® puede ser sometido a una resonancia magnética de manera segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

Nombre del dispositivo	implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos
Intensidad del campo magnético estático (B_0) [T]	1.5T o 3T
Gradiente máximo del campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarización circular (CP) (es decir, accionado por cuadratura)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina de transmisión integrada en todo el cuerpo
Bobina de recepción de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción

Modo de funcionamiento	Modo normal de funcionamiento
Condiciones de RF	Modo normal de funcionamiento: (Cabezal SAR de 3,2 W/kg, 2 W/kg todo el cabezal)
Duración de la exploración	Si la parte más cercana del implante está a < 25 cm del isocentro en dirección pies-cabeza: un tiempo de exploración continua de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos. Si la parte más cercana del implante ≥ 25 cm de distancia del isocentro en dirección pies-cabeza: Se limita a una hora de duración de la exploración.
Artefacto de imagen de la resonancia magnética	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Información adicional:

1. Bobina de transmisión local: No se evaluó la seguridad de la bobina de transmisión local. Solo se permite la bobina de transmisión local si el implante está a ≥ 25 cm del isocentro y para una wbSAR de hasta 2W/kg.
2. Artefactos: La calidad de la imagen de la resonancia magnética puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante. Las pruebas realizadas siguiendo las directrices de la norma ASTM F2119-24 mostraron una anchura de los artefactos de ≤ 20 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de gradiente y de ≤ 10 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de espín.

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.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU 2017/745), se puede consultar un resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants®.

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NOTA: El sitio web anterior estará disponible cuando se ponga en marcha la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED).

Componentes compatibles

Los siguientes componentes son compatibles con los pilares atornillados ZAGA®:

Tabla D

Número de producto	Descripción del componente
024.4323-04	Capuchón de protección para Pilares Atornillados, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Capuchón de protección para Pilares Atornillados, Ø4,6 mm, H 6,6mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Capuchón de protección para Pilares Atornillados, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Capuchón de protección para Pilares Atornillados, Ø4,6 mm, H4,5mm, PEEK/TAN
024,0024	Cofia temporal para Pilares Atornillados, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Cofia para Pilares Atornillados, Puente, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Cofia para Pilares Atornillados, Puente, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Cofia quemado para Pilares Atornillados, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® para Puente/Barra Cofia cilíndrica para Pilares Atornillados, Ø4,6 mm, H4mm, TAN

023,0032	Cofía quemado 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, Quemado 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, quemado, 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, quemado, 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.

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.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para pilares metálicos	60095440387296
UDI básica para los Pilares Atornillados ZAGA® para Implantes Cigomáticos	6009544050137U

Literatura y catálogos relacionados

CAT-8049-STR - Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®
CAT-8048-STR - Taladros y dispositivos de pieza de mano ZAGA™ Straumann®
CAT-8051-STR - Tornillos de cobertura ZAGA™ Straumann®
CAT-8080-STR - Instrumentos reutilizables ZAGA™ Straumann®
CAT-8082-STR - Bandejas de instrumentos ZAGA™ Straumann®
CAT-8083-STR - Instrumentos de uso general ZAGA™ Straumann®

Símbolos y advertencias


Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046



Marcado CE



Dispositivo de prescripción*



Esterilización por irradiación



No esterilizado


Usar antes de (mm-aa)



No reutilizar



No volver a esterilizar



Número de catálogo



Código de lote



Dispositivo médico



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Representante autorizado para Suiza


Fecha de fabricación



Condicional de Resonancia Magnética



Seguro para Resonancia Magnética


Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior


Sistema de barrera estéril único


Consultar las instrucciones de uso


Precaución


Mantener alejado de la luz del sol


No utilizar si el envase está dañado

* 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. Es responsabilidad del clínico inspeccionar los símbolos que aparecen en el envase del producto en uso.

Descrizione

Il Moncone Avvitato ZAGA® per impianti Zigomatici 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 Straumann® ZAGA™ Zigomatico, per il quale è stato progettato. Questo moncone è disponibile in configurazione diritta e angolata a 17°. I Monconi Avvitati ZAGA® per impianti Zigomatici sono indicati solo per i casi multi-unità. Questi monconi vengono forniti sterili.

Uso previsto

I Monconi Metallici Southern Implants® sono componenti protesici destinati a essere collegati a sistemi implantari endossei per favorire la riabilitazione protesica e le procedure implantari.

I Monconi Avvitati ZAGA® per Impianti Zigomatici sono destinati a fornire una base di supporto per i dispositivi protesici collegati su impianti zigomatici endossei.

Istruzioni per l'uso

I Monconi Metallici Southern Implants® sono indicati come componenti di un sistema implantare endosseo per supportare la riabilitazione protesica nelle procedure di trattamento implantare.

I Monconi Avvitati ZAGA® per Impianti Zigomatici Impianti Zigomatici sono indicati per il collegamento agli Impianti Zigomatici Straumann® ZAGA™ al fine di sollevare la piattaforma protesica in una posizione più coronale nell'ambito del restauro funzionale ed estetico della mascella superiore con una protesi fissa e ***permanente***.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici adeguatamente formati e/o esperti.

Ambiente previsto

I Monconi Avvitati Straumann® ZAGA® sono destinati all'uso in un laboratorio odontotecnico come parte della progettazione e della produzione del restauro, nonché in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione del dentista.

Popolazione di pazienti prevista

I Monconi Metalici Southern Implants® sono destinati all'uso in pazienti indicati e idonei, o comunque non controindicati, per restauri protesici su impianti.

Informazioni sulla compatibilità

Per il restauro degli Impianti Straumann® ZAGA™ Zigomatici, utilizzare esclusivamente componenti originali Southern Implants® Per il restauro degli impianti zigomatici, utilizzare componenti corrispondenti al tipo di connessione e alla piattaforma protesica.

Tabella A

Impianti Straumann® Zigomatici ZAGA™				
Impianto Zigomatico Straumann® ZAGA™ Piatto	Impianto Zigomatico Straumann® ZAGA™ Rotondo	Vite di Copertura e Cacciavite	Moncone e Cacciavite	Vite e Cacciavite Protesici
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (vite di copertura) I-CS-HD (cacciavite)	CH-SRA-xx* (Moncone Avvitato diritto) 046,401 046,411 (cacciavite)	I-HD-M (cacciavite)
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			

*xx indica l'altezza del colletto del moncone

Tabella B

Impianti Straumann® Zigomatici ZAGA™			
Impianto Zigomatico Straumann® ZAGA™ Piatto	Vite di Copertura e Cacciavite	Moncone e Cacciavite	Vite e Cacciavite Protesici
CH-ZF-30.0	CH-CS (vite di copertura) I-CS-HD (cacciavite)	CH-SRA-xx* (Moncone Avvitato diritto) CH-SRA17-xx* (Moncone Avvitato Angolare) 046,401 046,411 (cacciavite)	I-HD-M (cacciavite)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indica l'altezza del colletto del moncone

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 serrarlo alla coppia raccomandata (vedere Tabella C) con l'apposito driver e la chiave dinamometrica (vedere Tabella A e Tabella B).
   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 ZAGA®.
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 ZAGA®.

Tabella C

Valori di coppia consigliati per i monconi	
Moncone	Coppia consigliata (Ncm)
CH-SRA-xx* (Moncone Avvitato diritto)	35
CH-SRA17-xx* (Moncone Avvitato Angolare)	20

*xx indica l'altezza del colletto del moncone

Seconda procedura clinica

1. Fissare la protesi del moncone avvitato ZAGA®: posizionare e serrare la vite del restauro.
2. Verificare il corretto posizionamento della protesi mediante immagine radiografica.
3. Serrare il restauro usando una chiave dinamometrica manuale a 10-15 Ncm.
4. Chiudere il foro di accesso della vite.
5. Avvitare o cementare la protesi finale, se applicabile.

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche dei Monconi Avvitati Straumann® ZAGA® sono definite principalmente dalla loro capacità di mantenere la stabilità e la ritenzione del restauro protesico nel tempo. Questa stabilità si ottiene grazie alla fissazione sicura del restauro al moncone, che può avvenire tramite cementazione o fusione, nonché al fissaggio meccanico del moncone all'impianto tramite viti.

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici associati ai Monconi Avvitati Straumann® ZAGA® sono intrinsecamente legati al successo complessivo dei trattamenti protesici supportati da impianti e comprendono benefici clinici diretti e indiretti. I vantaggi clinici diretti dei monconi derivano specificamente dal loro utilizzo nel processo di trattamento. Questi vantaggi includono il miglioramento della salute dei tessuti molli perimplantari e i risultati estetici del restauro finale. I vantaggi clinici riscontrati dai pazienti in seguito ai trattamenti protesici supportati da impianti in cui vengono utilizzati questi monconi rappresentano i vantaggi clinici indiretti dei Monconi Avvitati Straumann® ZAGA®. Sebbene questi benefici siano sostanziali, non sono direttamente attribuibili ai dispositivi stessi, ma riflettono piuttosto il contributo dei monconi al sistema di trattamento complessivo. Inoltre, si prevede che il successo del trattamento comporti un significativo miglioramento del benessere psicosociale, dell'autostima e della qualità di vita complessiva dei pazienti. In generale, i Monconi Avvitati Straumann® ZAGA® non solo facilitano gli aspetti meccanici dei restauri dentali, ma contribuiscono anche al miglioramento olistico dei risultati e delle esperienze dei pazienti.

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 affinché le parti non vengano ingerite durante le procedure; si raccomanda l'applicazione di una protezione in 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

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) e destinato al monouso prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). 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®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. 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 monouso riutilizzati.

Controindicazioni

Si applicano le controindicazioni di tutti i gruppi di dispositivi utilizzati nell'ambito del trattamento o della procedura specifica. Pertanto, è necessario prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure implantologiche o protesiche
- pazienti che presentano un'allergia o un'ipersensibilità ai seguenti materiali: Titanio, Alluminio, Vanadio, Cromo Cobalto, Cromo Cobalto Molibdeno, Oro, Platino, Palladio, Iridio, Argento e/o Rame.

Avvertenze e precauzioni

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

- Per garantire un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e dei dispositivi Moncone in Metallo, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare prestazioni insufficienti o il fallimento del dispositivo.
- Quando si maneggiano i dispositivi per via intraorale, è indispensabile che siano adeguatamente fissati per evitare l'aspirazione, poiché l'aspirazione dei prodotti può provocare infezioni o lesioni fisiche.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata esecuzione di procedure di pulizia, risterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle istruzioni per l'uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- Il superamento del numero di utilizzi raccomandati per i dispositivi riutilizzabili può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- L'uso di punte non affilate può causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

È fondamentale sottolineare che gli utilizzatori di impianti, sia nuovi che esperti, dovrebbero seguire un corso di formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o tentare di eseguire un nuovo metodo di trattamento.

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

Un processo completo di selezione del paziente e una pianificazione preoperatoria meticolosa sono essenziali per il successo del trattamento implantare. Questo processo deve prevedere la consultazione di un team multidisciplinare, che comprenda chirurghi, odontoiatri restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati.

Lo screening del paziente deve includere, come minimo, un'accurata anamnesi medica e dentale, nonché ispezioni visive e radiologiche per valutare la presenza di dimensioni ossee adeguate, il posizionamento dei punti di riferimento anatomici, la presenza di condizioni occlusali sfavorevoli e lo stato di salute parodontale del paziente.

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

1. Ridurre al minimo il trauma al tessuto dell'ospite, aumentando così il potenziale di successo dell'osteointegrazione;
2. Identificare con precisione le misure rispetto ai dati radiografici, poiché l'inosservanza di questa indicazione può causare complicazioni;
3. Evitare di danneggiare le strutture anatomiche vitali, come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni oculari, danni ai nervi ed emorragie eccessive.

La responsabilità di un'adeguata selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento dell'impianto e della fornitura di informazioni appropriate necessarie per il consenso informato spetta al medico. Combinando uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto con un professionista in possesso di un elevato livello di competenza nell'uso del sistema, è possibile ridurre in modo significativo il potenziale di complicazioni ed effetti collaterali gravi.

Pazienti ad Alto Rischio

Occorre prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori di rischio locali o sistemici che possono influire negativamente sulla guarigione dell'osso e dei tessuti molli o aumentare la gravità degli effetti collaterali, il rischio di complicazioni e/o la probabilità di fallimento dell'impianto. Questi fattori includono:

- scarsa igiene orale;
- storia di abitudine al fumo/vaping/uso del tabacco
- storia di malattia parodontale;
- storia di radioterapia orofacciale**;
- bruxismo e rapporti mascellari sfavorevoli
- uso di farmaci cronici che possono ritardare la guarigione o aumentare il rischio di complicazioni, tra cui, ma non solo, terapia steroidea cronica, terapia anti-coagulante, bloccanti del TNF-α, bifosfonati e ciclosporina

*** Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi sanguigni e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Tra i fattori che contribuiscono a questo aumento del rischio vi sono la tempistica del posizionamento dell'impianto in relazione alla radioterapia, la vicinanza dell'esposizione alle radiazioni al sito implantare e il dosaggio delle radiazioni in tale sito.*

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Le informazioni di contatto o il produttore di questo dispositivo per segnalare una variazione delle prestazioni sono: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da vari fattori e vi sono ulteriori potenziali effetti collaterali e rischi residui associati al gruppo di dispositivi. Questi possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso lo studio medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia per gravità che per frequenza.

Perciò, l'elenco completo dei potenziali effetti collaterali indesiderati noti e dei rischi residui che sono stati identificati in relazione al gruppo di dispositivi per monconi dentali include:

- Frattura del moncone
- Frattura o distorsione della vite del moncone
- Reazione/i allergica/e al materiale del moncone
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente);
- Emorragia.
- Sanguinamento al sondaggio;
- Ecchimosi;
- Complicazioni che richiedono un intervento di revisione;
- Difficoltà di recupero del moncone
- Infiammazione gengivale
- Recessione gengivale
- Risposta iperplastica del tessuto
- Cedimento dell'impianto a causa di livelli insufficienti di osteointegrazione
- Posizionamento improprio dell'impianto con conseguente compromissione della protesi;
- Infezione (acuta e/o cronica);
- Infiammazione localizzata;
- Allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio;

- Perdita o danneggiamento dei denti adiacenti;
- Perdita di osso marginale;
- Micromovimenti e instabilità dell'impianto;
- Disadattamento o connessione impropria all'interfaccia impianto-moncone;
- Sovraccarico del moncone/impianto;
- Dolore, sensibilità o fastidio
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari;
- Infiammazione parodontale;
- Difficoltà fonetiche;
- Fallimento protesico;
- Irritazione dei tessuti molli;
- Risultato estetico non ottimale;
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione;

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I Monconi Avvitati Straumann® ZAGA® sono confezionati in una busta o in un blister con coperchio "peel-back". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che la busta o il blister non siano danneggiati o aperti.

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).

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 impiantistica. 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.

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

Tipo di Materiale Titanio commercialmente puro (grado 4) secondo ASTM F67 e ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componenti Chimici	Residui* (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	<1.05	Bilanciamento

Lega di titanio (Ti-6Al-4V) secondo ASTM F136 e ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Componenti Chimici	Alluminio (Al)	Vanadio (V)	Residui* (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Bilanciamento

*Dove, Fe = Ferro, O = Ossigeno, C= Carbonio, N = Azoto, H = Idrogeno

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.

Sicurezza della Risonanza Magnetica (MR)

I test non clinici hanno dimostrato che gli impianti dentali, i monconi metallici e le viti protesi che Southern Implants® sono condizionati dalla risonanza magnetica.

Informazioni sulla Sicurezza MRI



Condizionale MR

Un paziente con impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche di Southern Implants® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Nome del Dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del Campo Magnetico Statico (B_0) [T]	1.5T o 3T
Massimo Gradiente di Campo Spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di Bobina di Trasmissione RF	Bobina di Trasmissione Integrata per Tutto il Corpo
Bobina di Ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione
Modalità Operativa	Modalità Operativa Normale
Condizioni RF	Modalità Operativa Normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della Scansione	Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti. Se la parte più vicina dell'impianto dista ≥ 25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: La durata della scansione è limitata a 1 ora.
Artefatto d'Immagine da MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Informazioni Aggiuntive:

1. Bobina di trasmissione locale: La sicurezza della bobina di trasmissione locale non è stata valutata. La bobina di trasmissione locale è consentita solo se l'impianto si trova a ≥ 25 cm dall'isocentro e per un wbSAR fino a 2W/kg.
2. Artefatti: La qualità dell'immagine MR può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione dell'impianto. I test condotti secondo le linee guida ASTM F2119-24 hanno mostrato un'ampiezza degli artefatti di ≤20 mm dalla superficie dell'impianto per la sequenza ad eco gradiente e ≤10 mm dalla superficie dell'impianto per la sequenza ad eco di spin.

Le protesi rimovibili devono essere tolte 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.

Riassunto della sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile un Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

Il relativo SSCP è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NOTA: il sito web di cui sopra sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

Componenti Compatibili

I seguenti componenti sono compatibili con i monconi avvitati ZAGA®:

Tabella D

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, H4,5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Cappetta provvisoria per Monconi Avvitati, Ø4.6mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Cappetta per Moncone Avvitato, Ponte Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Cappetta per Moncone Avvitato, Ponte, Ø4.6mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Cappetta calcinabile per Monconi Avvitati, 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®, Ø4,6mm, H 11,1mm. POM
023,4752	Cappetta per Monconi Avvitati Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Cappetta per Monconi Avvitati, Ø4,6mm, H5,5mm, Ceramicor®
023,4763	Vite occlusale per Cappette in Titanio, Oro, Calcinacci e Variobase®, L 3.7mm, 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 agganciabile. Queste cappette devono essere montate indirettamente sugli impianti Zigomatici Straumann® tramite 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 del moncone.

Le cappette in titanio, oro, calcinabili, Variobase® e provvisorie sono disponibili solo in configurazione diritta (0°). Le cappette definitive possono essere posizionate in occlusione per impianti con sufficiente stabilità primaria o per impianti completamente osteointegrati. Il restauro finale della barra o del ponte viene avvitato sul/i moncone/i.

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

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

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants® e deve essere utilizzato solo con i prodotti originali associati e secondo le raccomandazioni riportate nei singoli cataloghi dei prodotti. L'utilizzatore di questo prodotto deve studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants® e assumersi la piena responsabilità delle indicazioni e dell'uso corretto di questo prodotto. Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso non corretto. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants® potrebbero non essere autorizzati o messi in vendita in tutti i mercati.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Monconi Metallici	60095440387296
UDI di Base per Monconi Avvitati ZAGA® per Impianti Zigomatici	6009544050137U

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-8049-STR- Straumann® ZAGA™ Impianti Zigomatici
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Punte e Dispositivi per Manipoli
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ Viti di Copertura
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Strumenti Riutilizzabili
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Vassoi per Strumenti
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Strumenti di Uso Generale

Simboli e avvertenze



* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.
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 di Southern Implants® e tutti gli altri marchi utilizzati in questo documento sono, se non viene indicato altro o se non è evidente dal contesto in un determinato caso, 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. È responsabilità del medico controllare i simboli che appaiono sulla confezione del prodotto in uso.

Description

Le pilier vissé ZAGA® pour implants zygomatiques est un pilier multi-unités qui est connecté directement à un implant endo-osseux et est utilisé dans les reconstructions multi-unités lorsqu'il est souhaitable d'élever l'interface prothétique à une position plus apicale que celle d'une tête d'implant pour une restauration vissée. Ce pilier est compatible avec le système d'implants zygomatiques Straumann® ZAGA™ pour lequel il est conçu. Ce pilier est disponible en configuration droite et angulée à 17°. Les piliers vissés ZAGA® pour implants zygomatiques ne sont indiqués que pour les cas multi-unités. Ces piliers sont fournis stériles.

Usage prévu

Les piliers métalliques Southern Implants® sont des composants prothétiques destinés à être connectés à des systèmes d'implants endo-osseux pour faciliter la réhabilitation prothétique et la pose d'implants.

Les piliers vissés ZAGA® pour implants zygomatiques sont destinés à fournir une base de soutien pour les dispositifs prothétiques connectés sur les implants endo-osseux zygomatiques.

Mode d'emploi

Les piliers métalliques Southern Implants® sont indiqués comme composants d'un système d'implants endo-osseux pour soutenir la réhabilitation prothétique dans les procédures de traitement implantaire.

Les piliers vissés ZAGA® pour implants zygomatiques sont indiqués pour la connexion aux implants zygomatiques Straumann® ZAGA™ implantés afin d'élever la plateforme prothétique à une position plus coronale dans le cadre de la restauration fonctionnelle et esthétique de la mâchoire supérieure à l'aide d'une prothèse fixe et ***permanente***.

Utilisateur concerné

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres professionnels de la santé dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les piliers vissés Straumann® ZAGA® sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de la restauration, ainsi que dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients ciblée

Les piliers métalliques Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez les patients indiqués et éligibles, ou ne présentant pas de contre-indication, pour des restaurations prothétiques implanto-portées.

Informations sur la compatibilité

Utiliser uniquement des composants Southern Implants® d'origine pour restaurer les plages zygomatiques Straumann® ZAGA™. Utilisez des composants compatibles avec le type de connexion et la plateforme prothétique appropriés lors de la restauration des implants zygomatiques.

Tableau A

Implants Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Implant zygomatique Straumann® ZAGA™ Plat	Implant zygomatique Straumann® ZAGA™ Rond	Vis de couverture et clé de vissage	Pilier et outil de fixation	Vis prothétique et tournevis
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (vis de couverture) I-CS-HD Tournevis	CH-SRA-xx* (pilier droit vissé) 046,401 046,411 Tournevis	I-HD-M Tournevis
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			

*xx indique la hauteur de la collerette du pilier

Tableau B

Implants Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Implant zygomatique Straumann® ZAGA™ Plat	Vis de couverture et clé de vissage	Pilier et outil de fixation	Vis prothétique et tournevis
CH-ZF-30.0	CH-CS (vis de couverture) I-CS-HD Tournevis	CH-SRA-xx* (pilier droit vissé) CH-SRA17-xx* (pilier angulaire vissé) 046,401 046,411 Tournevis	I-HD-M Tournevis
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indique la hauteur de la collerette du pilier

Première procédure clinique

1. Sélectionnez et connectez le pilier approprié à l'implant, à l'aide du tournevis de pilier dédié.
2. Placez le pilier sur l'implant et serrez au couple recommandé (voir tableau C) à l'aide du tournevis et de la clé dynamométrique appropriés (voir tableau A et tableau B).
   ATTENTION : ne jamais dépasser le couple recommandé, car un serrage excessif peut entraîner des fractures de la vis.
3. Vérifiez l'installation correcte des piliers en utilisant l'imagerie radiographique.
4. Raccordez les coiffes d'empreinte (Classique : 025.0012, 025.0014 ; Numérique : 025.0001) au pilier vissé ZAGA®.
5. Faites une empreinte avec un plateau ouvert ou fermé et retirez / transférez les coiffes d'empreinte vers l'empreinte. Il est également possible d'effectuer un balayage numérique des coiffes d'empreinte, puis de retirer les coiffes d'empreinte numériques.
6. Connectez la restauration temporaire directement au pilier vissé ZAGA®.

Tableau C

Valeurs de couple recommandées pour les piliers	
Pilier	Couple recommandé (Ncm)
CH-SRA-xx* (pilier droit vissé)	35
CH-SRA17-xx* (pilier angulaire vissé)	20

*xx indique la hauteur de la collerette du pilier

Deuxième procédure clinique

1. Fixez la prothèse au pilier vissé ZAGA® : placez et serrez la vis de restauration.
2. Vérifiez l'installation correcte de la restauration en utilisant l'imagerie radiographique.
3. Serrez la restauration à l'aide d'une clé dynamométrique manuelle à 10- 15 Ncm.
4. Fermez l'orifice d'accès des vis.
5. Vissez ou cimentez la prothèse finale, le cas échéant.

Performance clinique

Les performances cliniques des piliers vissés Straumann® ZAGA® sont principalement définies par leur capacité à maintenir la stabilité et la rétention de la restauration prothétique dans le temps. Cette stabilité est obtenue par une fixation sûre de la restauration sur le pilier, qui peut être réalisée par scellement ou coulée, ainsi que par la fixation mécanique du pilier à l'implant par des vis.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés aux piliers vissés Straumann® ZAGA® sont intrinsèquement liés à la réussite globale des traitements prothétiques implanto-portés et englobent des avantages cliniques directs et indirects. Les avantages cliniques directs des piliers découlent spécifiquement de leur utilisation dans le processus de traitement. Ces avantages comprennent l'amélioration de la santé des tissus mous péri-implantaires et les résultats esthétiques de la restauration finale. Les avantages cliniques ressentis par les patients à la suite des traitements prothétiques implanto-portés dans lesquels ces piliers sont utilisés représentent les avantages cliniques indirects des piliers vissés Straumann® ZAGA®. Bien que ces avantages soient substantiels, ils ne sont pas directement attribuables aux dispositifs eux-mêmes ; ils reflètent plutôt les contributions des piliers au système de traitement global. De plus, les résultats positifs du traitement devraient se traduire par des améliorations significatives du bien-être psychosocial, de l'estime de soi et de la qualité de vie globale des patients. Dans l'ensemble, les piliers vissés Straumann® ZAGA® facilitent non seulement les aspects mécaniques des restaurations dentaires, mais contribuent également à l'amélioration globale des résultats et de l'expérience des patients.

Avant l'opération

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

Pendant l'opération

Il faut veiller 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

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Straumann ou renvoyez le produit à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques peuvent entraîner une détérioration des performances et de la compatibilité.

- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

Contre-indications

Les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de l'intervention spécifique s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.

Les contre-indications spécifiques à ce groupe de dispositifs sont les suivantes :

- les patients médicalement inaptes à recevoir des implants ou des prothèses
- les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux matériaux suivants : Titane, Aluminium, Vanadium, Cobalt Chrome, Cobalt Chrome Molybdène, Or, Platine, Palladium, Iridium, Argent et/ou Cuivre.

Mises en garde et précautions

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

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de restérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

Il est essentiel de souligner que les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

Sélection du patient et planification préopératoire

Un processus complet de sélection du patient et une planification préopératoire méticuleuse sont essentiels à la réussite du traitement implantaire. Ce processus doit impliquer la consultation d'une équipe multidisciplinaire, comprenant des chirurgiens bien formés, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire.

Le dépistage du patient doit comprendre, au minimum, un historique médical et dentaire complet, ainsi que des inspections visuelles et radiologiques pour évaluer la présence de dimensions osseuses adéquates, le positionnement des repères anatomiques, la présence de conditions occlusales défavorables et l'état de santé parodontale du patient.

Pour garantir le succès d'un traitement implantaire, il est essentiel de :

1. Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
2. Identifier avec précision les mesures par rapport aux données radiographiques, faute de quoi des complications peuvent survenir.
3. Veiller à ne pas endommager les structures anatomiques vitales, telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent entraîner de graves complications, notamment des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de posséder une formation et une expérience adéquates dans la pose d'implants, ainsi que de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. En combinant une sélection rigoureuse des candidats à l'implantation avec un praticien possédant un haut niveau de compétence dans l'utilisation du système, le risque de complications et d'effets secondaires graves peut être considérablement réduit.

Patients à haut risque

Des précautions particulières doivent être prises lors du traitement de patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles d'affecter négativement la cicatrisation de l'os et des tissus mous ou d'augmenter la gravité des effets secondaires, le risque de complications et/ou la probabilité d'échec de l'implant. Ces facteurs comprennent :

- une mauvaise hygiène bucco-dentaire
- les antécédents de tabagisme, de vapotage et de consommation de tabac
- les antécédents de maladies parodontales
- les antécédents de radiothérapie orofaciale**
- le bruxisme et les relations défavorables des mâchoires
- l'utilisation de médicaments chroniques susceptibles de retarder la cicatrisation ou d'augmenter le risque de complications, y compris, mais sans s'y limiter, une corticothérapie chronique, un traitement anticoagulant, des inhibiteurs du TNF-α, des bisphosphonates et de la ciclosporine

*** Le risque de défaillance de l'implant et d'autres complications augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux sanguins et des tissus mous (c'est-à-dire une ostéoradionécrose), ce qui diminue la capacité de cicatrisation. Les facteurs contribuant à ce risque accru comprennent le moment de la mise en place de l'implant par rapport à la radiothérapie, la proximité de l'exposition aux radiations sur le site de l'implant et la dose de radiations sur ce site.*

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil à utiliser en cas de changement de performance : sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par divers facteurs et il existe d'autres effets secondaires potentiels et risques résiduels associés au groupe de dispositifs. Ceux-ci peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des consultations supplémentaires au cabinet du professionnel de santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Par conséquent, la liste complète des effets secondaires indésirables potentiels connus et des risques résiduels qui ont été identifiés en relation avec le groupe de dispositifs de piliers dentaires comprend :

- la fracture du pilier
- la fracture ou déformation de la vis du pilier
- les réactions allergiques au matériau du pilier
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- le saignement
- le saignement au sondage
- les ecchymoses

- les complications nécessitant une reprise chirurgicale
- la difficulté à récupérer le pilier
- l'inflammation de la gencive
- la récession de la gencive
- la réaction des tissus hyperplasiques
- l'échec de l'implant en raison d'un niveau d'ostéointégration insuffisant
- le mauvais positionnement de l'implant entraînant un compromis des prothèses
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- le desserrage de la vis de pilier et/ou de la vis de retenue
- la perte ou l'endommagement des dents adjacentes
- la perte d'os marginal
- les micro-mouvements et l'instabilité de l'implant
- le mauvais ajustement ou la mauvaise connexion à l'interface implant-pilier
- la surcharge du pilier/de l'implant
- la douleur, la sensibilité ou le gêne
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- l'inflammation parodontale
- les difficultés phonétiques
- la défaillance des prothèses
- l'irritation des tissus mous
- le résultat esthétique sous-optimal
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les piliers vissés Straumann® ZAGA® sont emballés dans un sachet pelable ou une base de blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert.

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les 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 qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des 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).

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.

Avis concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Type de matériau Titane pur à usage commercial (grade 4) conformément à la norme ASTM F67 et ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Composants chimiques	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	<1,05	Équilibre

Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Composants chimiques	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Équilibre

*Dans ce contexte, Fe = Fer, O = Oxygène, C= Carbone, N = Azote, H = Hydrogène

Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage : doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

Des essais non cliniques ont confirmé que les implants dentaires Southern Implants®, les piliers métalliques et les vis prothétiques sont compatibles avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Informations sur la sécurité de l'IRM



RM conditionnelle

Un patient porteur d'implants dentaires, de piliers métalliques et de vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B_0) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier

Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)
Durée du balayage	Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes. Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.

Informations complémentaires :

1. Bobine d'émission locale : La sécurité de la bobine d'émission locale n'a pas été évaluée. La bobine d'émission locale n'est autorisée que si l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre et pour un wbSAR allant jusqu'à 2 W/kg.
2. Artéfacts : La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant. Les essais réalisés conformément aux directives de la norme ASTM F2119-24 ont montré des largeurs d'artefact de ≤20 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de gradient et de ≤10 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de spin.

Avant la numérisation, il est nécessaire de retirer les restaurations amovibles, de la même manière que pour les montres, les bijoux, etc.

Si le produit ne comporte pas de symbole MR sur son étiquette, veuillez noter que sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement MR n'ont pas été évaluées.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR ; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le SSCP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Composants compatibles

Les composants suivants sont compatibles avec les piliers vissés ZAGA® :

Tableau D

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, H4,5 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 coiffe cylindrique Bridge/Bar pour piliers vissés, Ø4,6 mm, H4 mm, TAN

023,0032	Coiffe calcinable pour Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm. POM
023,4752	Coiffe pour piliers vissés, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Coiffe pour piliers vissés, Ø4.6 mm, H5,5 mm, Ceramicor®
023,4763	Vis occlusale pour coiffes en titane, en or, calcinables 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 provisoires sont préfabriquées et disponibles en version non engageante. Ces coiffes doivent être montées indirectement sur les implants zygomatiques Straumann® par l'intermédiaire des piliers vissés pour implants zygomatiques.

Les coiffes en titane, en or, calcinables, Variobase® et provisoires (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 et 024.0024) sont utilisées pour la restauration prothétique des implants dentaires. L'utilisation prévue de ces coiffes est de servir de base pour la construction de bridges et de barres. Selon le choix de la prothèse par le clinicien, le laboratoire dentaire conçoit la restauration finale en fonction de la géométrie occlusale du pilier.

Les coiffes en titane, en or, calcinables, Variobase® et provisoires ne sont disponibles qu'en configuration droite (0°). Les coiffes définitives peuvent être placées en occlusion pour les implants dotés d'une stabilité primaire suffisante ou pour les implants entièrement ostéo-intégrés. La restauration finale de la barre ou du bridge est vissée sur le(s) pilier(s).

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

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

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	60095440387296
UDI de base pour piliers vissés ZAGA® pour implants zygomatiques	6009544050137U

Littérature connexe et catalogues

Implants zygomatiques CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™
Forets et pièces à main CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™
Vis de couverture CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™
Instruments réutilisables CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™
Plateaux d'instruments CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™
Instruments à usage général CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™

Symboles et avertissements



Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046



Marquage CE



Dispositif sur ordonnance*



Stérilisé par irradiation



Non-stérile



Date limite d'utilisation (mm/aaaa)



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser.



Numéro de catalogue



Code lot



Dispositif médical



Représentant désigné pour la communauté Européenne



Représentant désigné pour la Suisse



Date de fabrication



Résonance magnétique conditionnelle



Résonance magnétique sûre



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Système de barrière stérile simple



Consultez le mode d'emploi



Attention !



Conserver à l'écart de la lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Mise en garde : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.
Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants® ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.

Beschreibung

Das ZAGA® Schraubbare Abutment für Jochbeinimplantate ist ein Multi-Unit-Abutment, das direkt mit einem enossalen Implantat verbunden wird. Es wird bei Versorgungen mit mehreren Einheiten eingesetzt, wenn es gewünscht ist, die prothetische Schnittstelle gegenüber der Implantatplattform auf eine weiter apikale Position anzuheben, um eine verschraubte Restauration zu ermöglichen. Dieses Abutment ist mit dem Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implantatsystem kompatibel, für das es konzipiert wurde. Das Abutment ist in einer geraden und in einer angulierten Version mit 17° erhältlich. Die ZAGA® Schraubbaren Abutments für Jochbeinimplantate sind ausschließlich für Versorgungen mit mehreren Einheiten indiziert. Diese Abutments werden steril geliefert.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Metallabutments sind prothetische Komponenten, die zur Verbindung mit enossalen Implantatsystemen bestimmt sind, um die prothetische Rehabilitation und implantologische Verfahren zu unterstützen.

Die ZAGA® Schraubbaren Abutments für Jochbeinimplantate dienen als stabile Basis zur Befestigung prothetischer Versorgungen auf enossalen Jochbeinimplantaten.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® Metallabutments sind zur Verwendung als Komponenten eines enossalen Implantatsystems zur Unterstützung der prothetischen Versorgung im Rahmen implantologischer Behandlungen indiziert.

Die ZAGA® Schraubbaren Abutments für Jochbeinimplantate sind zur Verbindung mit implantierten Straumann® ZAGA™ Jochbeinimplantaten indiziert, um die prothetische Plattform auf eine weiter koronale Position anzuheben – im Rahmen der funktionellen und ästhetischen Versorgung des Oberkiefers mit einer festsitzenden, ***dauerhaften*** Prothese.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker:innen, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurg:innen, Zahnärzt:innen, Kieferorthopäd:innen, Parodontolog:innen, Prothetiker:innen sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Straumann® ZAGA® Schraubbaren Abutments sind zur Anwendung sowohl im zahntechnischen Labor als Teil der Gestaltung und Herstellung der prothetischen Versorgung als auch in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungsraum vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Southern Implants® Metallabutments sind für die Anwendung bei Patient:innen vorgesehen, die für implantatgetragene prothetische Versorgungen indiziert und geeignet sind bzw. bei denen keine Kontraindikationen vorliegen.

Kompatibilitätsinformationen

Verwenden Sie ausschließlich Originalkomponenten von Southern Implants® zur Versorgung der Straumann® ZAGA™ Jochbeinimplantate. Bei der Restauration von Zygomatic-Implantaten sind die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechenden Komponenten zu verwenden.

Tabelle A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantate				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Round	Verschlussschraube und Schraubendreher	Abutment und Schraubendreher	Prothetische Schraube und Schraubendreher
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Abdeckschraube)	CH-SRA-xx* (Gerades schraubbares Abutment)	I-HD-M (Schraubendreher)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			

CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5	I-CS-HD (Schraubendreher)	046,401 046,411 (Schraubendreher)	
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			

*xx bezeichnet die Höhe des Abutmenthalses

Tabelle B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantate			
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Flat	Verschlussschraube und Schraubendreher	Abutment und Schraubendreher	Prothetische Schraube und Schraubendreher
CH-ZF-30.0	CH-CS (Abdeckschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	CH-SRA-xx* (Gerades schraubbares Abutment) CH-SRA17-xx* (anguliertes schraubbares Abutment) 046,401 046,411 (Schraubendreher)	I-HD-M (Schraubendreher)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx bezeichnet die Höhe des Abutmenthalses

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 empfohlenen Drehmoment an (siehe Tabelle C), unter Verwendung des geeigneten Schraubendrehers und Drehmomentschlüssels (siehe Tabelle A und Tabelle B).
   ACHTUNG: Überschreiten Sie niemals das empfohlene Drehmoment, da ein Überdrehen 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) mit dem ZAGA® schraubbaren Abutment
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. Die provisorische Versorgung wird direkt mit dem ZAGA® schraubbaren Abutment verbunden.

Tabelle C

Abutment Empfohlene Drehmomentwerte	
Abutment	Empfohlenes Drehmoment (Ncm)
CH-SRA-xx* (Gerades schraubbares Abutment)	35
CH-SRA17-xx* (anguliertes schraubbares Abutment)	20

*xx bezeichnet die Höhe des Abutmenthalses

Zweites klinisches Verfahren

1. Befestigen Sie die Prothese am ZAGA® schraubbaren Abutment: Setzen Sie die Restaurationsschraube ein und ziehen Sie sie fest.
2. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Restauration mit Hilfe von Röntgenbildern.
3. Ziehen Sie die Prothese mit einem manuellen Drehmomentschlüssel auf 10–15 Ncm an.
4. Verschließen Sie das Schraubenzugangsloch.
5. Falls zutreffend, verschrauben oder zementieren Sie die endgültige Prothese.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der Straumann® ZAGA® schraubbaren Abutments wird in erster Linie durch ihre Fähigkeit definiert, die Stabilität und Retention der prothetischen Versorgung über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten. Diese Stabilität wird durch die sichere Fixierung der Prothese am Abutment erreicht – entweder durch Zementierung oder Verguss sowie durch die mechanische Verschraubung des Abutments mit dem Implantat.

Klinischer Nutzen

Die klinischen Vorteile der Straumann® ZAGA® schraubbaren Abutments sind eng mit dem Gesamterfolg implantatgetragener prothetischer Behandlungen verknüpft und umfassen sowohl direkte als auch indirekte klinische Vorteile. Die direkten klinischen Vorteile der Abutments ergeben sich unmittelbar aus ihrer Anwendung im Behandlungsprozess. Diese Vorteile beinhalten die Verbesserung der periimplantären Weichgewebegesundheit sowie der ästhetischen Ergebnisse der finalen Versorgung. Die klinischen Vorteile, die Patient:innen infolge implantatgetragener prothetischer Behandlungen erfahren, bei denen diese Abutments verwendet werden, stellen die indirekten klinischen Vorteile der Straumann® ZAGA® schraubbaren Abutments dar. Diese Vorteile sind zwar bedeutend, jedoch nicht unmittelbar den Abutments selbst zuzuschreiben, sondern spiegeln ihren Beitrag zum Gesamtsystem der Behandlung wider. Darüber hinaus wird erwartet, dass erfolgreiche Behandlungsergebnisse zu einer deutlichen Verbesserung des psychosozialen Wohlbefindens, des Selbstwertgefühls und der allgemeinen Lebensqualität der Patient:innen führen. Insgesamt unterstützen die Straumann® ZAGA® schraubbaren Abutments nicht nur die mechanischen Aspekte zahnärztlicher Restaurationen, sondern tragen auch zur ganzheitlichen Verbesserung der Behandlungsergebnisse und der Patientenerfahrung bei.

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

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Produkt nicht verwenden und Ihre Straumann-Ansprechperson kontaktieren oder an Southern Implants® zurücksenden. 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.

Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, 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 Einwegkomponenten.

Kontraindikationen

Es gelten die Kontraindikationen aller Gerätegruppen, die im Rahmen der spezifischen Behandlung oder des Verfahrens verwendet werden. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

- Patient:innen, die aus medizinischen Gründen nicht für implantologische oder prothetische Eingriffe geeignet sind
- Patient:innen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber folgenden Materialien: Titan, Aluminium, Vanadium, Kobalt-Chrom, Kobalt-Chrom-Molybdän, Gold, Platin, Palladium, Iridium, Silber und/oder Kupfer.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WICHTIGER HINWEIS: DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallabutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht korrespondierenden Geräten kann zu einer schlechten Leistung oder einem Ausfall des Geräts führen.
- Wenn Sie Produkte intraoral handhaben, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

Es ist wichtig zu betonen, dass sowohl neue als auch erfahrene Implantatanwender geschult werden sollten, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode ausprobieren.

Patientenauswahl und präoperative Planung
Ein umfassender Prozess der Patientenauswahl und eine sorgfältige präoperative Planung sind für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Dieser Prozess sollte die Konsultation eines multidisziplinären Teams umfassen, zu dem gut ausgebildete Chirurgen, restaurative Zahnärzte und Labortechniker gehören.

Das Patientenscreening sollte mindestens eine gründliche medizinische und zahnmedizinische Anamnese sowie visuelle und radiologische Untersuchungen umfassen, um das Vorhandensein ausreichender Knochendimensionen, die Positionierung anatomischer Orientierungspunkte, das Vorhandensein ungünstiger okklusaler Bedingungen und den parodontalen Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen.

Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist es wichtig, folgende Punkte zu beachten:

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
2. Bestimmen Sie die Maße im Verhältnis zu den Röntgendaten genau, da dies sonst zu Komplikationen führen kann.
3. Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen, die für eine informierte Zustimmung erforderlich sind, liegt bei den Ärzten. Durch die Kombination einer gründlichen Prüfung potenzieller Implantatkandidaten mit einem Arzt, der über ein hohes Maß an Kompetenz in der Anwendung des Systems verfügt, kann das Potenzial für Komplikationen und schwere Nebenwirkungen erheblich reduziert werden.

Risikopatienten
Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Risikofaktoren, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen oder auf andere Weise die Schwere der Nebenwirkungen, das Risiko von Komplikationen und/oder die Wahrscheinlichkeit eines Implantatversagens erhöhen können. Zu diesen Faktoren gehören:

- schlechte Mundhygiene
- Vorgeschichte des Rauchens/Dampfens/Tabakkonsums
- Vorgeschichte von Parodontalerkrankungen
- Vorgeschichte einer orofazialen Strahlentherapie**
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen
- Einnahme von chronischen Medikamenten, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Medikamente, TNF-α-Blocker, Bisphosphonate und Cyclosporin

*** Das Risiko eines Implantatversagens und anderer Komplikationen erhöht sich, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose von Blutgefäßen und Weichgewebe führen kann (d. h. e., Osteoradionekrose) führen kann, was eine verminderte Heilungsfähigkeit zur Folge hat. Zu den Faktoren, die zu diesem erhöhten Risiko beitragen, gehören der Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, die Nähe der Strahlenbelastung zur Implantatstelle und die Strahlendosis an dieser Stelle.*

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Die Kontaktinformationen oder die Informationen über den Hersteller dieses Geräts zur Meldung einer Leistungsänderung lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Das klinische Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, und es bestehen zusätzliche potenzielle Nebenwirkungen sowie Restrisiken, die mit dieser Produktgruppe verbunden sind. Diese können eine weiterführende Behandlung, eine Revisionsoperation oder zusätzliche Besuche bei der zuständigen medizinischen Fachkraft erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken sowohl in ihrer Schwere als auch in ihrer Häufigkeit variieren.

Daher umfasst die vollständige Liste der bekannten potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen und identifizierten Restrisiken im Zusammenhang mit der Zahnabutment-Produktgruppe:

- Abutmentfraktur
- Fraktur oder Verformung der Abutmentschraube
- Allergische Reaktion(en) auf das Abutmentmaterial
- Anästhesie, Parästhesie, Hyperästhesie und Hypoästhesie (vorübergehend oder dauerhaft)
- Blutungen
- Blutung beim Sondieren
- Blutergüsse
- Komplikationen, die eine Revisionsoperation erfordern
- Erschwerte Entfernung des Abutments
- Gingivale Entzündung
- Gingivarezession
- Hyperplastische Gewebereaktion
- Implantatverlust aufgrund unzureichender Osseointegration
- Unsachgemäße Implantatpositionierung, die zu einer Beeinträchtigung der Prothetik führt
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokale Entzündungen
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Verlust oder Beschädigung der Nachbarzähne
- Marginaler Knochenverlust
- Mikrobewegungen und Implantatinstabilität
- Fehlpassung oder unsachgemäße Verbindung an der Schnittstelle zwischen Implantat und Abutment
- Überlastung des Abutments/Implantats
- Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Unbehagen
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Parodontale Entzündung
- Phonetische Schwierigkeiten
- Prothetisches Versagen
- Weichteilreizungen
- Suboptimales ästhetisches Ergebnis
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Straumann® ZAGA® schraubbaren Abutments sind in einem Peel-Beutel oder einer Blisterverpackung mit einem „Peel-Back“-Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel oder die Blisterverpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

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 Klinikers, 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).

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.

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 Vorkommnisses lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialien

Materialtyp Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Chemische Bestandteile	Reststoffe* (Fe, O, C, N, H) gesamt	Titan (Ti)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	<1.05	Restanteil

Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Chemische Bestandteile	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Reststoffe* (Fe, O, C, N, H) gesamt	Titan (Ti)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Restanteil

*Dabei gilt: Fe = Eisen, O = Sauerstoff, C = Kohlenstoff, N = Stickstoff, H = Wasserstoff

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

Magnetische Resonanz (MR) Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zahnimplantate, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® bedingt MR-sicher sind.

MRT-Sicherheitsinformationen  MR Bedingung	
Ein Patient mit Zahnimplantaten, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name des Geräts	Zahnimplantate, metallische Abutments und prothetische Schrauben
Statische magnetische Feldstärke (B_0) [T]	1.5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)
RF-Sendespule Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus	Normalbetrieb
RF-Bedingungen	Normalbetrieb: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg, 2 W/kg Ganzkörper)
Scan-Dauer	Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats <25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Eine kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten erfordert eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten. Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats ≥ 25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Die Scandauer ist auf 1 Stunde begrenzt.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

1. Lokale Sendespule: Die Sicherheit lokaler Sendespulen wurde nicht bewertet. Lokale Sendespulen sind nur erlaubt, wenn das Implantat ≥ 25 cm vom Isozentrum entfernt ist und für eine wbSAR von bis zu 2W/kg.
2. Artefakte: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats befindet. Tests nach den Richtlinien der ASTM F2119-24 zeigten Artefaktbreiten von ≤20 mm von der Oberfläche des Implantats für die Gradientenechosequenz und ≤10 mm von der Oberfläche des Implantats für die Spinechosequenz.

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.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Laut der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU2017/745) ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für die Produktreihen von Southern Implants® zur Verfügung gestellt worden.

Der entsprechende SSCP kann unter folgender Adresse abgerufen werden https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

HINWEIS: Die oben genannte Website wird mit dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein.

Kompatible Komponenten

Die folgenden Komponenten sind mit den ZAGA® schraubbaren Abutments kompatibel:

Tabelle D

Produktnummer	Beschreibung der Komponente
024.4323-04	Schutzkappe für schraubbares Abutment, Ø4.6 mm, H 5.1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Schutzkappe für schraubbares Abutment, Ø4.6 mm, H 6.6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Schutzkappe für schraubbares Abutment, Ø4.6 mm, H 8.1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Schutzkappe für schraubbares Abutment, Ø4.6 mm, H4.5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Provisorische Kappe für schraubbare Abutments, Ø4.6 mm, H 11.5 mm, TAN
023,4751	Kappe für schraubbares Abutment, Brücke, Ø4.6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Kappe für schraubbares Abutment, Brücke, Ø4.6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Ausbrennkappe für schraubbare Abutments, Ø4.6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® für Brücke/Stange – Zylindrische Kappe für schraubbare Abutments, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023,0032	Ausbrennkappe für Variobase®, Ø4.6mm, H 11.1mm. POM
023,4752	Kappe für schraubbare Abutments, Ø4.6 mm, H 5.5 mm, Ti
023,4755	Kappe für schraubbare Abutments, Ø4.6 mm, H5.5 mm, Ceramicor®
023,4763	Okklusionsschraube für Titan-, Gold-, Ausbrenn- und Variobase®-Kappen, L 3.7 mm, TAN

Zusätzliche Informationen zu diesen kompatiblen Komponenten finden Sie unter http://ifu.straumann.com/ durch Eingabe der Produktnummer in die Suchfunktion.

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 provisorischen Kappen (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 Klinikers würde das Dentallabor die endgültige Restauration entsprechend der okklusalen Geometrie des Abutments entwerfen.

Die Titan-, Gold-, Ausbrenn-, Variobase® und provisorischen Kappen sind ausschließlich in einer geraden (0°) Konfiguration erhältlich. Bei Implantaten mit ausreichender Primärstabilität oder bei vollständig osseointegrierten Implantaten können Abschlusskappen in Okklusion gesetzt werden. Die endgültige Brücken- oder Stegversorgung wird schraubretiniert am/den Abutment(s) befestigt.

Bitte beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung der einzelnen Produkte für das Vorgehen bei der prothetischen Versorgung (siehe http://ifu.straumann.com/).

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

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.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	60095440387296
Basic-UDI für ZAGA® schraubbare Abutments für Jochbeinimplantate	6009544050137U

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Jochbeinimplantate
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Bohrer & Handstückgeräte
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Wiederverwendbare Instrumente
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumententrays
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumente für den allgemeinen Gebrauch

Symbols und Warnhinweise


Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Südafrika Tel: +27 12 667 1046



CE-Kennzeichnung



Verschreibungspflichtiges Produkt*



Sterilisation durch Bestrahlung



Nicht steril


Verfallsdatum (mm-jj)


Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Katalognummer



Chargencode



Medizinisches Gerät



Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Zugelassener Vertreter für die Schweiz


Herstellungsdatum



Magnetische Resonanz bedingt



Magnetische Resonanz sicher


Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung


Einfaches Sterilbarrieresystem


Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung


Achtung


Von Sonnenlicht fernhalten


Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, der Southern Implants®-Logotyp und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants®. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar. Es liegt in der Verantwortung des Klinikers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

O pilar aparafusado ZAGA® para implantes zigomáticos é um pilar multiunitário ligado diretamente a um implante endoósseo e é utilizado em reconstruções multiunitárias quando é desejável elevar a interface protética para uma posição mais apical do que a da cabeça do implante para uma restauração aparafusada. Este pilar é compatível com o sistema de implante zigomático Straumann® ZAGA™ para o qual foi concebido. Este pilar está disponível numa configuração reta e com um ângulo de 17°. Os pilares aparafusados ZAGA® para implantes zigomáticos são indicados apenas para casos multiunitários. Estes pilares são fornecidos esterilizados.

Utilização pretendida

Os pilares metálicos Southern Implants® são componentes protéticos destinados à ligação com sistemas de implantes endoósseos para auxiliar na reabilitação protética e em procedimentos de implantes.

Os pilares aparafusados ZAGA® para implantes zigomáticos são concebidos para proporcionar uma base de suporte para dispositivos protéticos ligados em implantes zigomáticos endoósseos.

Indicações de utilização

Os pilares metálicos Southern Implants® são indicados para utilização como componentes de um sistema de implante endoósseo para apoiar a reabilitação protética em procedimentos de tratamento com implantes.

Os pilares aparafusados ZAGA® para implantes zigomáticos são indicados para ligação com implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ implantados para elevar a plataforma protética para uma posição mais coronal como parte da restauração funcional e estética do maxilar superior utilizando uma prótese fixa e ***permanente***.

Utilizador pretendido

Técnicos de prótese dentária, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontologistas, protésicos e outros profissionais médicos devidamente formados e/ou experientes.

Ambiente pretendido

Os pilares aparafusados Straumann® ZAGA® destinam-se a ser utilizados num laboratório de prótese dentária como parte do design e da fabricação de restaurações, bem como num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de dentista.

População pretendida de pacientes

Os pilares metálicos da Southern Implants® destinam-se a ser utilizados em pacientes indicados e elegíveis, ou não contra-indicados, para restaurações protéticas implanto-suportadas.

Informações de compatibilidade

Utilize apenas componentes originais Southern Implants® para restaurar os implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™. Utilizar componentes que correspondam ao tipo de ligação, e plataforma protética ao restaurar os implantes Zigomáticos.

Tabela A

Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™				
Implante zigomático Straumann® ZAGA™ plano	Implante zigomático Straumann® ZAGA™ redondo	Parafuso de cobertura e chave	Pilar e chave	Parafuso prostético e chave
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (parafuso de cobertura) I-CS-HD (chave)	CH-SRA-xx* (pilar reto aparafusado) 046,401 046,411 (chave)	I-HD-M (chave)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			

CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	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			

*xx indica a altura do colar do pilar

Tabela B

Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™			
Implante zigomático Straumann® ZAGA™ plano	Parafuso de cobertura e chave	Pilar e chave	Parafuso prostético e chave
CH-ZF-30.0	CH-CS (parafuso de cobertura) I-CS-HD (chave)	CH-SRA-xx* (pilar reto aparafusado) CH-SRA17-xx* (pilar aparafusado angulado) 046,401 046,411 (chave)	I-HD-M (chave)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indica a altura do colar do pilar

Primeiro procedimento clínico

1. Selecionar e conetar o pilar apropriado ao implante, utilizando a chave do pilar adequada.
2. Coloque o pilar no implante e aperte com o binário recomendado (consulte a Tabela C) com a chave de fendas e a chave dinamométrica adequadas (consulte a Tabela A e a Tabela B).
   CUIDADO: nunca exceder o binário recomendado, uma vez que o aperto excessivo pode levar a fraturas dos parafusos.
3. Verifique o assentamento correto dos pilares, usando imagens radiográficas.
4. Conetar as coifas de impressão (Tradicional: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) ao pilar aparafusado ZAGA®.
5. 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.
6. Ligue a restauração temporária diretamente ao pilar aparafusado ZAGA®.

Tabela C

Valores de torque recomendados para os pilares	
Pilar	Binário recomendado (Ncm)
CH-SRA-xx* (pilar reto aparafusado)	35
CH-SRA17-xx* (pilar aparafusado angulado)	20

*xx indica a altura do colar do pilar

Segundo procedimento clínico

1. Fixe a prótese ao pilar aparafusado ZAGA®: coloque e aperte o parafuso de restauração.
2. Verifique o assentamento correto da restauração usando imagens radiográficas.
3. Apertar o restauro com uma chave dinamométrica manual a 10-15 Ncm.
4. Feche o furo de acesso do parafuso.
5. Aparafusar ou cimentar a prótese final, se aplicável.

Desempenho clínico

O desempenho clínico dos pilares aparafusados Straumann® ZAGA® é definido principalmente pela sua capacidade de manter a estabilidade e a retenção da restauração protética ao longo do tempo. Esta estabilidade é conseguida através da fixação segura da restauração ao pilar, que pode ser realizada através de cimentação ou fundição, bem como através da fixação mecânica do pilar ao implante através de parafusos.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados aos pilares aparafusados Straumann® ZAGA® estão intrinsecamente ligados ao sucesso global dos tratamentos protéticos suportados por implantes e abrangem benefícios clínicos diretos e indiretos. Os benefícios clínicos diretos dos pilares decorrem especificamente da sua utilização no processo de tratamento. Estes benefícios incluem a melhoria da saúde dos tecidos moles peri-implantares e os resultados estéticos da restauração final. Os benefícios clínicos experimentados pelos pacientes como resultado dos tratamentos protéticos implanto-suportados em que estes pilares são utilizados representam os benefícios clínicos indirectos dos pilares aparafusados Straumann® ZAGA®. Embora estes benefícios sejam substanciais, não são diretamente atribuíveis aos dispositivos em si; reflectem antes as contribuições dos pilares para o sistema de tratamento global. Além disso, espera-se que os resultados bem-sucedidos do tratamento resultem em melhorias significativas no bem-estar psicossocial, na autoestima e na qualidade de vida global dos doentes. No geral, os pilares aparafusados Straumann® ZAGA® não só facilitam os aspetos mecânicos das restaurações dentárias, como também contribuem para a melhoria holística dos resultados e experiências dos pacientes.

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

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se a uma utilização única antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e contacte o seu representante Straumann ou devolva-o 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.

Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. 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 aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados de utilização única.

Contra-indicações

Aplicam-se as contraindicações de todos os grupos de dispositivos utilizados como parte do tratamento ou procedimento específico. Por conseguinte, as contraindicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implantes devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.

As contraindicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

- doentes clinicamente inaptos para procedimentos relacionados com implantes ou próteses
- doentes que apresentem alergia ou hipersensibilidade aos seguintes materiais: Titânio, alumínio, vanádio, crómio-cobalto, crómio-cobalto-molibdénio, ouro, platina, paládio, irídio, prata e/ou cobre.

Avisos e precauções

AVISO IMPORTANTE: ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA FORMAÇÃO ADEQUADA

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos do sistema e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar num mau desempenho ou na avaria do dispositivo.
- Ao manusear dispositivos intraoralmente, é imperativo que estes estejam adequadamente protegidos para evitar a aspiração, uma vez que a aspiração de produtos pode causar infeção ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infeciosas.
- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osteointegração.

É crucial realçar que a formação deve ser realizada por utilizadores de implantes novos e experientes antes de utilizar um novo sistema ou tentar um novo método de tratamento.

Seleção do paciente e planejamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planeamento pré-operatório meticuloso são essenciais para o sucesso do tratamento com implantes. Este processo deve envolver consultas entre uma equipa multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

O rastreio do paciente deve incluir, no mínimo, um historial médico e dentário completo, bem como inspeções visuais e radiológicas para avaliar a presença de dimensões ósseas adequadas, o posicionamento de marcos anatómicos, a presença de condições oclusais desfavoráveis e o estado de saúde periodontal.

Para que o tratamento com implantes seja bem sucedido, é importante:

1. Minimizar o trauma no tecido hospedeiro, aumentando assim o potencial para uma osteointegração bem-sucedida.
2. Identificar com precisão as medidas relativas aos dados radiográficos, uma vez que a falha em fazê-lo pode levar a complicações.
3. Estar vigilante para evitar danos em estruturas anatómicas vitais, como nervos, veias e artérias. As lesões nestas estruturas podem resultar em complicações graves, incluindo lesões oculares, danos nos nervos e hemorragia excessiva.

A responsabilidade pela seleção correcta dos pacientes, pela formação e experiência adequadas na colocação de implantes e pelo fornecimento das informações adequadas necessárias para o consentimento informado cabe ao médico. Combinando uma seleção minuciosa dos potenciais candidatos a implantes com um profissional que possua um elevado nível de competência na utilização do sistema, o potencial para complicações e efeitos secundários graves pode ser significativamente reduzido.

Pacientes de alto risco

Deve ter-se especial cuidado ao tratar pacientes com factores de risco locais ou sistémicos que possam afetar negativamente a cicatrização do osso e dos tecidos moles ou aumentar a gravidade dos efeitos secundários, o risco de complicações e/ou a probabilidade de fracasso do implante. Estes factores incluem:

- má higiene oral
- antecedentes de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- antecedentes de doença periodontal
- história de radioterapia orofacial**
- bruxismo e relações mandibulares desfavoráveis
- utilização de medicamentos crónicos que podem atrasar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crónica com esteróides, terapia anti-coagulante, bloqueadores do TNF-α, bifosfonatos e ciclosporina

*** O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode levar à fibrose progressiva dos vasos sanguíneos e dos tecidos moles (ou seja, osteoradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os factores que contribuem para este risco acrescido incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação no local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

Se o dispositivo não funcionar como previsto, o facto deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar uma alteração no desempenho são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários factores e existem potenciais efeitos secundários adicionais e riscos residuais associados ao grupo de dispositivos. Isto pode exigir tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar em gravidade e frequência.

Assim, a lista completa de potenciais efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais conhecidos que foram identificados em relação ao grupo de dispositivos de pilares dentários inclui:

- Fratura do pilar
- Fratura ou distorção do parafuso de pilar
- Reação(ões) alérgica(s) ao material do pilar
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Hemorragia
- Hemorragia à sondagem

- Contusões
- Complicações que requerem cirurgia de revisão
- Dificuldade em recuperar o pilar
- Inflamação gengival
- Recessão gengival
- Resposta hiperplásica dos tecidos
- Falha do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração
- Posicionamento incorreto do implante, resultando no comprometimento da prótese
- Infeção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação
- Perda ou lesão dos dentes adjacentes
- Perda óssea marginal
- Micromovimentos e instabilidade do implante
- Desajuste ou ligação incorrecta na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor, sensibilidade ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Falha protética
- Irritação dos tecidos moles
- Resultado estético sub-ótimo
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os pilares aparafusados Straumann® ZAGA® são embalados numa bolsa destacável ou numa base blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade é garantida a menos que a bolsa ou blister esteja danificado ou aberto.

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).

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.

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

Tipo de material — Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com a norma ASTM F67 e ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componentes químicos	Resíduos* (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	<1,05	Equilíbrio

Liga de titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Componentes químicos	Alumínio (Al)	Vanádio (V)	Resíduos* (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Equilíbrio

*Onde Fe = Ferro, O = Oxigénio, C = Carbono, N = Azoto, H = Hidrogénio

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.

Segurança da ressonância magnética (RM)

Os ensaios não clínicos demonstraram que os implantes dentários, os pilares metálicos e os parafusos protéticos da Southern Implants® são condicionados por RM.

Informações de segurança para ressonância magnética



RM condicional

Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser digitalizado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.

Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado em quadratura)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de receção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF só de receção

Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	Modo de funcionamento normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg corpo inteiro)
Duração do varrimento	Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25 cm do isocentro na direção pés-cabeça: um exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante ≥ 25 cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: A duração do exame é limitada a 1 hora.
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

Informações adicionais:

1. Bobina de transmissão local: A segurança da bobina de transmissão local não foi avaliada. A bobina de transmissão local só é permitida se o implante estiver a ≥ 25 cm de distância do isocentro e para um wbSAR até 2W/kg.
2. Artefactos: A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante. Os testes que seguiram as diretrizes da norma ASTM F2119-24 mostraram larguras de artefacto de ≤20 mm da superfície do implante para a sequência de eco de gradiente e ≤10 mm da superfície do implante para a sequência de eco de rotação.

As restaurações removíveis devem ser retiradas antes da digitalização, tal como se faz com os relógios, jóias, etc.

Se o rótulo do produto não contiver o símbolo de RM, é de notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para leitura relativamente às gamas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acedido em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Componentes compatíveis

Os seguintes componentes são compatíveis com os pilares aparafusados ZAGA®:

Tabela D

Número do produto	Descrição do componente
024.4323-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H4,5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Coifa temporária para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Coifa para pilar aparafusado e ponte, Ø4,6 mm, H11 mm, Ti
023,4754	Coifa para pilar aparafusado e ponte, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Coifa calcinada para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H11 mm, POM
023,0028	Variobase® para coifa cilíndrica de ponte/barra para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H4 mm, TAN
023,0032	Coifa calcinada para Variobase®, Ø4,6mm, H11,1 mm. POM

023,4752	Coifa para pilares aparafusados, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Coifa para pilar aparafusado e ponte, Ø4,6 mm, H5,5 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® titânio, ouro, calcinada, Variobase® e temporárias são pré-fabricadas e estão disponíveis em versões não engatativas. As coifas devem ser montadas indiretamente nos implantes zigomáticos Straumann® através dos pilares aparafusados para os implantes zigomáticos.

As coifas de titânio, ouro, calcinada, Variobase® e temporários (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 e 024.0024) são utilizados 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 titânio, ouro, calcinada, Variobase® e temporárias estão disponíveis apenas numa configuração reta (0°). As coifas finais podem ser colocadas em oclusão para implantes com estabilidade primária suficiente ou para implantes que estejam totalmente osteointegrados. A restauração final da barra ou ponte é aparafusada ao(s) pilar(es).

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

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

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 tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorrecta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de meta	60095440387296
UDI básico para pilares aparafusados ZAGA® para implantes zigomáticos	6009544050137U

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049-STR - Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™
CAT-8048-STR - Brocas e dispositivos de mão Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR - Parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR - Instrumentos reutilizáveis Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR - Tabuleiros para Instrumentos Straumann® ZAGA™
CAT-8083-STR - Instrumentos de utilização geral Straumann® ZAGA™

Símbolos e avisos


Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046



Marca CE



Dispositivo de prescrição*



Esterilizado por irradiação



Não esterilizado


Data de validade (mm-aa)


Não reutilizar



Não reesterilizar



Número de catálogo



Código de lote



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Representante autorizado para a Suíça


Data de fabrico



Ressonância magnética condicional



Seguro para ressonância magnética


Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior


Sistema de barreira esterilizada única


Consulte instruções de utilização


Cuidado


Não expor à luz solar


Não utilizar se a embalagem estiver danificada

* 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.
Isenção de licença do Canadá: É favor notar que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.

Todos os direitos reservados. A Southern Implants®, o logótipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registadas utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou for evidente a partir do contexto num determinado caso, marcas registradas da Southern Implants®. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala. É da responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto que está a ser utilizado.

Περιγραφή

Το κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδα ZAGA® για ζυγωματικά εμφυτεύματα είναι ένα κολόβωμα πολλαπλών μονάδων που συνδέεται απευθείας με ένα ενδοοστικό εμφύτευμα και χρησιμοποιείται σε αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων όταν είναι επιθυμητό να ανυψωθεί η προσθετική διεπιφάνεια σε πιο ακρορριζική θέση από αυτή της κεφαλής του εμφυτεύματος για αποκατάσταση με συγκράτηση μέσω βίδας. Αυτό το κολόβωμα είναι συμβατό με το σύστημα ζυγωματικών εμφυτευμάτων ZAGA™ της Straumann® για το οποίο έχει σχεδιαστεί. Αυτό το κολόβωμα διατίθεται σε ευθεία και γωνιακή διαμόρφωση 17°. Το κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® για ζυγωματικά εμφυτεύματα ενδείκνυται μόνο για περιπτώσεις πολλαπλών μονάδων. Αυτά τα κολοβώματα παρέχονται αποστειρωμένα.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα μεταλλικά κολοβώματα της Southern Implants® είναι προσθετικά εξαρτήματα που προορίζονται για σύνδεση με ενδοοστικά συστήματα εμφυτευμάτων ώστε να βοηθούν στην προσθετική αποκατάσταση και στις διαδικασίες εμφύτευσης.

Το κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® για ζυγωματικά εμφυτεύματα προορίζεται για την παροχή μιας υποστηρικτικής βάσης για συνδεδεμένες προσθετικές συσκευές σε ενδοοστικά ζυγωματικά εμφυτεύματα.

Ενδείξεις χρήσης

Τα μεταλλικά κολοβώματα της Southern Implants® ενδείκνυνται για χρήση ως συστατικά ενός ενδοοστικού συστήματος εμφυτευμάτων με σκοπό την υποστήριξη της προσθετικής αποκατάστασης σε διαδικασίες θεραπείας με εμφυτεύματα.

Το κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® για ζυγωματικά εμφυτεύματα ενδείκνυται για σύνδεση με εμφυτευμένα ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann® προκειμένου να ανυψωθεί η προσθετική πλατφόρμα σε πιο στεφανιαία θέση στο πλαίσιο της λειτουργικής και αισθητικής αποκατάστασης της άνω γνάθου με τη χρήση μιας ***σταθερής και μόνιμης*** πρόθεσης.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετολόγοι και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι ιατρικοί επαγγελματίες.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Το κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® της Straumann® προορίζονται για χρήση σε οδοντιατρικό εργαστήριο ως μέρος του σχεδιασμού και της κατασκευής της αποκατάστασης, καθώς και σε κλινικό περιβάλλον, όπως το χειρουργείο ή το ιατρείο του οδοντιάτρου.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα μεταλλικά κολοβώματα της Southern Implants® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που ενδείκνυνται και είναι επιλέξιμοι ή δεν αντενδείκνυνται για εμφυτευματικές προσθετικές αποκαταστάσεις.

Πληροφορίες συμβατότητας

Για την αποκατάσταση των ζυγωματικών σειρών ZAGA™ της Straumann® χρησιμοποιήστε μόνο αυθεντικά εξαρτήματα της Southern Implants®. Χρησιμοποιήστε εξαρτήματα που αντιστοιχούν στον τύπο σύνδεσης και στην προσθετική πλατφόρμα κατά την αποκατάσταση των εμφυτευμάτων Zygomatic.

Πίνακας A

Ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®				
Επίπεδο ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ της Straumann®	Στρογγυλό ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ της Straumann®	Κατσαβίδι κάλυψης	Κατσαβίδι Κολοβώματος	Προσθετική βίδα και οδηγός
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (κάλυμμα βίδας)	CH-SRA-xx* (ευθεία βιδωτά	I-HD-M (κατσαβίδι)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			

CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0	I-CS-HD (κατσαβίδι)	κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας) 046,401 046,411 (κατσαβίδι)	
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			

*xx υποδηλώνει το ύψος του κολάρου του κολοβώματος

Πίνακας Β

Ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®			
Επίπεδο ζυγωματικό εμφύτευμα ZAGA™ της Straumann®	Κατσαβίδι κάλυψης	Κατσαβίδι Κολοβώματος	Προσθετική βίδα και οδηγός
CH-ZF-30.0	CH-CS (κάλυμμα βίδας) I-CS-HD (κατσαβίδι)	CH-SRA-xx* (ευθεία βιδωτά κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας) CH-SRA17-xx* (γωνιακό κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας) 046,401 046,411 (κατσαβίδι)	I-HD-M (κατσαβίδι)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx υποδηλώνει το ύψος του κολάρου του κολοβώματος

Πρώτη κλινική διαδικασία

1. Επιλέξτε και συνδέστε το κατάλληλο κολόβωμα στο εμφύτευμα, χρησιμοποιώντας τον ειδικό οδηγό κολόβωμα.
2. Τοποθετήστε το κολόβωμα στο εμφύτευμα και σφίξτε το με τη συνιστώμενη ροπή (βλ. Πίνακα Γ) με τον κατάλληλο οδηγό και κλειδί σύσφιξης (βλ. Πίνακα Α και Πίνακα Β).
   ΠΡΟΣΟΧΗ: να μην υπερβαίνετε ποτέ τη συνιστώμενη ροπή σύσφιξης, καθώς η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της βίδας.
3. Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση των κολοβωμάτων χρησιμοποιώντας ακτινογραφική απεικόνιση.
4. Συνδέστε τα καλύμματα αποτύπωσης (Παραδοσιακά: 025.0012, 025.0014˙ Ψηφιακά: 025.0001) στο κολόβωμα με συγράτηση βίδας ZAGA®.
5. Πάρτε ένα αποτύπωμα ανοικτού ή κλειστού δίσκου και αφαιρέστε/μεταφέρετε τα καλύμματα αποτύπωσης στο αποτύπωμα. Εναλλακτικά, πραγματοποιήστε ψηφιακή σάρωση των καλύκων αποτύπωσης και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τα ψηφιακά καλύμματα αποτύπωσης.
6. Συνδέστε την προσωρινή αποκατάσταση απευθείας με το κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA®.

Πίνακας Γ

Συνιστώμενες αξίες ροπής σύσφιξης	
Κολόβωμα	Συνιστώμενη ροπή στρέψης (Ncm)
CH-SRA-xx* (ευθεία βιδωτά κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας)	35
CH-SRA17-xx* (γωνιακό κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας)	20

*xx υποδηλώνει το ύψος του κολάρου του κολοβώματος

Δεύτερη κλινική διαδικασία

1. Προσαρμόστε την προσθετική στο κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA®: τοποθετήστε και σφίξτε τη βίδα αποκατάστασης.
2. Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας ακτινογραφική απεικόνιση.
3. Σφίξτε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας ένα χειροκίνητο κλειδί σύσφιξης στα 10-15 Ncm.
4. Κλείστε την οπή πρόσβασης της βίδας.
5. Βιδώστε ή συγκρατήστε την τελική πρόσθεση, εάν υπάρχει.

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση των κολοβωμάτων με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® της Straumann® καθορίζεται κυρίως από την ικανότητά τους να διατηρούν τη σταθερότητα και τη συγκράτηση της προσθετικής αποκατάστασης με την πάροδο του χρόνου. Η σταθερότητα αυτή επιτυγχάνεται μέσω της ασφαλούς στερέωσης της αποκατάστασης στο κολόβωμα, η οποία μπορεί να επιτευχθεί μέσω τσιμέντωσης ή χύτευσης, καθώς και μέσω της μηχανικής στερέωσης του κολοβώματος στο εμφύτευμα μέσω βιδών.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τα κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® της Straumann® συνδέονται άρρηκτα με τη συνολική επιτυχία των προσθετικών θεραπειών που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα και περιλαμβάνουν τόσο άμεσα όσο και έμμεσα κλινικά οφέλη. Τα άμεσα κλινικά οφέλη των κολοβωμάτων προκύπτουν ειδικά από τη χρήση τους στη θεραπευτική διαδικασία. Τα οφέλη αυτά περιλαμβάνουν τη βελτίωση της υγείας των μαλακών ιστών γύρω από το εμφύτευμα και τα αισθητικά αποτελέσματα της τελικής αποκατάστασης. Τα κλινικά οφέλη που βιώνουν οι ασθενείς ως αποτέλεσμα των προσθετικών θεραπειών με εμφυτεύματα στις οποίες χρησιμοποιούνται αυτά τα κολοβώματα αντιπροσωπεύουν τα έμμεσα κλινικά οφέλη των κολοβωμάτων με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® της Straumann®. Αν και τα οφέλη αυτά είναι σημαντικά, δεν αποδίδονται άμεσα στις ίδιες τις συσκευές, αλλά αντικατοπτρίζουν τη συμβολή των κολοβωμάτων στο συνολικό σύστημα θεραπείας. Επιπλέον, τα επιτυχή αποτελέσματα της θεραπείας αναμένεται να οδηγήσουν σε σημαντική βελτίωση της ψυχοκοινωνικής ευημερίας των ασθενών, της αυτοεκτίμησης και της συνολικής ποιότητας ζωής. Συνολικά, τα κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® της Straumann® δε διευκολύνουν μόνο τις μηχανικές πτυχές των οδοντιατρικών αποκαταστάσεων, αλλά συμβάλλουν επίσης στην ολιστική βελτίωση των αποτελεσμάτων και των εμπειριών των ασθενών.

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

Το συστατικό παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για εφάπαξ χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλέπε ετικέτα συσκευασίας). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της Straumann ή να το επιστρέψετε στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

- ζημιά 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 μίας χρήσης.

Αντενδείξεις

Ισχύουν οι αντενδείξεις όλων των ομάδων συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης θεραπείας ή διαδικασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλεύονται τα σχετικά έγγραφα.

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- ασθενείς που είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες που σχετίζονται με εμφυτεύματα ή προσθετικές εργασίες
- ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακόλουθα υλικά: Τιτάνιο, Αλουμίνιο, Βανάδιο, Χρώμιο κοβαλτίου, Μολυβδαίνιο κοβαλτίου, Χρυσός, Πλατίνα, Παλλάδιο, Ιρίδιο, Ασήμι ή/και Χαλκός.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των μεταλλικών κολοβωμάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαλίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.

- Η μη τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επαναποστείρωσης και αποθήκευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενείς λοιμώξεις ή βλάβη του ασθενούς.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

Είναι ζωτικής σημασίας να τονιστεί ότι τόσο οι νέοι όσο και οι έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται πριν από τη χρήση ενός νέου συστήματος ή την απόπειρα μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου.

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος
Μια ολοκληρωμένη διαδικασία επιλογής του ασθενούς και ένας σχολαστικός προεγχειρητικός έλεγχος είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να περιλαμβάνει διαβουλεύσεις μεταξύ μιας διεπιστημονικής ομάδας, η οποία περιλαμβάνει καλά εκπαιδευμένους χειρουργούς, οδοντιάτρους αποκατάστασης και τεχνικούς εργαστηρίων.

Ο έλεγχος του ασθενούς θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, ένα λεπτομερές ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό, καθώς και οπτικούς και ακτινολογικούς ελέγχους για την αξιολόγηση της παρουσίας επαρκών οστικών διαστάσεων, της θέσης των ανατομικών ορόσημων, της παρουσίας δυσμενών συνθηκών σύγκλεισης και της κατάστασης της περιοδοντικής υγείας του ασθενούς.

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:
1. Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό του ξενιστή, αυξάνει τη δυνατότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
2. Ο ακριβής προσδιορισμός των μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η αποτυχία μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
3. Να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή ζημιών σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως οφθαλμική ή νευρική βλάβη και υπερβολική αιμορραγία.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή του ασθενούς, την επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών που απαιτούνται για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Συνδυάζοντας τον ενδελεχή έλεγχο των υποψήφιων υποψηφίων ως προς εμφύτευση με έναν ιατρό που διαθέτει υψηλή επάρκεια στη χρήση του συστήματος, το ενδεχόμενο επιπλοκών και σοβαρών παρενεργειών μπορεί να μειωθεί σημαντικά.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου
Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επούλωση των οστών και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος. Τέτοιοι παράγοντες είναι μεταξύ άλλων:
- κακή στοματική υγιεινή
- ιστορικό καπνίσματος/ατμίσματος/χρήσης καπνού
- ιστορικό περιοδοντικής νόσου
- ιστορικό ακτινοθεραπείας στο πρόσωπο**
- βρουξισμός και δυσμενείς σχέσεις των γνάθων
- χρήση χρόνιων φαρμάκων που μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση ή να αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της χρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της αντιπηκτικής θεραπείας, των αναστολέων TNF-α, των διφωσφονικών και της κυκλοσπορίνης

*** Η πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αιμοφόρων αγγείων και των μαλακών μορίων (π.χ. οστεοραδιονέκρωση), με αποτέλεσμα μειωμένη ικανότητα επούλωσης. Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο περιλαμβάνονται ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.*

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή της συσκευής. Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά μιας αλλαγής στις επιδόσεις είναι: sicomplaints@southernimplants.com.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες και υπάρχουν πρόσθετες πιθανές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ομάδα συσκευών. Αυτά μπορεί να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, χειρουργική επέμβαση διόρθωσης ή πρόσθετες επισκέψεις στο γραφείο του αρμόδιου ιατρού. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Ως εκ τούτου, ο πλήρης κατάλογος των γνωστών πιθανών ανεπιθύμητων παρενεργειών και των υπολειπόμενων κινδύνων που έχουν εντοπιστεί σε σχέση με την ομάδα των οδοντικών κολοβωμάτων περιλαμβάνει:

- Κάταγμα κολοβώματος
- Κάταγμα ή παραμόρφωση της βίδας του κολοβώματος
- Αλλεργική(ες) αντίδραση(ες) στο υλικό του κολοβώματος
- Αναισθησία, παραισθησία, υπερένταση και υπαισθησία (παροδική ή μόνιμη)
- Αιμορραγία
- Αιμορραγία στη διερεύνηση
- Μώλωπες
- Επιπλοκές που απαιτούν χειρουργική επέμβαση διόρθωσης
- Δυσκολία στην ανάκτηση του κολοβώματος
- Φλεγμονή ούλων
- Υποχώρηση ούλων
- Υπερπλαστική αντίδραση των ιστών
- Αποτυχία εμφυτεύματος λόγω ανεπαρκών επιπέδων οστεοενσωμάτωσης
- Λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η πρόσθεση
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης
- Απώλεια ή βλάβη των παρακείμενων δοντιών
- Οριακή απώλεια οστού
- Μικρομετακινήσεις και αστάθεια του εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη ή ακατάλληλη σύνδεση στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος-υποστυλώματος
- Υπερφόρτωση του κολοβώματος/εμφυτεύματος
- Πόνος, ευαισθησία ή δυσφορία
- Περιεμφυτευματίτιδα, περι-μυκητιασική βλεννογονίτιδα ή άλλως κακή περι-εμφυτευματική υγεία των μαλακών ιστών
- Περιοδοντίτιδα
- Φωνητικές δυσκολίες
- Προσθετική αποτυχία
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Μη βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Το κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® της Straumann® συσκευάζεται σε σακουλάκι ή βάση blister με καπάκι «peel-back». Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση διατηρείται εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί η σακούλα ή η φυσαλίδα.

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, παραλειτουργία του ασθενούς (π.χ. μεδούλωμα, σφίξιμο), 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).

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.

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.

Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής:sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού Εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμός 4) σύμφωνα με το ASTM F67 και ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Χημικά συστατικά	Κατάλοιπα* (Fe, O, C, N, H) συνολικά	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	<1.05	Ισοζύγιο

Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V) σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Χημικά συστατικά	Αλουμίνιο (Al)	Βανάδιο (V)	Κατάλοιπα* (Fe, O, C, N, H) συνολικά	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Ισοζύγιο

*Όπου, Fe = Σίδηρος, O = Οξυγόνο, C= Άνθρακας, N = Άζωτο, H = Υδρογόνο

Απόρριψη

Απόρριψη της συσκευής και της συσκευασίας της: ακολουθήστε 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.

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα οδοντικά εμφυτεύματα Southern Implants®, τα μεταλλικά κολοβώματα και οι προσθετικές βίδες είναι συμβατά με MR.

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας

MR

MR Υπό προϋποθέσεις

Ένας ασθενής με τα οδοντικά εμφυτεύματα, τα μεταλλικά στηρίγματα και τις προσθετικές βίδες της Southern Implants® μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Όνομα συσκευής	οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικά στηρίγματα και προσθετικές βίδες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0) [T]	1.5T ή 3T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης RF	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. τετραγωνισμένο)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος
Πηνίο λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο για λήψη
Λειτουργία λειτουργίας	Κανονική λειτουργία
Προϋποθέσεις RF	Κανονική λειτουργία: (Κεφαλή SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg ολόκληρου του σώματος)
Διάρκεια σάρωσης	Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει <25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: για συνεχή χρόνο σάρωσης 15 λεπτών απαιτείται καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει ≥ 25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: Η διάρκεια της σάρωσης περιορίζεται σε 1 ώρα.
Εύρημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα εύρημα εικόνας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

1. Τοπικό πηνίο εκπομπής: Δεν αξιολογήθηκε η ασφάλεια του τοπικού πηνίου εκπομπής. Το τοπικό πηνίο εκπομπής επιτρέπεται μόνο εάν το εμφύτευμα απέχει ≥ 25 cm από το ισόκεντρο και για wbSAR έως 2W/kg.
2. Ευρήματα: Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Οι δοκιμές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου ASTM F2119-24 έδειξαν πλάτος τετελεσμένων ≤20 mm από την επιφάνεια

του εμφυτεύματος για την ακολουθία βαθμωτής ηχούς και ≤10 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία spin echo.

Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις θα πρέπει να απομακρύνονται πριν από τη σάρωση, όπως γίνεται για τα ρολόγια, τα κοσμήματα κ.λπ.

Εάν δεν υπάρχει σύμβολο MR στην ετικέτα του προϊόντος, λάβετε υπόψη ότι η συσκευή αυτή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR.

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

Όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατρικά Συσκευάσματα (MDR˙ EU2017/745), μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη για ανάγνωση όσον αφορά τις σειρές προϊόντων Southern Implants®.

Η σχετική SSCP είναι προσβάσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Συμβατά εξαρτήματα

Τα ακόλουθα εξαρτήματα είναι συμβατά με το κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA®:

Πίνακας Δ

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή εξαρτήματος
024.4323-04	Προστατευτικό καπάκι για κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας, Ø4,6 mm, H 5,1mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Προστατευτικό καπάκι για κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας, Ø4,6 mm, H 6,6mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Προστατευτικό καπάκι για κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας, Ø4.6mm, H 8.1mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Προστατευτικό καπάκι για κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας, Ø4.6mm, H4.5mm, PEEK/TAN
024.0024	Προσωρινό κάλυμμα για κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας, Ø4.6mm, H 11.5mm, TAN
023,4751	Κάλυμμα για κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας, γέφυρα, Ø4.6mm, H 11mm, Ti
023,4754	Κάλυμμα για κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας, γέφυρα, Ø4.6mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Κάλυμμα εξόλκευσης για κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας, Ø4.6mm, H 11mm, POM
023,0028	Variobase® για γέφυρα/κάλυμμα κυλινδρικής ράβδου για κολόβωμα με συγκράτηση μέσω βίδας, Ø4.6mm, H4mm, TAN
023,0032	Προστατευτικό κάλυμμα για Variobase®, Ø4.6mm, H 11.1mm. POM
023,4752	Κάλυμμα για κολοβώματα με βίδες, Ø4.6mm, H 5.5mm, Ti
023,4755	Κάλυμμα για κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας, Ø4.6mm, H5.5mm, Ceramicor®
023,4763	Βίδα σύγκλεισης για καπάκια από τιτάνιο, χρυσό, Προστατευτικό κάλυμμα Burn-out και Variobase®, L 3.7mm, TAN

Πρόσθετες πληροφορίες για αυτά τα συμβατά εξαρτήματα μπορούν να αναζητηθούν στον ιστότοπο http://ifu.straumann.com/ και αναζητώντας τον αριθμό του προϊόντος.

Τα καλύμματα τιτανίου, χρυσά, προστασίας, Variobase® και τα προσωρινά της Straumann® είναι προκατασκευασμένα και διατίθενται σε μη εμφυτευτικές εκδόσεις. Αυτά τα καλύμματα πρέπει να τοποθετούνται έμμεσα στα ζυγωματικά εμφυτεύματα της Straumann® μέσω των κοχλιωτών στηριγμάτων για ζυγωματικά εμφυτεύματα.

Τα καλύμματα τιτανίου, χρυσού, προστασίας, Variobase® και τα προσωρινά καλύμματα (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 καλύμματα τιτανίου, χρυσού, προστασίας, Variobase® και τα προσωρινά καλύμματα διατίθενται μόνο σε ευθεία (0°) διαμόρφωση. 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 ατομικές οδηγίες χρήσης του προϊόντος για τις διαδικασίες αποκατάστασης (βλ.http://ifu.straumann.com/).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ορισμένα από τα συμβατά εξαρτήματα για τα κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων Southern Implants® και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος οφείλει να μελετήσει την εξέλιξη της σειράς προϊόντων Southern Implants® και να αναλάβει την πλήρη ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Σημειώστε ότι ορισμένα προϊόντα της Southern Implants® ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Basic-UDI για μεταλλικά κολοβώματα	60095440387296
Βασικό UDI για κολοβώματα με συγκράτηση μέσω βίδας ZAGA® για ζυγωματικά εμφυτεύματα	6009544050137U

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-8049-STR - Ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®
CAT-8048-STR - Τρύπανα & συσκευές χειρολαβής ZAGA™ της Straumann®
CAT-8051-STR - Βίδες καλύμματος ZAGA™ της Straumann®
CAT-8080-STR - Επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα ZAGA™ της Straumann®
CAT-8082-STR - Δίσκοι οργάνων ZAGA™ της Straumann®
CAT-8083-STR - Όργανα γενικής χρήσης ZAGA™ της Straumann®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.
Εξαίρεση 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. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, 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. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ελέγχει τα σύμβολα που αναγράφονται στη συσκευασία του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Beskrivning

ZAGA® 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® ZAGA™ Zygomatic implantatsystem som den är designad för. Denna distans är tillgänglig i en rak och 17° vinklad konfiguration. ZAGA® Skruvhållna Distansen för Zygomatic-implantat är endast indikerade för flerenhetsfodral. Dessa distanser tillhandahålls sterila.

Avsedd användning

Southern Implants® Metalldistanser är proteskomponenter avsedda för anslutning till endosösa implantatsystem för att hjälpa till vid protesrehabilitering och implantatprocedurer.

ZAGA® Skruvhållna Distansen för Zygomatic-implantat är avsedda att ge en stödjande bas för anslutna protesanordningar på endosösa zygomatiska implantat.

Indikationer för användning

Southern Implants® Metalldistanser är indicerade för användning som komponenter i ett endosöst implantatsystem för att stödja protesrehabilitering vid implantatbehandlingsprocedurer.

ZAGA® Skruvhållna Distansen för Zygomatic-implantat är indikerade för anslutning till implanterade Straumann® ZAGA™ Zygomatic-implantat för att höja protesplattformen till en mer koronal position som en del av den funktionella och estetiska restaureringen av överkäken med hjälp av en fast ***permanent*** protes.

Avsedda användaren

Tandtekniker, maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och/eller erfarna läkare.

Avsedda miljö

Straumann® ZAGA® Skruvhållna Distanser är avsedda att användas i ett tandlaboratorium som en del av restaureringsdesign och tillverkning samt i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedda patientpopulation

Southern Implants® Metalldistanser är avsedda att användas hos patienter som är indikerade och kvalificerade, eller på annat sätt inte kontraindicerade, för implantatbehållna protesrestaureringar.

Information om kompatibilitet

Använd endast originalkomponenter från Southern Implants® för att återställa Straumann® ZAGA™ Zygomatic produktsortiment. Använd komponenter som motsvarar anslutningstypen och protesplattform när du återställer Zygomatic implantat.

Tabell A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantat				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Platt	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Runt	Täckskruv och skruvmejseln	Distans och skruvmejseln	Protesskruv och skruvmejsel
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (täckskruv) I-CS-HD (skruvmejseln)	CH-SRA-xx* (rak skruvhållet distans) 046,401 046,411 (skruvmejseln)	I-HD-M (skruvmejseln)
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			

*xx anger distanskragens höjd

Tabell B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantat			
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Platt	Täckskruv och skruvmejseln	Distans och skruvmejseln	Protesskruv och skruvmejsel
CH-ZF-30.0	CH-CS (täckskruv) I-CS-HD (skruvmejseln)	CH-SRA-xx* (rak skruvhållet distans) CH-SRA17-xx* (vinklat skruvhållet distans) 046,401 046,411 (skruvmejseln)	I-HD-M (skruvmejseln)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx anger distanskragens höjd

Första kliniska proceduren

1. Välj och anslut lämplig distans till implantatet med hjälp av den dedikerade distansskruvmejseln.
2. Placera distansen på implantatet och dra åt till det rekommenderade vridmomentet (se tabell C) med lämplig drivkraft och momentnyckel (se tabell A och tabell B).
   FÖRSIKTIGHET: överskrid aldrig det rekommenderade vridmomentet eftersom överdragning kan leda till skruvbrott.
3. Verifiera korrekt placering av distanserna med hjälp av röntgenbild.
4. Anslut avtryckskåpan (traditionell: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) till den ZAGA® skruvhållen distans
5. Ta ett öppet eller stängt brickavtryck och ta bort/överför avtryckskåpan till avtrycket. Alternativt kan du utföra en digital skanning av avtryckskåpan, och därefter ta bort de digitala avtryckskåpan.
6. Anslut den tillfälliga restaureringen direkt till ZAGA® skruvhållna distansen.

Tabell C

Distans rekommenderade vridmomentvärden	
Distans	Rekommenderat vridmoment (Ncm)
CH-SRA-xx* (rak skruvhållet distans)	35
CH-SRA17-xx* (vinklat skruvhållet distans)	20

*xx anger distanskragens höjd

Andra kliniska proceduren

1. Fäst protesen till ZAGA® skruvhållna distansen: placera och dra åt restaureringsskruven.
2. Verifiera korrekt placering av restaureringen med hjälp av röntgenbild.
3. Dra åt restaureringen med en manuell momentnyckel till 10-15 Ncm.

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

Klinisk prestanda

Den kliniska prestandan hos Straumann® ZAGA® Skruvhållna distanser definieras i första hand av deras förmåga att bibehålla stabilitet och kvarhållning av protesrestaureringen över tid. Denna stabilitet kan uppnås med säker fixering av restaureringen till distansen, vilket kan åstadkommas genom cementering eller gjutning, samt mekanisk fastsättning av distansen till implantatet genom skruvar.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna som är förknippade med Straumann® ZAGA® Skruvhållna distanser är naturligt kopplade till den övergripande framgången med implantatstödda protesbehandlingar och omfattar både direkta och indirekta kliniska fördelar. De direkta kliniska fördelarna med distanserna uppstår specifikt från deras användning i behandlingsprocessen. Dessa fördelar inkluderar förbättringen av periimplantatets mjukvävnadshälsa och de estetiska resultaten av den slutliga restaureringen. De kliniska fördelarna som patienter upplever som ett resultat av de implantatstödda protesbehandlingarna där dessa distanser används representerar de indirekta kliniska fördelarna med Straumann® ZAGA® Skruvhållna distanser. Även om dessa fördelar är betydande, är de inte direkt hänförliga till själva enheterna; de återspeglar dock distansernas bidrag till det övergripande behandlingssystemet. Dessutom förväntas framgångsrika behandlingsresultat resultera i betydande förbättringar av patienternas psykosociala välbefinnande, självkänsla och övergripande livskvalitet. Sammanfattningsvis underlättar Straumann® ZAGA® Skruvhållna distanser underlättar inte bara de mekaniska aspekterna av tandrestaureringar utan bidrar också till en holistisk förbättring av patientresultat och upplevelser.

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 iakttas så att delar inte sväljs under någon av procedurerna, en kofferdam applicering rekommenderas när så är lämpligt. Försiktighet måste iakttas 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

Komponenten levereras steril (steriliserad med gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). 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.

Återanvänd inte komponenter som är indikerade för engångsbruk. 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 engångskomponenter.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för de system/medicinska apparater som används som en del av implantatkirurgi/behandling noteras och relevanta dokument konsulteras.

De kontraindikationer som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

- patienter som är medicinskt olämpliga för implantat eller protesrelaterade ingrepp
- patienter som har en allergi eller överkänslighet mot följande material: Titan, aluminium, vanadin, koboltkrom, koboltkrom molybden, guld, platina, palladium, iridium, silver och/eller koppar.

Varningar och försiktighet

VIKTIGT MEDDELANDE: DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

- Ny teknik/system och metalldistansanordningar, det rekommenderas starkt att specialiserad utbildning genomförs för att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, systemets biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i dålig prestanda eller fel på enheten.
- När du hanterar enheter intraoralt är det viktigt att de är tillräckligt säkrade för att förhindra aspiration, eftersom aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att följa lämpliga rengörings-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer som antyds i bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten, sekundära infektioner eller patientskador.
- Om du överskrider antalet rekommenderade användningar för återanvändbara enheter kan det leda till skador på enheten, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegration.

Det är viktigt att betona att utbildning bör genomföras av både nya och erfarna implantatanvändare innan man använder ett nytt system eller försöker med en ny behandlingsmetod.

Patienturval och preoperativ planering

En omfattande patienturvalsprocess och noggrann preoperativ planering är avgörande för framgångsrik implantatbehandling. Denna process bör involvera konsultation i ett tvärvetenskapligt team, med välutbildade kirurger, restaurerande tandläkare och laboratorietekniker.

Patientscreening måste åtminstone omfatta en fullständig medicinsk och tandläkarhistoria, såväl som visuella och radiologiska inspektioner för att utvärdera förekomsten av adekvata bendimensioner, placeringen av anatomiska landmärken, förekomsten av ogynnsamma ocklusala tillstånd och periodontal hälsostatus av patienten.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden och därigenom öka potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar i förhållande till röntgendata, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var uppmärksam på att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skador på dessa strukturer kan resultera i allvarliga komplikationer, med ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Ansvaret för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på läkaren. Genom att kombinera full screening av

presumtiva implantatkandidater med en läkare med hög kompetens i användningen av systemet kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minimeras avsevärt.

Högriskpatienter
Du bör iaktta särskild försiktighet när du behandlar patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som negativt kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad eller på annat sätt öka allvaret av biverkningar, risken för komplikationer och/eller sannolikheten för implantatfel. Sådana faktorer inkluderar:

- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksanvändning
- historia av tandlossning
- historia av orofacial strålbehandling**
- bruxism och ogynnsamma käkrelationer
- användning av kroniska mediciner som kan bromsa läkningen eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF-α-blockerare, bisfosfonat och ciklosporin

*** Risken för implantatsvikt och andra komplikationer ökar när implantat placeras i bestrålat ben, eftersom strålbehandling kan leda till progressiv fibros i blodkärl och mjukvävnad (d.v.s. osteoradionekros), vilket resulterar i minskad läkningsförmåga. Bidragande faktorer till denna ökade risk inkluderar tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålbehandling, närheten av strålningsexponeringen till implantatstället och stråldosen på den platsen.*

Om produkten inte fungerar som planerat måste det rapporteras till tillverkaren av enheten. Kontaktinformationen eller tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av olika faktorer och det finns ytterligare potentiella biverkningar och kvarstående risker förknippade med produktgruppen. Dessa kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök på den relevanta läkarens kontor. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarvarande risker variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Så den fullständiga listan över kända potentiella oönskade biverkningar och kvarvarande risker som har identifierats i relation till gruppen för tanddistansanordningar inkluderar:

- Brott på distansen
- Abutmentskruvbrott eller distorsion
- Allergisk(a) reaktion(er) på distansmaterialet
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Blödning
- Blöder vid sondering
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Svårigheter att hämta distansen
- Tandköttsinflammation
- Tandköttsrecession
- Hyperplastisk vävnadsrespons
- Implantatfel på grund av otillräckliga nivåer av osseointegration
- Felaktig placering av implantatet som resulterar i protesens kompromiss
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Lossning av distansskruven och/eller låsskruven
- Förlust eller skada på angränsande tänder
- Marginal benförlust

- Mikrorörelser och instabilitet i implantatet
- Felanpassad eller felaktig anslutning vid gränssnittet mellan implantatet och distansen
- Överbelastning av distansen/implantatet
- Smärta, ömhet eller obehag
- Perimplantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig peri-implantat mjukdelshälsa
- Parodontal inflammation
- Fonetiska svårigheter
- Protesfel
- Mjukvävnadsirritation
- Suboptimalt estetiskt resultat
- Sårlossning eller dålig läkning

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Straumann® ZAGA® Skruvhållna distanser är förpackade i en avdragspåse eller blisterbas med ett avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avtagbara locket. Sterilitet garanteras om inte påsen eller blistern är skadad eller öppnad.

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 distanssätning, 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).

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 implantatens livslängd och hälsa. Patienten bör upprätthålla regelbundna profylax- och utvärderingsmöten.

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 incident är följande: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

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

Kemiska komponenter	Rester* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning, % (massa/massa)	<1,05	Balans

Titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Kemiska komponenter	Aluminium (Al)	Vanadin (V)	Rester* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Balans

*Där, Fe = Järn, O = Syre, C= Kol, N = Kväve, H = Väte

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.

Magnetisk resonans (MR) säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att Southern Implants® tandimplantat, metalliska distanser och protesskruvar är MR-villkorade.

MRT säkerhetsinformation  MR-villkorligt	
En patient med tandimplantat, metalliska distanser och protesskruvar från Southern Implants® kan säkert skannas under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Enhetens namn	tandimplantat, metalliska distanser och protesskruvar
Statisk magnetfältstyrka (B_0) [T]	1,5T eller 3T
Maximal rumslig fältgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs kvadraturdriven)
Typ av RF-sändningsspole	Integrerad sändarspole för hela kroppen
RF-mottagningsspole	Alla RF-spolar för endast mottagning kan användas
Driftläge	Normalt Driftläge
RF-förhållanden	Normalt Driftläge: (Huvud SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hela kroppen)
Skanningens varaktighet	Om den närmaste delen av implantatet <25 cm från isocentret i fot-huvudriktning: en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter kräver en nedkylningsfördröjning på minst 5 minuter. Om den närmaste delen av implantatet är ≥ 25 cm från isocentret i fot-huvud riktning: Detta är begränsat till 1 timmes skanningstid.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt.

Ytterligare information:

1. Lokal sändningsspole: Säkerheten för lokal sändarspole bedömdes inte. Lokal sändningsspole är endast tillåten om implantatet är ≥ 25 cm från isocenter och för en wbSAR på upp till 2W/kg.
2. Artefakter: MR Bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse är i exakt samma område eller relativt nära implantatets position. Tester enligt riktlinjerna i ASTM F2119-24 visade artefaktbredder på ≤20 mm från implantatets yta för gradientekosekvensen och ≤10 mm från implantatets yta för spinekosekvensen.

Löstagbara restaureringar bör tas ut före scanning, 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.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

I enlighet med den europeisk förordning om medicintekniska produkter (MDR; EU2017/745), finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för granskning med avseende på Southern Implants® produktsortiment.

Relevant SSCP kan ses på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

OBS: ovanstående webbplats kommer att vara tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Kompatibla komponenter

Följande komponenter är kompatibla med den ZAGA® skruvhållna distansen:

Tabell D

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, Ø4,6mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Kåpan för skruvhållet distans, bro, Ø4,6mm, H 11mm, Ti
023,4754	Kåpan för skruvhållet distans, bro, Ø4,6mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Utbränd kåpan för skruvhållna distanser, Ø4,6mm, 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 skruvhållet distans, Ø4,6mm, H 5,5mm, Ti
023,4755	Kåpan för skruvhållet distans, Ø4,6mm, H 5,5mm, 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).

Se de individuella 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.

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt ingår i produktsortimentet Southern Implants® och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortiment och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants®-produkter kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för metalldistanser	60095440387296
Grundläggande UDI för ZAGA® Skruvhållna distanser för Zygomatic-Implantat	6009544050137U

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantat
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Borrar och Handstycken
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ Täckskruvar
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Återanvändbara Instrument
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumentbrickor
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Instrument för Allmänt Bruk

Symboler och varningar


Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046



CE-märkning



Receptbelagd enhet*



Steriliserad med bestrålning



Icke steril


Sista förbrukningsdag (mm-åå)


Återanvänd inte



Omsterilisera inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknisk produkt



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Auktoriserad representant för Schweiz


Tillverkningsdatum



Magnetisk resonans villkorad



Magnetisk resonanssäker


Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti


Enkelt sterilt barriärsystem


Se bruksanvisningen


Försiktighet


Skyddas från solljus


Använd inte om förpackningen är skadad

* 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® -logotypen 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. Det är läkarens ansvar att inspektera symbolerna som finns på förpackningen till produkten som används.

Descrição

O pilar aparafusado ZAGA® 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® ZAGA™ para o qual foi projetado. Esse pilar está disponível em uma configuração reta e em um ângulo de 17°. Pilares aparafusados para implantes zigomáticos ZAGA® são indicados apenas para casos com várias unidades. Esses pilares são fornecidos esterilizados.

Uso pretendido

Pilares metálicos Southern Implants® são componentes protéticos destinados à conexão com sistemas de implantes endósseos para auxiliar na reabilitação protética e nos procedimentos de implante.

Os parafusos metálicos para implantes zigomáticos ZAGA® destinam-se a fornecer uma base de apoio para dispositivos protéticos conectados em implantes zigomáticos endósseos.

Indicações de uso

Pilares metálicos Southern Implants® são indicados para uso como componentes de um sistema de implante endósseo para apoiar a reabilitação protética em procedimentos de tratamento com implantes.

Os pilares aparafusados ZAGA® para implantes zigomáticos são indicados para conexão com implantes Straumann® ZAGA™ para elevar a plataforma protética a uma posição mais coronal como parte da restauração funcional e estética da mandíbula superior usando uma prótese fixa, ***prótese*** permanente.

Usuário pretendido

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

Ambiente pretendido

Os pilares retidos por parafusos Straumann® ZAGA® destinam-se a ser usados em um laboratório odontológico como parte do projeto e da fabricação da restauração, bem como em um ambiente clínico, como um centro cirúrgico, por exemplo..

População de pacientes pretendidos

Pilares metálicos da Southern Implants® destinam-se a ser usados em pacientes indicados e elegíveis, ou de outra forma não contraindicados, para restaurações protéticas retidas por implantes.

Informações de compatibilidade

Use somente componentes originais da Southern Implants® para restaurar os intervalos zigomáticos Straumann® ZAGA™. Use componentes que correspondam ao tipo de conexão e à plataforma protética ao restaurar implantes zigomáticos.

Tabela A

Implantes Straumann® Zigomáticos ZAGA™				
Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ Plano	Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ Redondo	Parafuso tampa e guia	Pilar e Guia	Parafuso protético e guia
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Parafuso da tampa) I-CS-HD (guia)	CH-SRA-xx* (Pilar reto aparafusado) 046,401 046,411 (guia)	I-HD-M (guia)
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			

*xx indica a altura do colar do pilar

Tabela B

Implantes Straumann® Zigomáticos ZAGA™			
Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ Plano	Parafuso tampa e guia	Pilar e Guia	Parafuso protético e guia
CH-ZF-30.0	CH-CS (Parafuso da tampa) I-CS-HD (guia)	CH-SRA-xx* (Pilar reto aparafusado) CH-SRA17-xx* (Pilar angulado aparafusado) 046,401 046,411 (guia)	I-HD-M (guia)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indica a altura do colar do pilar

Primeiro procedimento clínico

1. Selecione e conecte o pilar apropriado ao implante, usando a guia de pilar dedicado.
2. Coloque o pilar sobre o implante e aperte-o com o torque recomendado (consulte a Tabela C) com a chave de torque e a chave de fenda apropriadas (consulte a Tabela A e a Tabela B).
   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) para o pilar aparafusado ZAGA®
5. Faça uma impressão de moldeira aberta ou fechada e remova/transfira os 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 ZAGA®

Tabela C

Valores de torque recomendados para pilares	
Pilar	Torque recomendado (Ncm)
CH-SRA-xx* (pilar reto aparafusado)	35
CH-SRA17-xx* (Pilar angulado aparafusado)	20

*xx indica a altura do colar do pilar

Segundo procedimento clínico

1. Fixe a prótese no pilar aparafusado para implantes zigomáticos ZAGA® : coloque e aperte o parafuso de restauração.
2. Verifique o assentamento correto da restauração usando imagens radiográficas.
3. Aperte a restauração usando uma chave de torque manual de 10 a 15 Ncm.
4. Feche o orifício de acesso ao parafuso.
5. Fixar com parafusos ou cimentar a prótese final, se aplicável.

Desempenho clínico

O desempenho clínico dos pilares retidos por parafuso Straumann® ZAGA® é definido principalmente por sua capacidade de manter a estabilidade e a retenção da restauração protética ao longo do tempo. Essa estabilidade é obtida por meio da fixação segura da restauração ao pilar, que pode ser realizada por meio de cimentação ou fundição, bem como pela fixação mecânica do pilar ao implante por meio de parafusos.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados aos Implantes aparafusados Straumann® ZAGA® estão intrinsecamente ligados ao sucesso geral dos tratamentos protéticos suportados por implantes e abrangem benefícios clínicos diretos e indiretos. Os benefícios clínicos diretos dos pilares decorrem especificamente de seu uso no processo de tratamento. Esses benefícios incluem o aprimoramento da saúde dos tecidos moles peri-implantares e os resultados estéticos da restauração final. Os benefícios clínicos experimentados pelos pacientes como resultado dos tratamentos protéticos suportados por implantes nos quais esses pilares são utilizados representam os benefícios clínicos indiretos dos pilares retidos por parafuso Straumann® ZAGA® Embora esses benefícios sejam substanciais, eles não são diretamente atribuíveis aos dispositivos em si; em vez disso, refletem as contribuições dos pilares para o sistema de tratamento geral. Além disso, espera-se que os resultados bem-sucedidos do tratamento resultem em melhorias significativas no bem-estar psicossocial, na autoestima e na qualidade de vida geral dos pacientes. Em geral, os pilares aparafusados Straumann® ZAGA® não só facilitam os aspectos mecânicos das restaurações dentárias, como também contribuem para a melhoria holística dos resultados e experiências dos pacientes.

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 em longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se ao uso único antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). 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 representante da Straumann ou devolva-o 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.

Não reutilize componentes indicados para uso único. 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 de uso único.

Contra-indicações

Aplicam-se as contraindicações de todos os grupos de dispositivos usados como parte do tratamento ou procedimento específico. Portanto, as contraindicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implante devem ser observadas e os documentos relevantes devem ser consultados.

As contraindicações específicas para esse grupo de dispositivos incluem:

- pacientes que são clinicamente inaptos para procedimentos relacionados a implantes ou próteses
- pacientes que apresentem alergia ou hipersensibilidade aos seguintes materiais: Titânio, alumínio, vanádio, cobalto-cromo, cobalto-cromo-molibdênio, ouro, platina, paládio, irídio, prata e/ou cobre.

Avisos e precauções

AVISO IMPORTANTE: ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

- Para garantir o uso seguro e eficaz de implantes dentários, novas tecnologias/sistemas e dispositivos Pilares Metálicos, recomenda-se enfaticamente a realização de treinamento especializado. Esse treinamento deve incluir métodos práticos para adquirir competência na técnica adequada, nos requisitos biomecânicos e nas avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- O uso do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em falha do dispositivo ou desempenho ruim.
- Ao manusear dispositivos intraorais, é imperativo que eles sejam adequadamente fixados para evitar a aspiração, pois a aspiração de produtos pode levar a infecções ou lesões físicas.
- O uso de itens não estéreis pode levar a infecções secundárias do tecido ou à transferência de doenças infecciosas.
- A não realização dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, de acordo com o documento Instruções de uso, pode resultar em danos ao dispositivo ou infecção secundária.
- Exceder o número de usos recomendados para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos ao dispositivo, infecção secundária ou danos ao paciente.
- O uso de brocas sem corte pode causar danos ao osso, comprometendo potencialmente a osseointegração.

É fundamental enfatizar que o treinamento deve ser realizado por usuários de implantes novos e experientes antes de utilizar um novo sistema ou tentar um novo método de tratamento.

Seleção de pacientes e planejamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planejamento pré-operatório meticuloso são essenciais para o sucesso do tratamento com implantes. Esse processo deve envolver a consulta a uma equipe multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

A triagem do paciente deve incluir, no mínimo, um histórico médico e odontológico completo, bem como inspeções visuais e radiológicas para avaliar a presença de dimensões ósseas adequadas, o posicionamento dos pontos de referência anatômicos, a presença de condições oclusais desfavoráveis e o estado de saúde periodontal do paciente.

Para que o tratamento com implantes seja bem-sucedido, é importante:

1. A minimização do trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da osseointegração.
2. Identificar as medidas reais em relação aos dados radiográficos, já que não fazer isso pode levar a complicações.
3. Fique atento para evitar danos a estruturas anatômicas vitais, como nervos, veias e artérias. A lesão dessas estruturas pode resultar em complicações graves, incluindo lesões oculares, danos aos nervos e sangramento excessivo.

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. Ao combinar a triagem completa de possíveis candidatos a implantes com um profissional que possua um alto nível de competência no uso do sistema, o potencial de complicações e efeitos colaterais graves pode ser significativamente reduzido.

Pacientes de alto risco

Deve-se tomar cuidado especial ao tratar pacientes com fatores de risco locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização do osso e do tecido mole ou aumentar a gravidade dos efeitos colaterais, o risco de complicações e/ou a falha do implante. Esses fatores incluem:

- má higiene bucal
- histórico de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- histórico de doença periodontal
- histórico de radioterapia orofacial**
- bruxismo e relações desfavoráveis com a mandíbula
- uso de medicamentos crônicos que podem retardar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crônica com esteroides, terapia anticoagulante, bloqueadores de TNF-α, bifosfonato e ciclosporina

*** O potencial de falha do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e do tecido mole, levando à diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores que contribuem para esse risco aumentado incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação no local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

Caso o dispositivo não funcione como previsto, isso deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contato do fabricante desse dispositivo para relatar uma alteração no desempenho são: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos colaterais

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários fatores e há outros possíveis efeitos colaterais e riscos residuais associados ao grupo de dispositivos. Isso pode exigir tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, esses efeitos colaterais e riscos residuais podem variar tanto em termos de gravidade quanto de frequência.

Portanto, a lista completa de possíveis efeitos colaterais indesejáveis e riscos residuais conhecidos que foram identificados em relação ao grupo de dispositivos de pilar dentário inclui:

- Fratura do pilar
- Fratura ou distorção do parafuso do pilar
- Reação(ões) alérgica(s) ao material do pilar
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Sangramento
- Sangramento à sondagem
- Hematomas
- Complicações que exigem cirurgia de revisão
- Dificuldade em recuperar o pilar
- Inflamação gengival
- Recessão gengival
- Resposta hiperplásica do tecido
- Falha do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração
- Posicionamento inadequado do implante, resultando em comprometimento da prótese
- Infecção (aguda e/ou crônica)

- Inflamação localizada
- Afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção
- Perda ou dano aos dentes adjacentes
- Perda óssea marginal
- Micromovimentos e instabilidade do implante
- Desajuste ou conexão inadequada na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor, sensibilidade ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outra condição de saúde ruim do tecido mole peri-implantar
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Falha protética
- Irritação dos tecidos moles
- Resultado estético abaixo do ideal
- Deiscência da ferida ou cicatrização ruim

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os pilares aparafusados Straumann® ZAGA® são embalados em uma bolsa ou base de blister com uma tampa "peel-back". As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior da bolsa, dentro da embalagem ou na superfície da tampa destacável. A esterilidade é garantida a menos que o recipiente seja danificado ou aberto.

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).

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.

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

Tipo de material Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componentes químicos	Resíduos* (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	<1.05	Equilíbrio

Liga de titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Componentes químicos	Alumínio (Al)	Vanádio (V)	Resíduos* (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Equilíbrio

*Onde, Fe = Ferro, O = Oxigênio, C = Carbono, N = Nitrogênio, H = Hidrogênio

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.

Segurança da ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que os implantes da Southern Implants® implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos são condicionais para a RM.

Informações de segurança sobre ressonância magnética



Condicional RM

Um paciente com os implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser examinados por RM com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.

Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático(B_0) [T]	1.5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado por quadratura)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de recepção de RF	Qualquer bobina de RF somente de recepção pode ser usada
Modo de operação	Modo de operação normal
Condições de RF	Modo de operação normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg do corpo inteiro)
Duração da varredura	Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25 cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: um tempo de varredura contínua de 15 minutos exigirá um atraso de resfriamento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante estiver a uma distância ≥ 25 cm do isocentro na direção pés-cabeça: Isso é limitado a 1 hora de duração da varredura.

Artefato de imagem de RM	A presença desse implante pode produzir um artefato de imagem.

Informações adicionais:

1. Bobina de transmissão local: A segurança da bobina de transmissão local não foi avaliada. A bobina de transmissão local só é permitida se o implante estiver a uma distância ≥ 25 cm do isocentro e para um wbSAR de até 2 W/kg.
2. Artefatos: A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima à posição do implante. Os testes que seguiram as diretrizes da norma ASTM F2119-24 mostraram larguras de artefato de ≤20 mm da superfície do implante para a sequência de eco de gradiente e ≤10 mm da superfície do implante para a sequência de eco de spin.

As restaurações removíveis devem ser retiradas antes da digitalização, 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.

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

Conforme exigido pela Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível para leitura com relação às linhas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acessado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

OBSERVAÇÃO: o site acima estará disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Componentes compatíveis

The following components are compatible with the os pilares aparafusados ZAGA®:

Tabela D

Número do produto	Descrição do componente
024.4323-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Tampa protetora para pilar retido por parafuso, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Tampa protetora para pilar aparafusado, Ø4,6 mm, H4,5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Coroa ou casquete temporário para pilares retidos por parafuso, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Coroa ou casquete para pilar retido por parafuso, ponte, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Coroa ou casquete para pilar retido por parafuso, ponte, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Esgotamento de coroa ou casquete para pilares retidos por parafuso, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® para Coroa ou casquete Ponte/Barra Coping cilíndrico para pilares retidos por parafuso, Ø4,6 mm, H4 mm, TAN
023,0032	Esgotamento de Coroa ou casquete para Variobase®, Ø4.6mm, H 11.1mm. POM
023,4752	Coroa ou casquete para pilares retidos por parafuso, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Coroa ou casquete para pilares retidos por parafuso, Ø4.6mm, H5.5mm, Ceramicor®
023,4763	Parafuso oclusal para Titanium, Gold, Burn-out e Variobase® Copings, L 3.7mm, 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 coroas ou casquetes temporários são pré-fabricados e estão disponíveis em versões não envolventes. Estas copings devem ser instaladas indiretamente nos implantes zigomáticos Straumann® através dos pilares aparafusados para implantes zigomáticos.

O Variobase de titânio, dourado, Variobase® e coroas ou casquete temporárias (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.

O titânio, o ouro e ,Variobase® e os copings 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 (visite http://ifu.straumann.com/).

OBSERVAÇÃO: alguns dos componentes compatíveis com os pilares retidos por parafuso podem não ser liberados ou liberados para venda em todos os mercados.

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 lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número básico-UDI
Basic-UDI para pilares metálicos	60095440387296
Basic-UDI para ZAGA® Pilares retidos por parafuso para implantes zigomáticos	6009544050137U

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049-STR - Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Dispositivos de brocas e peças de mão
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ Parafusos da tampa
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumentos reutilizáveis
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Bandejas de instrumentos
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumentos de uso geral

Símbolos e avisos


Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul Tel: +27 12 667 1046



Marca CE



Dispositivo de prescrição*



Esterilizador por irradiação



Não estéril


Data de utilização (mm-aa)


Não reutilize



Não reesterilizar



Número de catálogo



Código do lote



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Representante autorizadas para a Suíça


Data de fabricação



Ressonância magnética condicional



Ressonância magnética segura


Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna


Sistema de barreira estéril único


Consulte as instruções de uso


Cuidado


Manter longe da luz solar


Não utilizar se a embalagem estiver danificada

* Dispositivo de prescrição: Apenas Rx Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista licenciado ou por ordem deste.
Isenção de licença no Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a legislação canadense.

Todos os direitos reservados. A Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registradas usadas neste documento são, se nada mais for 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. É responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto em uso.

Opis

ZAGA® abutment koji se pričvršćuje vijkom za zigomatske implantate je abutment s više jedinica koji se izravno spaja na unutarkoštani implantat te se upotrebljava u rekonstrukcijama s više jedinica kada je poželjno podignuti sučelje proteze na apikalniji položaj od položaja glave implantata za restauraciju uz pričvršćivanje vijkom. Ovaj je abutment kompatibilan sa Straumann® ZAGA™ zigomatskim sustavom implantata za koji je dizajniran. Abutment je dostupan u ravnoj konfiguraciji i konfiguraciji pod kutom od 17°. ZAGA® abutmenti koji se pričvršćuju vijkom za zigomatske implantate namijenjeni su samo za slučajeve s više jedinica. Ovi se abutmenti dostavljaju sterilni.

Namjena

Southern Implants® metalni abutmenti protetske su komponente namijenjene za spajanje na unutarkoštane sustave implantata za pomoć u postupcima protetske rehabilitacije i implantacije.

ZAGA® abutmenti koji se pričvršćuju vijkom za zigomatske implantate osmišljeni su kao podloga koja pruža potporu za spojene protetske proizvode na unutarkoštanim zigomatskim implantatima.

Indikacije za upotrebu

Southern Implants® metalni abutmenti namijenjeni su za upotrebu kao komponente unutarkoštanih sustava implantata za podršku protetskoj rehabilitaciji u postupcima terapije implantatima.

ZAGA® abutmenti koji se pričvršćuju vijkom za zigomatske implantate namijenjeni su za spajanje na implantirane Straumann® ZAGA™ zigomatske implantate radi podizanja protetske platforme na koronalniji položaj u sklopu funkcionalne i estetske restauracije gornje čeljusti upotrebom fiksne, ***trajne*** proteze.

Ciljni korisnik

Zubarski tehničari, maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, protetičari i drugi prikladno obučeni i/ili iskusni medicinski stručnjaci.

Namijenjeno okruženje

Straumann® ZAGA® abutmenti koji se pričvršćuju vijkom namijenjeni su za upotrebu u zubotehničkom laboratoriju u sklopu dizajna i proizvodnje restauracije te u kliničkom okruženju kao što su operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Namijenjena populacija pacijenata

Metalni abutmenti Southern Implants® namijenjeni su za upotrebu kod pacijenata s indikacijama i koji ispunjavaju uvjete ili bez kontraindikacija za protetske restauracije koje se pričvršćuju implantatima.

Informacije o sukladnosti

Za restauraciju Straumann® ZAGA™ asortimana zigomatskih proizvoda upotrebljavajte samo originalne Southern Implants® komponente. Prilikom restauracije zigomatskih implantata upotrebljavajte komponente koje odgovaraju vrsti spoja i protetskoj platformi.

Tablica A

Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati				
Straumann® ZAGA™ plosnati zigomatski implantat	Straumann® ZAGA™ okrugli zigomatski implantat	Vijak i odvijač	Abutment i odvijač	Vijak za protezu i odvijač
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (vijak) I-CS-HD (odvijač)	CH-SRA-xx* (ravni abutment koji se pričvršćuje vijkom) 046,401 046,411 (odvijač)	I-HD-M (odvijač)
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			

* xx označava visinu vrata abutmenta

Tablica B

Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati			
Straumann® ZAGA™ plosnati zigomatski implantat	Vijak i odvijač	Abutment i odvijač	Vijak za protezu i odvijač
CH-ZF-30.0	CH-CS (vijak) I-CS-HD (odvijač)	CH-SRA-xx* (ravni abutment koji se pričvršćuje vijkom) CH-SRA17-xx* (abutment koji se pričvršćuje vijkom pod kutom) 046,401 046,411 (odvijač)	I-HD-M (odvijač)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

* xx označava visinu vrata abutmenta

Prvi klinički postupak

1. Odaberite i povežite prikladni abutment s implantatom koristeći posebni odvijač za abutment.
2. Postavite abutment na implantat i zategnite ga do preporučenog momenta sile (pogledati tablicu C) prikladnim odvijačem i momentnim ključem (pogledati tablicu A i tablicu B).
   OPREZ: nikada nemojte premašiti preporučeni moment sile jer pretjerano zatezanje može dovesti do fraktura u vijku.
3. Provjerite jesu li abutmenti ispravno sjeli s pomoću rendgenske snimke.
4. Povežite otisnu nadogradnju (tradicionalna: 025.0012, 025.0014; digitalna: 025.0001) sa ZAGA® abutmentom koji se pričvršćuje vijkom.
5. 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.
6. Spojite privremenu restauraciju izravno na ZAGA® abutment koji se pričvršćuje vijkom.

Tablica C

Preporučeni momenti sile za abutmente	
Abutment	Preporučeni moment sile (Ncm)
CH-SRA-xx* (ravni abutment koji se pričvršćuje vijkom)	35
CH-SRA17-xx* (abutment koji se pričvršćuje vijkom pod kutom)	20

* xx označava visinu vrata abutmenta

Drugi klinički postupak

1. Pričvrstite protezu na ZAGA® abutment koji se pričvršćuje vijkom: postavite i zategnite restauracijski vijak.
2. Provjerite je li restauracija ispravno sjela s pomoću rendgenske snimke.
3. Zategnite restauraciju s pomoću ručnog momentnog ključa na 10 – 15 Ncm.
4. Zatvorite pristupni otvor vijka.
5. Pričvrstite vijkom ili cementirajte završnu protezu, ako je primjenjivo.

Klinička učinkovitost

Klinička učinkovitost Straumann® ZAGA® abutmenata koji se pričvršćuju vijkom prvenstveno se definira njihovom mogućnošću da zadrže stabilnost i retenciju protetske restauracije tijekom vremena. Stabilnost se postiže sigurnim fiksiranjem restauracije za abutment, što se može postići cementiranjem ili lijevanjem te mehaničkim pričvršćivanjem abutmenta za implantat vijcima.

Kliničke prednosti

Kliničke prednosti povezane sa Straumann® ZAGA® abutmentima koji se pričvršćuju vijkom u suštini su povezane s cjelokupnim uspjehom protetskih terapija podržanih implantatima i obuhvaćaju i izravne i neizravne kliničke prednosti. Izravne kliničke prednosti abutmenata proizlaze konkretno iz njihove upotrebe u postupku terapije. Te prednosti uključuju poboljšanje zdravlja mekog tkiva oko implantata i estetske ishode završne restauracije. Kliničke prednosti koje pacijenti doživljavaju kao rezultat protetskih terapija podržanih implantatima u kojima se ti abutmenti upotrebljavaju predstavljaju neizravne kliničke prednosti Straumann® ZAGA® abutmenata koji se pričvršćuju vijkom. Iako su te prednosti znatne, ne mogu se izravno pripisati samim proizvodima, već su odraz doprinosa abutmenata cjelokupnom sustavu terapije. Uz to, očekivani rezultat uspješnih ishoda terapije značajna su poboljšanja psihosocijalne dobrobiti, samopouzdanja i općenite kvalitete života pacijenata. Sve u svemu, Straumann® ZAGA® abutmenti koji se pričvršćuju vijkom ne samo da olakšavaju mehaničke aspekte zubnih restauracija, već doprinose i holističkom poboljšanju ishoda i iskustava pacijenata.

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 ispravni 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

Komponenta se isporučuje sterilna (sterilizirana gama zračenjem) i namijenjena je za jednokratnu upotrebu prije isteka roka valjanosti (pogledati naljepnicu na pakiranju). 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.

Nemojte ponovno koristiti komponente naznačene samo za jednokratnu upotrebu. 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 prihvaća nikakvu odgovornost za komplikacije povezane s ponovno korištenim komponentama za jednokratnu upotrebu.

Kontraindikacije

Primjenjuju se kontraindikacije svih skupina proizvoda koje se upotrebljavaju u sklopu specifične terapije ili postupka. Stoga je potrebno uzeti u obzir kontraindikacije sustava / medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju u sklopu operacije implantacije / terapije implantatima i proučiti relevantne dokumente.

Kontraindikacije specifične za ovu skupinu proizvoda uključuju:

- pacijente sa zdravstvenim stanjima koja onemogućuju postupke implantacije ili postupke u vezi s protezama
- pacijente koji imaju alergiju ili hiperosjetljivost na sljedeće materijale: titan, aluminij, vanadij, kobalt-krom, kobalt-krom-molibden, zlato, platina, paladij, iridij, srebro i/ili bakar.

Upozorenja i mjere opreza

VAŽNA NAPOMENA: OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU

- Kako bi se osigurala sigurna i učinkovita upotreba zubnih implantata, novih tehnologija/sustava i metalnih abutmenata, preporučuje se proći specijaliziranu obuku. Obuka bi trebala uključivati praktične metode za stjecanje vještina i znanja o pravilnoj tehnici, biomehaničkim zahtjevima sustava i radiografskim procjenama koje su potrebne za određeni sustav.
- Neispravna tehnika može dovesti do neuspješne implantacije, oštećenja živaca/žila i/ili gubitka potporne kosti.
- Upotreba proizvoda s nekompatibilnim ili neodgovarajućim proizvodima može dovesti do lošeg rada ili kvara proizvoda.
- Prilikom intraoralne upotrebe proizvoda nužno je da se poduzmu odgovarajuće mjere opreza kako bi se spriječilo njihovo udisanje jer udisanje proizvoda može dovesti do infekcije ili fizičke ozljede.
- Upotreba nesterilnih predmeta može dovesti do sekundarnih infekcija tkiva ili prijenosa zaraznih bolesti.
- Ako se ne slijede postupci za pravilno čišćenje, resterilizaciju i pohranu u skladu s Uputama za upotrebu, može doći do oštećenja proizvoda, sekundarnih infekcija ili povrede pacijenata.
- Premašivanje broja preporučenih upotreba proizvoda za ponovnu upotrebu može uzrokovati oštećenje proizvoda, sekundarnu infekciju ili povredu pacijenta.
- Upotreba tupih svrdala može uzrokovati oštećenje kosti, koje bi moglo ugroziti oseointegraciju.

Nužno je naglasiti da i novi i iskusni korisnici implantata trebaju proći obuku prije primjene novog sustava ili pokušaja primjene nove metode terapije.

Odabir pacijenata i predoperativno planiranje

Detaljan postupak odabira pacijenata i pomno predoperativno planiranje nužni su za uspješnu terapiju implantatima. Taj postupak trebao bi uključivati savjetovanje u multidisciplinarnom timu, uključujući dobro obučene kirurge, restaurativne stomatologe i laboratorijske tehničare.

Pregled pacijenta trebao bi uključivati najmanje temeljitu povijest bolesti i dentalnu povijest te vizualne i radiološke preglede kako bi se procijenila prisutnost odgovarajućih dimenzija kosti, položaj anatomskih orijentira, prisutnost nepovoljnih okluzijskih uvjeta i status parodontnog zdravlja pacijenta.

Za uspješnu terapiju implantatima važno je:

1. Minimizirati traumu tkivu koje prima implantat, što povećava šanse za uspješnom oseointegracijom.
2. Točno prepoznati mjere u odnosu na radiografske podatke jer bi u suprotnom moglo doći do komplikacija.
3. Voditi računa o vitalnim strukturama kao što su živci, vene i arterije te izbjeći njihovo oštećivanje. Ozljede tih struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije, uključujući ozljedu oka, oštećenje živaca i prekomjerno krvarenje.

Odgovornost za ispravan odabir pacijenata, adekvatnu obuku i iskustvo u postavljanju implantata te pružanje odgovarajućih informacija za informirani pristanak leži na liječniku. Kombinacija temeljitog pregleda potencijalnih kandidata za ugradnju implantata i liječnika s visokom razinom stručnosti za upotrebu sustava znatno smanjuje potencijalne komplikacije i ozbiljne nuspojave.

Visokorizični pacijenti
Potreban je poseban oprez pri liječenju pacijenata s lokalnim ili sustavnim čimbenicima rizika koji bi mogli negativno utjecati na zarastanje kosti i mekog tkiva ili na drugi način povećati ozbiljnost nuspojava, rizik komplikacija i/ili vjerojatnost neuspješne implantacije. To uključuje sljedeće čimbenike:

- lošu oralnu higijenu
- povijest pušenja / e-pušenja / konzumacije duhana
- povijest paradentoze
- povijest orofacijalne radioterapije**
- bruksizam i nepovoljne čeljusne odnose
- upotrebu kroničnih lijekova koji mogu usporiti zarastanje ili povećati rizik od komplikacija, uključujući, ali ne ograničeno na kroničnu terapiju steroidima, antikoagulantnu terapiju, blokatore TNF-α, bisfosfonat i ciklosporin.

*** Ako se implantati postave u ozračenu kost, veće su šanse za neuspješnu implantaciju i druge komplikacije jer radioterapija može dovesti do progresivne fibroze krvnih žila i mekog tkiva (tj. osteoradionekroze), što dovodi do smanjene sposobnosti zarastanja. Čimbenici koji doprinose tom povećanom riziku uključuju vrijeme postavljanja implantata u odnosu na terapiju zračenjem, blizinu izlaganja zračenju lokaciji implantata i doziranje zračenja na toj lokaciji.*

Ako instrument ne radi kako je predviđeno, potrebno je to prijaviti proizvođaču instrumenta. Podaci za kontakt proizvođača ovog instrumenta za prijavu promjene performansi su: sicomplaints@southernimplants.com.

Nuspojave

Na klinički ishod liječenja utječu različiti čimbenici i postoje dodatne potencijalne nuspojave i rezidualni rizici povezani sa skupinom proizvoda. Oni mogu zahtijevati daljnje liječenje, kiruršku reviziju ili dodatne posjete odgovarajućem medicinskom stručnjaku. Nadalje, ozbiljnost i učestalost tih nuspojava i rezidualnih rizika mogu se razlikovati.

Stoga, potpuni popis poznatih potencijalnih nepoželjnih nuspojava i rezidualnih rizika koji su prepoznati u odnosu na skupinu proizvoda zubnih abutmenata uključuje:

- frakturu abutmenta
- frakturu ili iskrivljenje vijka abutmenta
- alergijsku reakciju / alergijske reakcije na materijal abutmenta
- anesteziju, paresteziju, hiperesteziju i hipesteziju (prolaznu ili trajnu)
- krvarenje
- krvarenje nakon sondiranja
- modrice
- komplikacije koje zahtijevaju kiruršku reviziju
- poteškoće u vađenju abutmenta
- upalu gingive
- povlačenje gingive
- hiperplastični odgovor tkiva
- neuspješnu implantaciju zbog nedovoljne razine oseointegracije
- nepravilan položaj implantata, što rezultira kompromitacijom proteze
- infekciju (akutnu i/ili kroničnu)
- lokaliziranu upalu
- otpuštanje vijka abutmenta i/ili pričvrsnog vijka

- gubitak ili oštećenje susjednih zubi
- marginalni gubitak kosti
- mikropokrete i nestabilnost implantata
- nepravilno pristajanje ili nepravilan spoj na sučelju implantata i abutmenta
- preopterećenje abutmenta/implantata
- bol, osjetljivost ili nelagodu
- periimplantitis, perimukozitis ili na drugi način loše zdravlje mekog tkiva oko implantata
- upalu parodonta
- glasovne poteškoće
- protetski neuspjeh
- iritaciju mekog tkiva
- neoptimalni estetski rezultat
- dehiscenciju rane ili loše zarastanje.

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Straumann® ZAGA® abutmenti pričvršćeni vijkom pakirani su u vrećici koja se otvara odljepljivanjem ili s blister podlogom s poklopcem koji se odvaja. Podaci s oznakama nalaze se na donjoj polovici vrećice, unutar pakiranja ili na površini poklopca koji se može odvojiti. Sterilnost je zajamčena, osim ako su vrećica ili blister oštećeni ili otvoreni.

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).

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.

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljni incident do 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.

Podaci za kontakt proizvođača ovog proizvoda za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materijali

Vrsta materijala Komercijalno čisti titan (razred 4) prema normama ASTM F67 i ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Kemijske komponente	Preostali elementi* (Fe, O, C, N, H) ukupno	Titan (Ti)
Sastav, % (masa/masa)	< 1,05	Ostatak

Slitina titana (Ti-6Al-4V) prema normama ASTM F136 i ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015 MPa)

Kemijske komponente	Aluminij (Al)	Vanadij (V)	Preostali elementi* (Fe, O, C, N, H) ukupno	Titan (Ti)
Sastav, % (masa/masa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	< 0,55	Ostatak

* Pri čemu je Fe = željezo, O = kisik, C= ugljik, N = dušik, H = vodik

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 brusilice i instrumente. Potrebno je u svakom trenutku upotrebljavati dostatnu osobnu zaštitnu opremu.

Sigurnost za magnetsku rezonancu (MR)

Neklinička testiranja pokazala su da zubni implantati, metalni abutmenti i vijci za proteze Southern Implants® pripadaju kategoriji MR uvjetno.

Sigurnosne informacije za MR  MR uvjetno	
Pacijent sa zubnim implantatima, metalnim abutmentima i vijcima za proteze tvrtke Southern Implants® može biti sigurno podvrgnut snimanju pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može uzrokovati ozljedu pacijenta.	
Naziv proizvoda	Zubni implantati, metalni abutmenti i vijci za proteze
Snaga statičkog magnetskog polja (B_0) [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m] [gaus/cm]	30 T/m (3000 gausa/cm)
Vrsta radiofrekventne ekscitacije	Kružno polarizirana (CP) (tj. kvadraturno pogonjena)
Vrsta radiofrekventne odašiljačke zavojnice	Integrirana odašiljačka zavojnica za cijelo tijelo
Radiofrekventna prijemna zavojnica	Može se upotrebljavati bilo koja isključivo prijemna radiofrekventna zavojnica
Način rada	Normalni način rada
Radiofrekventni uvjeti	Normalni način rada: (SAR za glavu od 3,2 W/kg, 2 W/kg za cijelo tijelo)
Trajanje snimanja	Ako je najbliži dio implantata < 25 cm udaljen od izocentra u smjeru stopala-glava: kontinuirano vrijeme snimanja od 15 minuta zahtijeva vrijeme hlađenja od najmanje 5 minuta. Ako je najbliži dio implantata ≥ 25 cm udaljen od izocentra u smjeru stopala-glava: trajanje snimanja ograničeno je na 1 sat.
Artefakt slike magnetske rezonance	Prisutnost ovog implantata može uzrokovati artefakt slike.

Dodatne informacije:

1. Lokalna odašiljačka zavojnica: sigurnost lokalne odašiljačke zavojnice nije procijenjena. Lokalna odašiljačka zavojnica dopuštena je samo ako je implantat ≥ 25 cm udaljen od izocentra i za prosječnu tjelesnu specifičnu stopu apsorpcije (wbSAR) do 2 W/kg.
2. Artefakti: kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa u istom području ili relativno blizu položaja implantata. Ispitivanja prema smjernicama iz norme ASTM F2119-24 pokazala su širine artefakata od ≤ 20 mm od površine implantata za gradijent eho sekvencu i ≤ 10 mm od površine implantata za spin eho sekvencu.

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.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Kao što zahtijeva Europska uredba o medicinskim uređajima (MDR; EU2017/745), Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je za čitanje u vezi s asortimanom proizvoda Southern Implants®.

Relevantnom SSCP-u može se pristupiti putem poveznice https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NAPOMENA: gore navedena web stranica bit će dostupna nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

Kompatibilne komponente

Sljedeće komponente kompatibilne su sa ZAGA® abutmentima koji se pričvršćuju vijkom:

Tablica D

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	Zaštitna kapica 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 protetskoj restauraciji zubnih 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 pričvršćena je 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.

Odricanje od odgovornosti

Ovaj proizvod dio je asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants® i smije se koristiti samo s povezanim originalnim proizvodima te prema preporukama navedenima u pojedinačnim katalozima proizvoda. Korisnik ovog proizvoda mora proučiti razvoj asortimana proizvoda Southern Implants® i preuzeti punu odgovornost za ispravne indikacije i upotrebu ovog proizvoda. Southern Implants® ne preuzima odgovornost za štetu nastalu nepravilnom uporabom. Imajte na umu da neki proizvodi tvrtke Southern Implants® možda nisu odobreni ili u prodaji na svim tržištima.

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za metalne abutmente	60095440387296
Osnovni UDI za ZAGA® abutmente koji se pričvršćuju vijkom za zigomatske implantate	6009544050137U

Povezana literatura i katalozi

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati
CAT-8048-STR – Straumann® ZAGA™ svrdla i nasadnici
CAT-8051-STR – Straumann® ZAGA™ vijci
CAT-8080-STR – Straumann® ZAGA™ instrumenti za višekratnu upotrebu
CAT-8082-STR – Straumann® ZAGA™ posude za instrumente
CAT-8083-STR – Straumann® ZAGA™ instrumenti za opću upotrebu

Simboli i upozorenja


Proizvođač: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel.: +27 12 667 1046



CE oznaka



Proizvod na recept*



Sterilizirano zračenjem



Nesterilan


Upotrijebiti do datuma (mm-gg)


Nemojte ponovno upotrijebiti



Nemojte ponovno sterilizirati



Kataloški broj



Kôd serije



Medicinski instrument



Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu



Ovlašteni predstavnik za Švicarsku


Datum proizvodnje



Magnetska rezonanca - uvjetno



Sigurno za magnetsku rezonancu


Jednostruki sterilni sustav barijere sa zaštitnim pakiranjem unutra


Sustav jednostruke sterilne barijere


Provjerite u uputama za upotrebu


Oprez


Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti


Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

*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 zaštitni znakovi korišteni u ovom dokumentu su, ako drugačije nije navedeno ili vidljivo iz konteksta u određenom slučaju, zaštitni znakovi tvrtke Southern Implants®. Slike proizvoda u ovom dokumentu služe samo kao ilustracije te ne odražavaju nužno proizvod u stvarnoj veličini. Odgovornost je liječnika pregledati simbole koji se nalaze na pakiranju proizvoda koji se koristi.

Beskrivelse

ZAGA® Screw Retained Abutment til zygomatiske implantater er et multienhedsanslag, der er forbundet direkte til et endosseøst implantat og bruges i flere enhedsrekonstruktioner, når det er ønskeligt at hæve protesegrænsefladen til en mere apikal position end et implantathoved for en skruebevaret restaurering. Denne anlægning er kompatibel med Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implantat-systemet, som det er designet til. Denne anlægning fås i en lige og 17° vinklet konfiguration. ZAGA® skrueholdte abutmenter til Zygomatiske implantater er kun indiceret til tilfælde med flere enheder. Disse anlæg leveres sterile.

Tilsigtet anvendelse

Southern Implants® Metal Abutments er protesekomponenter beregnet til tilslutning til endosseøse implantatsystemer for at hjælpe med proteserehabilitering og implantatprocedurer.

ZAGA® skrueholdte abutmenter til zygomatiske implantater er beregnet til at give en understøttende base for tilsluttede proteser på endosseøse zygomatiske implantater.

Indikationer for brug

Southern Implants® Metal Abutments er indiceret til brug som komponenter i et endosseøst implantatsystem for at understøtte protetisk rehabilitering i implantatbehandlingsprocedurer.

ZAGA® skrueholdte anordninger til zygomatiske implantater er indiceret til tilslutning til implanterede Straumann® ZAGA™ Zygomatiske implantater for at hæve proteseplatformen til en mere koronal position som en del af den funktionelle og æstetiske restaurering af overkæben ved hjælp af en fast, ***permanent*** protese.

Tilsigtet bruger

Tandteknikere, Maxillofacial Kirurger, Almindelige tandlæger, Ortodontister, Periodontister, Prostodontister og andre passende uddannede og/eller erfarne medicinske fagfolk.

Tilsigtet miljø

Straumann® ZAGA® Skrueholdte Abutments er beregnet til anvendelse i et tandlaboratorium som en del af restaureringsdesign og fremstilling samt i et klinisk miljø såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsigtet patientpopulation

Southern Implants® Metal Abutments er beregnet til at blive brugt til patienter, der er indiceret og kvalificeret, eller på anden måde ikke kontraindiceret, til implantatbevarede protetiske restaureringer.

Kompatibilitetsoplysninger

Brug kun originale Southern Implants® komponenter til at genoprette Straumann® ZAGA™ Zygomatic- sortimentet. Brug komponenter, der svarer til forbindelsestypen og proteseplatformen, når du gendanner Zygomatiske implantater.

Tabel A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ - implantater				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatisk implant at ZAGA™ Rund	Dækskrue og driver	Abutment og driver	Prostetisk skrue og driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (dækskrue) I-CS-HD (chauffør)	CH-SRA-xx* (lige skruefastholdt anlægning) 046,401 046,411 (chauffør)	I-HD-M (chauffør)
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			

*xx angiver anlægskravehøjden

Tabel B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ - implantater			
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Dækskrue og driver	Abutment og driver	Prostetisk skrue og driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (dækskrue) I-CS-HD (chauffør)	CH-SRA-xx* (lige skruefastholdt anlægning) CH-SRA17-xx* (vinklet skruefastholdt anlægning) 046,401 046,411 (chauffør)	I-HD-M (chauffør)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx angiver anlægskravehøjden

Første kliniske procedure

1. Vælg og tilslut det passende anlæg til implantatet ved hjælp af den dedikerede abutment-driver.
2. Placer anlægget på implantatet, og spænd til det anbefalede drejningsmoment (se tabel C) med den relevante driver og momentnøgle (se tabel A og tabel B).
   FORSIGTIG: Overskrid aldrig det anbefalede drejningsmoment, da overspænding kan føre til brud på skruen.
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 ZAGA® skrueholdte anlægning.
5. Tag et åbent eller lukket bakkeindtryk, og fjern/overfør aftrykshåndteringen til indtrykket. Alternativt kan du udføre en digital scanning af aftryksmestringerne og derefter fjerne de digitale aftryksbehandlinger.
6. Tilslut den midlertidige restaurering direkte til ZAGA® skrueholdte anlægning.

Tabel C

Abutment Anbefalede drejningsmomentværdier	
Abutment	Anbefalet drejningsmoment (Ncm)
CH-SRA-xx* (lige skruefastholdt anlægning)	35
CH-SRA17-xx* (vinklet skruefastholdt anlægning)	20

*xx angiver anlægskravehøjden

Anden klinisk procedure

1. Fastgør protesen til ZAGA® skrueholdte anlægning: anbring og stram restaureringsskruen.
2. Kontroller den korrekte siddeplads for restaureringen ved hjælp af radiografisk billeddannelse.
3. Spænd restaureringen ved hjælp af en manuel momentnøgle til 10-15 Ncm.
4. Luk skrueadgangshullet.
5. Skruefastholdelse eller cement endelig protese, hvis relevant.

Klinisk præstation

Den kliniske ydeevne af Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments er primært defineret af deres evne til at opretholde stabilitet og fastholdelse af protetisk restaurering over tid. Denne stabilitet opnås gennem sikker fiksering af restaureringen til anlægget, hvilket kan opnås via cementering eller støbning, såvel som den mekaniske fastgørelse af anlægget til implantatet gennem skruer.

Kliniske fordele

De kliniske fordele forbundet med Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments er iboende forbundet med den samlede succes med implantatstøttede protesebehandlinger og omfatter både direkte og indirekte kliniske fordele. De direkte kliniske fordele ved abutmenterne stammer specifikt fra deres anvendelse i behandlingsprocessen. Disse fordele inkluderer forbedring af peri-implantatets blødt vævs sundhed og de æstetiske resultater af den endelige restaurering. De kliniske fordele, som patienterne oplever som et resultat af de implantatstøttede protesebehandlinger, hvor disse abutmenter anvendes, repræsenterer de indirekte kliniske fordele ved Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments. Selvom disse fordele er betydelige, kan de ikke direkte henføres til selve apparaterne; snarere afspejler de bidragene fra anlæggene til det samlede behandlingssystem. Derudover forventes vellykkede behandlingsresultater at resultere i betydelige forbedringer i patienternes psykosociale velvære, selvværd og den generelle livskvalitet. Samlet set letter Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments ikke kun de mekaniske aspekter af tandrestaureringer, men bidrager også til en holistisk forbedring af patientresultater og oplevelser.

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

Komponenten leveres steril (steriliseret ved gammabestråling) og beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen (se emballageetiket). Sterilitet sikres, 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®. Enhederne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber.

Genbrug ikke komponenter, der kun er angivet til engangsbrug. Genbrug af disse komponenter kan resultere i:

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

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for alle enhedsgrupper, der anvendes som en del af den specifikke behandling eller procedure, gælder. Derfor bør kontraindikationerne af systemer/medicinsk udstyr, der anvendes som en del af implantatkirurgi/terapi, noteres, og de relevante dokumenter konsulteres.

Kontraindikationerne, der er specifikke for denne enhedsgruppe, omfatter:

- patienter, der er medicinsk uegnede til implantat- eller proteserelaterede procedurer
- patienter, der udviser allergi eller overfølsomhed over for følgende materialer: Titanium, aluminium, vanadium, koboltkrom, koboltkrom molybdæn, guld, platin, palladium, iridium, sølv og/eller kobber.

Advarsler og forholdsregler

VIGTIG MEDDELELSE: DISSE INSTRUKTIONER ER IKKE BEREGNET SOM EN ERSTATNING FOR TILSTRÆKKELIG TRÆNING

- For at sikre sikker og effektiv anvendelse af tandimplantater, nye teknologier/systemer og Metal Abutment-anordninger anbefales det kraftigt, at der gennemføres specialiseret træning. Denne træning skal omfatte praktiske metoder til at få kompetence i den rigtige teknik, systemets biomekaniske krav og radiografiske evalueringer, der kræves for det specifikke system.
- Forkert teknik kan resultere i implantatsvigt, beskadigelse af nerver/kar og/eller tab af støtteknogler.
- Brug af enheden med inkompatible eller ikke-tilsvarende enheder kan resultere i dårlig ydeevne eller fejl i enheden.
- Når der håndteres udstyr intraoralt, er det bydende nødvendigt, at de er tilstrækkeligt fastgjort for at forhindre aspiration, da aspiration af produkter kan føre til infektion eller fysisk skade.
- Anvendelsen af ikke-sterile genstande kan føre til sekundære infektioner i vævet eller overføre infektionssygdomme.
- Manglende overholdelse af passende rengørings-, gensteriliserings- og opbevaringsprocedurer som beskrevet i brugsanvisningen kan resultere i beskadigelse af enheden, sekundære infektioner eller patientskade.
- Overskridelse af antallet af anbefalede anvendelser til genanvendelige enheder kan resultere i enhedsbeskadigelse, sekundær infektion eller patientskade.
- Brug af stumpe boremaskiner kan forårsage skader på knoglen, hvilket potentielt kompromitterer osseointegration.

Det er vigtigt at understrege, at træning bør gennemføres af både nye og erfarne implantatbrugere, før de bruger et nyt system eller forsøger en ny behandlingsmetode.

Patientudvælgelse og præoperativ planlægning

En omfattende patientudvælgelsesproces og omhyggelig præoperativ planlægning er afgørende for en vellykket implantatbehandling. Denne proces bør involvere konsultation blandt et tværfagligt team, herunder veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger, og laboratorieteknikere.

Patientscreening bør som minimum omfatte en grundig syge- og tandhistorie samt visuelle og radiologiske inspektioner for at vurdere tilstedeværelsen af passende knogledimensioner, placeringen af anatomiske landemærker, tilstedeværelsen af ugunstige okklusale tilstande og patientens periodontale helbredstilstand.

For at få en vellykket implantatbehandling er det vigtigt at:

1. Minimer traumer i værtsvævet, hvorved potentialet for vellykket osseointegration øges.
2. Identificer målinger nøjagtigt i forhold til radiografiske data, da undladelse af at gøre det kan føre til komplikationer.
3. Vær opmærksom på at undgå skader på vitale anatomiske strukturer, såsom nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturer kan resultere i alvorlige komplikationer, herunder okulær skade, nerveskader og overdreven blødning.

Ansvaret for korrekt patientvalg, tilstrækkelig træning og erfaring med implantatplacering, og tilvejebringelse af passende oplysninger, der kræves for informeret samtykke, hviler på praktiserende læge. Ved at kombinere grundig screening af potentielle implantatkandidater med en praktiserende læge, der besidder en høj grad af kompetence i brugen af systemet, kan potentialet for komplikationer og alvorlige bivirkninger reduceres betydeligt.

Højrisikopatienter

Der skal udvises særlig forsigtighed ved behandling af patienter med lokale eller systemiske risikofaktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv negativt eller på anden måde øge sværhedsgraden af bivirkninger, risikoen for komplikationer og/eller sandsynligheden for implantatsvigt. Sådanne faktorer omfatter:

- dårlig mundhygiejne
- historie med brug af ryg/vaping/tobak
- historie af periodontal sygdom
- historie med orofacial strålebehandling**
- bruxisme og ugunstige kæbeforhold
- brug af kroniske lægemidler, der kan forsinke helingen eller øge risikoen for komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF-α-blokkere, bisphosphonat og cyclosporin

*** Risikoen for implantatsvigt og andre komplikationer øges, når implantater placeres i bestrålet knogle, da strålebehandling kan føre til progressiv fibrose af blodkar og blødt væv (dvs. osteoradionekrose), hvilket resulterer i nedsat helingsevne. Medvirkende faktorer til denne øgede risiko omfatter tidspunktet for implantatplacering i forhold til strålebehandling, nærheden af strålingseksponering til implantatstedet og strålingsdoseringen på dette sted.*

Hvis apparatet ikke fungerer efter hensigten, skal det rapporteres til producenten af udstyret. Kontaktoplysningerne eller producenten af denne enhed for at rapportere en ændring i ydeevnen er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultat af behandlingen påvirkes af forskellige faktorer, og der er yderligere potentielle bivirkninger og resterende risici forbundet med udstyrsgruppen. Disse kan nødvendiggøre yderligere behandling, revisionskirurgi eller yderligere besøg på den relevante medicinske fagpersons kontor. Desuden kan disse bivirkninger og resterende risici variere i både sværhedsgrad og hyppighed.

Derfor omfatter den fulde liste over kendte potentielle uønskede bivirkninger og restrisici, der er blevet identificeret i forhold til gruppen af tandstøtteudstyr:

- Anlægsbrud
- Anlægsskruebrud eller forvrængning
- Allergiske reaktioner på anlægsmaterialet
- Anæstesi, paræstesi, hyperæstesi og hypoæstesi (forbigående eller permanent)
- Blødning
- Blødning ved sondering
- blå mærker
- Komplikationer, der kræver revisionskirurgi
- Vanskeligheder ved at hente anlægget
- Tandkødsbetændelse
- Gingival recession
- Hyperplastisk vævsrespons
- Implantatsvigt på grund af utilstrækkelige niveauer af osseointegration
- Forkert implantatpositionering resulterer i protetisk kompromis
- Infektion (akut og/eller kronisk)
- Lokaliseret betændelse
- Løsning af anlægsskruen og/eller holdeskruen
- Tab eller beskadigelse af tilstødende tænder
- Marginalt knogletab
- Mikrobevægelser og implantatinstabilitet
- Mispasning eller forkert tilslutning ved implantat-anlægsgrænsefladen
- Overbelastning af anlægget/implantatet
- Smerter, ømhed eller ubehag

- Peri-implantitis, peri-mucositis eller på anden måde dårlig sundhed i blødt væv i periimplantatet
- Periodontal betændelse
- Fonetiske vanskeligheder
- Protetisk svigt
- Irritation af blødt væv
- Sub-optimalt æstetisk resultat
- Sårdehiscens eller dårlig heling

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Straumann® ZAGA® Skrueholdte Abutments er pakket i en skrællepose eller blisterbund med et „peel-back“ -låg. Mærkningsoplysninger findes på den nederste halvdel af posen, inde i pakken eller på overfladen af det aftagelige låg. Sterilitet er sikret, medmindre posen eller blisteren er beskadiget eller åbnet.

Brud

Implantat- og anlægsfrakturer kan forekomme, når påførte belastninger overstiger materialets trækstyrke eller trykstyrke. Potentielle overbelastningsforhold kan skyldes: mangler i implantatantal, længder og/eller diametre 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 protesepasform 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 ekssudat omkring implantatet, smerter eller andre usædvanlige symptomer, som patienten ikke har fået besked på at forvente).

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 evalueringsaftaler.

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 til producenten af denne enhed for at rapportere en alvorlig hændelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialetype Kommercielt rent titanium (klasse 4) i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Kemiske komponenter	Restprodukter* (Fe, O, C, N, H) i alt	Titanium (Ti)
Sammensætning,% (masse/masse)	<1.05	Balance

Titanium legering (Ti-6Al-4V) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 (UTS≥ 1015MPa)

Kemiske komponenter	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Restprodukter* (Fe, O, C, N, H) i alt	Titanium (Ti)
Sammensætning,% (masse/masse)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Balance

*Where, Fe = Iron, O = Oxygen, C= Carbon, N = Nitrogen, H = Hydrogen

Bortskaffelse

Bortskaffelse af enheden og dens emballage: Følg lokale regler og miljøkrav under hensyntagen til forskellige forureningsniveauer. Når du bortskaffer brugte genstande, skal du passe på skarpe bor og instrumenter. Der skal altid anvendes tilstrækkelig PPE.

Magnetisk resonans (MR) Sikkerhed

Ikke-klinisk test har vist, at Southern Implants® tandimplantater, metalliske anligninger og proteseskruer er MR-betingede.

MR-sikkerhedsoplysninger

MR

MR Betinget

En patient med tandimplantater, metalliske anordninger og proteseskruer fra Southern Implants® kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i skade på patienten.

Enhedsnavn	tandimplantater, metalliske anligninger og proteseskruer
Statisk magnetfeltstyrke (B_0) [T]	1.5T eller 3T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
RF-transmitterspoletype	Integreret helkropstransmissionsspole
RF-modtagerspole	Enhver RF-spole, der kun modtager, kan bruges
Driftstilstand	Normal driftstilstand
RF Betingelser	Normal driftstilstand: (Hoved-SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hele kroppen)
Scanningsvarighed	Hvis den nærmeste del af implantatet er mindre end 25 cm væk fra isocentret i fod-hovedretning: en kontinuerlig scanningstid på 15 minutter kræver en afkølingsforsinkelse på mindst 5 minutter. Hvis den nærmeste del af implantatet er ≥ 25 cm væk fra isocentret i fod-hovedretning: Dette er begrænset til 1 times scanningsvarighed.
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere en billedartefakt.

Yderligere oplysninger:

1. Lokal transmitterspole: Lokal transmissionspolesikkerhed blev ikke evalueret. Lokal transmitterspole er kun tilladt, hvis implantatet er ≥ 25 cm væk fra isocenter og for en wbSAR på op til 2 W/kg.
2. Artefakter: MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtigt det samme område eller relativt tæt på implantatets position. Test efter retningslinjer i ASTM F2119-24 viste artefaktbredder på ≤20 mm fra overfladen af implantatet for gradientekkosekvensen og ≤10 mm fra overfladen af implantatet for spin-ekkosekvensen.

Aftagelige restaureringer skal tages ud inden scanning, ligesom det gøres for ure, smykker osv.

Hvis der ikke er noget MR-symbol på produktetiketten, skal du være opmærksom på, at denne enhed ikke er blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Som krævet i den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU2017/745) er en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængelig til gennemgang med hensyn til Southern Implants® produktserier.

Den relevante SSCP kan tilgås på https://ec.europa.eu/tools/eudamed..

BEMÆRK: Ovenstående hjemmeside vil være tilgængelig ved lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

Kompatible komponenter

Følgende komponenter er kompatible med ZAGA® skrueholdte an lægninger:

Tabel D

Produkt nummer	Komponent Beskrivelse
024.4323-04	Beskyttelseshætte til skruefastholdt anlægning, Ø4,6 mm, H 5,1mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Beskyttelseshætte til skruefastholdt anlægning, Ø4,6 mm, H 6,6mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Beskyttelseshætte til skruefastholdt anlægning, Ø4.6mm, H 8.1mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Beskyttelseshætte til skruefastholdt anlægning, Ø4.6mm, H4.5mm, PEEK/TAN
024,0024	Midlertidig beklædning til skrueholdte anlægninger, Ø4,6mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Kapsling til skrueholderanlægning, bro, Ø4.6mm, H 11mm, Ti
023,4754	Kapsling til skruefastholdt anlægning, bro, Ø4.6mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Udbrændingshyldning til skrueholdte anlægninger, Ø4.6mm, H 11mm, POM
023,0028	Variobase® til bro/stang Cylindrisk beklædning til skrueholdte anlægninger, Ø4.6mm, H4mm, TAN
023,0032	Udbrændingsbeklædning til Variobase®, Ø4.6mm, H 11.1mm. POM
023,4752	Kapsling til skrueholdte anlægninger, Ø4.6mm, H 5.5mm, Ti
023,4755	Kapsling til skrueholdte anlægninger, Ø4.6mm, H5.5mm, Ceramicor®
023,4763	Okklusalskrue til titan-, guld-, Burn-out- og Variobase® -belægninger, L 3,7 mm, TAN

Yderligere oplysninger om disse kompatible 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 skrueholdte anlæg til Zygomatic implantater.

Titanium, guld, udbrænding, 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-, udbrændingsmateriale, Variobase® og midlertidige overflader 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 osseointegrerede. Den sidste stang- eller brorestaurering skrues fast til anlægget (erne).

Se den enkelte produktinstruktion for brugsdokumentation for genoprettelsesprocedurerne (besøg http://ifu.straumann.com/).

BEMÆRK: nogle af de kompatible komponenter til skrueholdte anordninger bliver muligvis ikke godkendt eller frigivet til salg på alle markeder.

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 studere 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 godkendes eller frigives til salg på alle markeder.

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til metalstøbninger	60095440387296
Basic-UDI til ZAGA® skrueholdte anlægninger til zygomatiske implantater	6009544050137U

Relateret litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ zygomatiske implantater
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ boremaskiner og håndstyksenheder
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ dækskruer
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ genanvendelige instrumenter
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumentbakker
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ instrumenter til almindelig brug

Symboler og advarsler


Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, postboks 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tlf: +27 12 667 1046



CE-mærkning



Receptpligtig enhed*



Steriliseret ved hjælp af bestråling



Ikke-steril


Brug efter dato (mm-åå)


Må ikke genbruges



Må ikke steriliseres igen



Katalognummer



Batchkode



Medicinsk udstyr



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Autoriseret repræsentant for Schweiz


Fremstillingsdato



Magnetisk resonans betinget



Sikker magnetisk resonans


Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni


Enkelt sterilt barrieresystem


Se brugsanvisningen


Advarsel


Holdes væk fra sollys


Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget

* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en licenseret læge eller tandlæge.
Licensfritagelse for Canada: 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 anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants®. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt i skala. Det er klinikerens ansvar at inspicere de symboler, der vises på emballagen til det anvendte produkt.

Kuvaus

ZAGA® Ruuvikiinnitteinen Abutment Zygomaattisiin implantteihin on moniyksikköinen abutmentti, joka on suoraan yhteydessä endosseous-implanttiin ja jota käytetään moniyksikköisissä rekonstruktiotapauksissa, kun on toivottavaa nostaa proteettinen rajapinta enemmän apikaaliseen asentoon kuin implantin pää ruuvikiinnitteistä palautusta varten. Tämä abutmentti on yhteensopiva Straumann® ZAGA™ Zygomaattisen Implanttijärjestelmän kanssa, jota varten se on suunniteltu. Tämä abutmentti on saatavana suorana ja 17° kulmassa. ZAGA® Ruuvikiinnitteiset Abutmentit Zygomaattisiin implantteihin on tarkoitettu vain moniyksikköisiin tapauksiin. Nämä tuet toimitetaan steriileinä.

Käyttötarkoitus

Southern Implants® Metalliset Abutmentit ovat proteettisia komponentteja, jotka on tarkoitettu liitettäväksi endosseous-implanttisysteemeihin auttamaan proteettisessa kuntoutuksessa ja implanttiproseduureissa.

ZAGA® Ruuvikiinnitteiset Abutmentit Zygomaattisiin implantteihin on tarkoitettu tarjoamaan tukeva perusta liitetyille proteettisille laitteille endosseous-zygomaattisissa implanteissa.

Käyttöaiheet

Southern Implants® Metalliset Abutmentit on tarkoitettu käytettäväksi endosseous-implanttisysteemin komponenteina tukemaan proteettista kuntoutusta implanttihoitoproseduureissa.

ZAGA® Ruuvikiinnitteiset Abutmentit Zygomaattisiin implantteihin on tarkoitettu liitettäväksi istutettuihin Straumann® ZAGA™ Zygomaattisiin implantteihin, jotta proteettinen alusta voidaan nostaa enemmän koronaliseksi osaksi yläleuan toiminnallista ja esteettistä palautusta käyttäen kiinteää, ***pysyvä*** proteesia.

Tarkoitettu käyttäjä

Hammasteknikot, maksillofacial-kirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishammaslääkärit, parodontologit, proteettiset hammaslääkärit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja/tai kokeneet terveydenhuollon ammattilaiset.

Suunniteltu ympäristö

Straumann® ZAGA® Ruuvikiinnitteiset Abutmentit on tarkoitettu käytettäväksi hammaslaboratoriossa osana palautussuunnittelua ja valmistusta sekä kliinisessä ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai hammaslääkärin vastaanotolla.

Tarkoitettu potilasryhmä

Southern Implants® Metalliset Abutmentit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka on merkitty ja kelpuutettu, tai muuten eivät ole vasta-aiheisia, implanttiin kiinnitettävien proteettisten palautusten osalta.

Yhteensopivuustiedot

Käytä vain alkuperäisiä Southern Implants® komponentteja palauttaaksesi Straumann® ZAGA™ Zygomaattisia sarjoja. Käytä komponentteja, jotka vastaavat liitostyyppiä ja proteettista alustaa, kun palautat Zygomaattisia implantteja.

Taulukko A

Straumann® Zygomaattiset ZAGA™ Implantit				
Straumann® Zygomaattinen Implantti ZAGA™ Tasainen	Straumann® Zygomaattinen Implantti ZAGA™ Pyöreä	Peiteruuvi ja -käsikahva	Tukiruuvin ja -käsikahva	Prosthetic Screw ja -käsikahva
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (peiteruuvi) I-CS-HD (käsikahva)	CH-SRA-xx* (suora ruuvi-pidettävä tukiruuvin) 046.401 046.411 (käsikahva)	I-HD-M (käsikahva)
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			

*xx tarkoittaa tukiruuvin kaulan korkeutta

Taulukko B

Straumann® Zygomaattiset ZAGA™ Implantit			
Straumann® Zygomaattinen Implantti ZAGA™ Tasainen	Peiteruuvi ja -käsikahva	Tukiruuvin ja -käsikahva	Prosthetic Screw ja -käsikahva
CH-ZF-30.0	CH-CS (peiteruuvi) I-CS-HD (käsikahva)	CH-SRA-xx* (suora ruuvi-pidettävä tukiruuvin) CH-SRA17-xx* (kulma ruuvi-pidettävä tukiruuvin) 046.401 046.411 (käsikahva)	I-HD-M (käsikahva)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37,5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47,5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx tarkoittaa tukiruuvin kaulan korkeutta

Ensimmäinen kliininen toimenpide

1. Valitse ja liitä sopiva tuki implanttiin käyttämällä erityistä tukiohjainta.
2. Aseta tukiruuvin implanttiin ja kiristä suositeltuun vääntömomenttiin (katso Taulukko C) sopivalla käsikahvalla ja vääntömomenttiavaimella (katso Taulukko A ja Taulukko B).
   VAROIT: älä koskaan ylitä suositeltua vääntömomenttia, sillä liiallinen kiristäminen voi johtaa ruuvin murtumiseen.
3. Tarkista tukien oikea sijainti röntgenkuvauksella.
4. Yhdistä näyttökertojen jäljennökset (Perinteinen: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) ZAGA® ruuvi-pidettävään tukiruuvin.
5. Ota avoin tai suljettu lokeron jäljennös ja poista/siirrä jäljennökset vaikutelmaan. Vaihtoehtoisesti voit tehdä digitaalisen skannauksen jäljennöksistä ja poistaa sen jälkeen digitaaliset jäljennökset.
6. Yhdistä väliaikainen korjaus suoraan ZAGA® ruuvi-pidettävään tukiruuvin.

Taulukko C

Tukiruuvin suositellut vääntömomenttiarvot	
tukikohta	Suositeltu vääntömomentti (Ncm)
CH-SRA-xx* (suora ruuvi-pidettävä tukiruuvin)	35
CH-SRA17-xx* (kulma ruuvi-pidettävä tukiruuvin)	20

*xx tarkoittaa tukiruuvin kaulan korkeutta

Toinen kliininen toimenpide

1. Kiinnitä proteesi ZAGA® ruuvi-pidettävään tukiruuvin: aseta ja kiristä korjausruuvi.
2. Tarkista restauroinnin oikea sijainti röntgenkuvauksella.

3. Kiristä korjaus manuaalisella vääntömomenttiavaimella 10-15 Ncm.
4. Sulje ruuvin käyttöreikä.
5. Ruuvikiinnitys- tai sementtilopullinen proteesi, tarvittaessa.

Kliininen suorituskyky

Straumann® ZAGA® ruuvi-pidettävien tukiruuvien kliininen suorituskyky määritellään ensisijaisesti niiden kyvyllä ylläpitää vakautta ja pidätystä proteettisessa korjauksessa ajan myötä. Tämä vakaus saavutetaan varmistamalla palautteen turvallinen kiinnitys tukirakenteeseen, mikä voidaan toteuttaa sementoinnin tai valamisen avulla, sekä tukirakenteen mekaaninen kiinnitys implanttiin ruuveilla.

Kliiniset hyödyt

Straumann® ZAGA® Ruuvilla Kiinnitettävien Tukirakenteiden kliiniset hyödyt liittyvät olennaisesti implanttiin perustuvien proteettisten hoitojen kokonaismenestykseen ja sisältävät sekä suoria että epäsuoria kliinisiä etuja. Tukirakenteiden suorat kliiniset hyödyt johtuvat erityisesti niiden käytöstä hoitoprosessissa. Näihin etuihin kuuluu peri-implanttisiteiden terveyden parantaminen ja lopullisen palautteen esteettiset tulokset. Potilaiden kokemukset implanttiin perustuvista proteettisista hoidoista, joissa näitä tukirakenteita käytetään, edustavat Straumann® ZAGA® Ruuvilla Kiinnitettävien Tukirakenteiden epäsuoria kliinisiä etuja. Vaikka nämä hyödyt ovat merkittäviä, ne eivät ole suoraan liitettävissä itse laitteisiin; pikemminkin ne heijastavat tukirakenteiden panosta koko hoitojärjestelmään. Lisäksi onnistuneiden hoitotulosten odotetaan johtavan merkittäviin parannuksiin potilaiden psykososiaalisessa hyvinvoinnissa, itsetunnossa ja yleisessä elämänlaadussa. Kaiken kaikkiaan Straumann® ZAGA® Ruuvilla Kiinnitettävät Tukirakenteet eivät ainoastaan helpota hammaspalautusten mekaanisia näkökohtia, vaan myös edistävät potilastulosten ja -kokemusten kokonaisvaltaista parantamista.

Ennen leikkausta

Kaikki kliinisen tai laboratoriotoimenpiteen aikana käytetyt komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on huolehdittava siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana

On huolehdittava siitä, että osia ei niellä minkään toimenpiteen aikana, ja tarvittaessa suositellaan kumipatoa. Tukien ja tukiruuvien oikea kiristysmomentti on kiinnitettävä huolellisesti.

Leikkauksen jälkeinen

Potilaan säännöllinen seuranta ja asianmukainen suuhygienia on saavutettava suotuisten pitkän aikavälin tulosten varmistamiseksi.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Komponentti toimitetaan steriilinä (steriloitu gammasäteilytyksellä) ja se on tarkoitettu kertakäyttöön ennen viimeistä käyttöpäivää (katso pakkauksen etiketti). Steriiliys on taattu, ellei säiliö tai tiiviste ole vaurioitunut tai avattu. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Straumann-edustajaasi tai palauta se Southern Implants®:lle. Laitteet on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Virheellinen tallennus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin.

Älä käytä uudelleen vain kertakäyttöön tarkoitettuja komponentteja. Näiden komponenttien uudelleenkäyttö voi johtaa seuraaviin:

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

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

Vasta-aiheet

Kaikkien laitejoukkojen vasta-aiheet, joita käytetään osana erityistä hoitoa tai menettelyä, ovat voimassa. Siksi implanttikirurgiaan/hoitoon liittyvien järjestelmien/lääkinnällisten laitteiden vasta-aiheet on huomioitava ja asiaankuuluvat asiakirjat on tarkistettava.

Tälle laitejoukolle erityiset vasta-aiheet sisältävät:

- potilaat, jotka eivät ole lääketieteellisesti soveltuvia implantti- tai proteettisiin toimenpiteisiin
- potilaat, joilla on allergia tai yliherkkyys seuraaville materiaaleille: Titaani, alumiini, vanadiini, koboltti-kromi, koboltti-kromi-molybdeeni, kulta, platina, palladium, iridium, hopea ja/tai kupari.

Varoitukset ja varotoimet

TÄRKEÄ ILMOITUS: NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAKSI RIITTÄVÄÄ KOUTSINTAA

- Hammasimplanttien, uusien teknologioiden/järjestelmien ja metallituet-laitteiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi on vahvasti suositeltavaa suorittaa erikoiskoulutus. Tämän koulutuksen tulisi sisältää käytännön menetelmiä, joilla hankitaan pätevyys oikeassa tekniikassa, järjestelmän biomekaanisissa vaatimuksissa ja radiografisissa arvioissa, joita tarvitaan tietylle järjestelmälle.
- Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin vajaatoimintaan, hermojen/verisuonten vaurioitumiseen ja/tai tukevan luun menetykseen.
- Laitteen käyttö yhteensopimattomien tai ei-vastaavien laitteiden kanssa voi johtaa laitteen huonoon suorituskykyyn tai epäonnistumiseen.
- Kun käsitellään laitteita intraoraalisesti, on välttämätöntä, että ne on riittävästi kiinnitetty estämään aspiraatio, sillä tuotteiden aspiraatio voi johtaa infektioon tai fyysiseen vahinkoon.
- Ei-steriilien esineiden käyttö voi johtaa kudoksen sekundaarisiin infektioihin tai siirtää tartuntatauteja.
- Sopivien puhdistus-, uudelleensterilointi- ja varastointimenettelyjen noudattamatta jättäminen käyttöohjeissa esitetyn mukaisesti voi johtaa laitevahinkoihin, toissijaisiin infektioihin tai potilaan vahinkoon.
- Suositellun käytön ylittäminen uudelleenkäytettävien laitteiden osalta voi johtaa laitevahinkoihin, toissijaisiin infektioihin tai potilaan vahinkoon.
- Tylppien porien käyttö voi vahingoittaa luuta, mikä voi vaarantaa osseointegraation.

On tärkeää korostaa, että koulutuksen tulisi suorittaa sekä uudet että kokeneet implanttikäyttäjät ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän kokeilemista.

Potilasvalinta ja esikirurginen suunnittelu

Kattava potilasvalintaprosessi ja huolellinen esikirurginen suunnittelu ovat olennaisia onnistuneelle implanttihoidolle. Tämän prosessin tulisi sisältää konsultaatio monialaisen tiimin kesken, johon kuuluu hyvin koulutettuja kirurgi, palauttavia hammaslääkäreitä ja laboratorioteknikkoja.

Potilastarkastuksen tulisi sisältää vähintään perusteellinen lääketieteellinen ja hammaslääketieteellinen historia sekä visuaaliset ja radiologiset tarkastukset riittävien luumitojen, anatomisten maamerkkien sijainnin, epäedullisten okklusaalisten olosuhteiden ja potilaan parodontaali terveyden arvioimiseksi.

Onnistuneen implanttihoidon kannalta on tärkeää:

1. Vähennä isäntä kudoksen traumaattisuutta, mikä lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
2. Tunnista tarkasti mittaukset suhteessa radiografisiin tietoihin, sillä niiden laiminlyönti voi johtaa komplikaatioihin.
3. Ole valppaana välttämään vahinkoa elintärkeille anatomisille rakenteille, kuten hermoille, suonille ja valtimoille. Vahinko näille rakenteille voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, mukaan lukien silmävauriot, hermovauriot ja liiallinen verenvuoto.

Oikean potilasvalinnan, riittävän koulutuksen ja kokemuksen implantin asettamisessa sekä asianmukaisen tiedon antamisen, joka on tarpeen tietoon perustuvan suostumuksen saamiseksi, vastuu kuuluu käytännön harjoittajalle. Yhdistämällä perusteellinen seulonta mahdollisista implanttikandidaateista käytännön harjoittajaan, jolla on korkea

pätevyys järjestelmän käytössä, komplikaatioiden ja vakavien sivuvaikutusten mahdollisuus voidaan merkittävästi vähentää.

Korkean riskin potilaat

Erityistä huolellisuutta tulisi noudattaa hoitaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä riskitekijöitä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti luun ja pehmytkudoksen paranemiseen tai muuten lisätä sivuvaikutusten vakavuutta, komplikaatioriskiä ja/tai implantin epäonnistumisen todennäköisyyttä. Tällaisia tekijöitä ovat:

- huono suuhygienia
- tupakoinnin/vapetuksen/tupakkatuotteiden käyttöön liittyvä historia
- periodontaalisen taudin historia
- orofasiaalisen sädehoidon historia**
- bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet
- kroonisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat viivästyttää paranemista tai lisätä komplikaatioriskiä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, krooninen steroiditerapia, antikoagulanttihoito, TNF-α-estäjät, bisfosfonaatit ja syklosporiini

*** Implanttien epäonnistumisen ja muiden komplikaatioiden riski kasvaa, kun implantteja asetetaan säteilytetyssä luussa, sillä sädehoito voi johtaa verisuonten ja pehmytkudosten progressiiviseen fibroosiin (eli osteoradionekroosiin), mikä johtaa heikentyneeseen paranemisvalmiuteen. Tämän lisääntyneen riskin myötävaikuttavia tekijöitä ovat implantin asettamisen ajoitus suhteessa sädehoitoon, säteilyaltistuksen läheisyys implanttipaikkaan ja säteilyannos kyseisellä alueella.*

Jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla, siitä on ilmoitettava laitteen valmistajalle. Tämän laitteen yhteystiedot tai valmistaja, joka ilmoittaa suorituskyvyn muutoksesta, ovat: sicomplaints@southernimplants.com.

Haittavaikutuksia

Hoitojen kliininen tulos vaikuttaa erilaisiin tekijöihin, ja laitteistoryhmään liittyy myös muita mahdollisia haittavaikutuksia ja jäljelle jääviä riskejä. Nämä voivat edellyttää lisähoitoa, korjausleikkausta tai lisäkäyntejä asianomaisen terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolla. Lisäksi nämä haittavaikutukset ja jäljelle jäävät riskit voivat vaihdella sekä vakavuudeltaan että esiintymistiheydeltään.

Siksi täydellinen luettelo tunnetuista mahdollisista ei-toivottavista haittavaikutuksista ja jäljelle jäävistä riskeistä, jotka on tunnistettu hammasproteesilaiteryhmän osalta, sisältää:

- Proteesin murtuma
- Proteesin ruuvin murtuma tai vääristyminen
- Allerginen reaktio/proteesi materiaalille
- Anestesia, paraestesia, hyperestesia ja hypoestesia (ohimenevä tai pysyvä)
- Verenvuoto
- Verenvuoto koetettaessa
- Mustelmia
- Komplikaatiot, jotka vaativat korjausleikkausta
- Vaikeus saada proteesi takaisin
- Ientulehdus
- Ientapohjan vetäytyminen
- Hyperplastinen kudosvaste
- Implantin epäonnistuminen riittämättömien osseointegratiossa
- Väärä implantin sijoittaminen, mikä johtaa proteettiseen kompromissiin
- Infektio (akuutti ja/tai krooninen)
- Paikallinen tulehdus
- Abutment-ruuvin ja/tai kiinnitysruuvin löystyminen
- Viereisten hampaiden menetys tai vaurio
- Reunaluun menetys

- Mikromuutokset ja implantin epävakaus
- Väärä istuvuus tai virheellinen liitos implantti-abutment -rajapinnassa
- Abutmentin/implantin ylikuormitus
- Kipu, arkuus tai epämukavuus
- Peri-implanttiitti, peri-mukosiitti tai muuten huono peri-implanttipehmeiden kudosten terveys
- Parodontaalinen tulehdus
- Fonettiset vaikeudet
- Proteettinen epäonnistuminen
- Pehmeiden kudosten ärsytys
- Alitehokas esteettinen tulos
- Haavan avautuminen tai huono parantuminen

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Straumann® ZAGA® ruuvivarren pidikkeet pakataan kuoripussiin tai läpipainopakkaukseen, jossa on "kuorittava" kansi. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa, pakkauksen sisällä tai irrotettavan kannen pinnalla. Steriliteetti on taattu, ellei pussi tai läpipainopakkaus ole vaurioitunut tai avattu.

Rikkoutuminen

Implantaatti- ja tukimurtumia voi esiintyä, kun kohdistetut kuormat ylittävät materiaalin vetolujuuden tai puristuslujuuden. Mahdolliset ylikuormitusolosuhteet voivat johtua: implantin lukumäärän, pituuden ja/tai halkaisijan puutteet palautuksen tukemiseksi, liiallinen ulokkeen pituus, epätäydellinen tukikulma, yli 30 asteen tukikulmat, liiallisia sivusuuntaisia voimia aiheuttavat okklusaaliset häiriöt, potilaan parafunktio (esim. puristuminen, puristuminen), hampaiden tai toiminnallisuuden menetys tai muutokset, proteesin riittämätön istuvuus ja fyysinen trauma. Lisähoito voi olla tarpeen, kun jokin edellä mainituista olosuhteista esiintyy laitteistokomplikaatioiden tai vikojen mahdollisuuden vähentämiseksi.

Suorituskyvyn muutokset

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

Parantuminen

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

Implantin hoito ja huolto

Mahdollisten implanttipotilaiden on luotava riittävä suuhygienia ennen implanttihoitoa. Potilaan kanssa on keskusteltava asianmukaisista leikkauksen jälkeisistä, suuhygieniasta ja implanttien ylläpito-ohjeista, koska tämä määrittää implanttien pitkäikäisyyden ja terveyden. Potilaan tulee ylläpitää säännöllisiä ennaltaehkäisy- ja arviointitapaamisia.

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Valmistajan yhteystiedot tämän laitteen vakavien tapausten ilmoittamiseksi ovat seuraavat:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiaalit

Materiaalityyppi	Kaupallisesti puhdas titaani (luokka 4) ASTM F67:n ja ISO 5832-2:n mukaan (UTS ≥ 900MPa)

Kemialliset komponentit	Jäämät* (Fe, O, C, N, H) yhteensä	Titaani (Ti)
Koostumus, % (massa/massa)	<1.05	Tasapaino

Titaani-seos (Ti-6Al-4V) ASTM F136:n ja ISO 5832-3:n mukaan (UTS ≥ 1015MPa)

Kemialliset komponentit	Alumiini (Al)	Vanadiini (V)	Jäämät* (Fe, O, C, N, H) yhteensä	Titaani (Ti)
Koostumus, % (massa/massa)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Tasapaino

*Missä, Fe = Rauta, O = Happi, C = Hiili, N = Typpi, H = Vety

Hävittäminen

Laitteen ja sen pakkauksen hävittäminen: Noudata paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen huomioon erilaiset kontaminaatiotasot. Kun hävität käytettyjä esineitä, huolehdi terävistä poroista ja instrumenteista. Riittävää henkilönsuojainta on käytettävä koko ajan.

Magneettikuvaus (MR) turvallisuus

Ei-klinikkakokeet ovat osoittaneet, että Southern Implants® hammasimplanteilla, metallisilla abutmenteilla ja proteettisilla ruuveilla on MR-ehdot.

MRI-turvallisuustiedot  MR-ehdollinen	
Potilas, jolla on Southern Implants® hammasimplanteja, metallisia abutmenteja ja proteettisia ruuveja, voidaan skannata turvallisesti seuraavien ehtojen mukaisesti. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vahinkoa potilaalle.	
Laitteen nimi	hammasimplanteista, metallista abutmenteista ja proteettisista ruuveista
Staattinen magneettikenttävoimakkuus (B_0) [T]	1.5T tai 3T
Maksimaalinen spatiaalinen kenttägradientti [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-innostustyyppi	Pyöreästi polarisoitu (CP) (ts. kvadratuuriveto)
RF-lähetinkelatyyppi	Integroitu koko kehon lähetinkela
RF-vastaanotinkela	Mikä tahansa vain vastaanottava RF-kela voidaan käyttää
Käyttötila	Normaali käyttötila
RF-olosuhteet	Normaali käyttötila: (Pään SAR 3.2 W/kg, koko keho 2 W/kg)
Skannausaika	Jos implantin lähin osa on <25 cm etäisyydellä isokeskuksesta jalka-pääsuunnassa: jatkuva skannausaika 15 minuuttia vaatii vähintään 5 minuutin jäähdytysviiveen. Jos implantin lähin osa on ≥ 25 cm etäisyydellä isokeskuksesta jalka-pääsuunnassa: Tämä rajoittuu 1 tuntiin skannausaikaa.
MR-kuva artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi tuottaa kuva artefaktin.

Lisätietoja:

1. Paikallinen lähetyskela: Paikallisen lähetyskelan turvallisuutta ei ole arvioitu. Paikallista lähetyskelaa saa käyttää vain, jos implantti on ≥ 25 cm etäisyydellä isokeskuksesta ja wbSAR on enintään 2 W/kg.

2. Artefaktit: MR-kuvan laatu voi heikentyä, jos kiinnostuksen kohde on tarkalleen samassa paikassa tai suhteellisen lähellä implantin sijaintia. ASTM F2119-24 -ohjeiden mukaiset testit osoittivat artefaktin leveyksiksi ≤20 mm implantin pinnasta gradienttiekkosekvenssissä ja ≤10 mm implantin pinnasta spin-echo-sekvenssissä.

Irrotettavat korjaukset tulisi poistaa ennen skannausta, kuten tehdään kellojen, korujen jne. kanssa.

Jos tuoteetiketissä ei ole MR-symbolia, huomaa, että tätä laitetta ei ole arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta MR-ympäristössä.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Kuten Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (MDR; EU2017/745) vaaditaan, Southern Implants® -tuotevalikoimista on luettavissa yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP).

Asiaankuuluva SSCP on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

HUOMAUTUS: edellä mainittu verkkosivusto on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen yhteydessä.

Yhteensopivat komponentit

Seuraavat komponentit ovat yhteensopivia ZAGA® ruuvilla kiinnitettävien abutmenttien kanssa:

Taulukko D

Tuotenumero	Komponentin kuvaus
024.4323-04	Suojakorkki ruuvilla kiinnitettävälle abutmentille, Ø4.6 mm, K 5.1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Suojakorkki ruuvilla kiinnitettävälle abutmentille, Ø4.6 mm, K 6.6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Suojakorkki ruuvilla kiinnitettävälle abutmentille, Ø4.6 mm, K 8.1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Suojakorkki ruuvilla kiinnitettävälle abutmentille, Ø4.6 mm, K 4.5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Väliaikainen koppi ruuvilla kiinnitettävälle abutmentille, Ø4.6 mm, K 11.5 mm, TAN
023.4751	Koppi ruuvilla kiinnitettävälle abutmentille, silta, Ø4.6 mm, K 11 mm, Ti
023.4754	Käyttöliittymä ruuvivarren abutmentille, silta, Ø4.6mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Polttokäyttöliittymä ruuvivarren abutmenteille, Ø4.6mm, K 11mm, POM
023.0028	Variobase® sillalle/tangolle sylinterimäinen käyttöliittymä ruuvivarren abutmenteille, Ø4.6mm, K4mm, TAN
023.0032	Polttokäyttöliittymä Variobase®:lle, Ø4.6mm, K 11.1mm. POM
023.4752	Käyttöliittymä ruuvivarren abutmenteille, Ø4.6mm, K 5.5mm, Ti
023.4755	Käyttöliittymä ruuvivarren abutmenteille, Ø4.6mm, K5.5mm, Ceramicor®
023.4763	Puristusruuvi titaanille, kullalle, polttokäyttöliittymille ja Variobase® käyttöliittymille, P 3.7mm, TAN

Lisätietoja näistä yhteensopivista komponenteista voidaan saada http://ifu.straumann.com/ ja etsimällä tuotenumeroa.

Straumann® Titanium-, gold-, burn-out-, Variobase® - ja väliaikaispinnoitteet ovat esivalmistettuja, ja niitä on saatavana ei-kiinnostavina versioina. Nämä liitokset asennetaan epäsuorasti Straumann® Zygomatic -implantteihin Zygomatic-implanttien ruuvikiinnitettävien tukielementtien kautta.

Titaani-, kulta-, polttokäyttöliittymät, Variobase® ja väliaikaiset käyttöliittymät (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 ja 024.0024) käytetään hammasimplanttien proteettisessa palautuksessa. Näiden päällysteiden käyttötarkoitus on toimia pohjana silta- ja tankorakenteiden rakentamiselle. Lääkärin proteesin valinnasta riippuen hammaslaboratorio suunnittelee lopullisen restauroinnin tukkeen okklusaalisen geometrian mukaan.

Titaani-, kulta-, polttokäyttöliittymät, Variobase® ja väliaikaiset käyttöliittymät ovat saatavilla vain suorassa (0°) kokoonpanossa. Lopulliset kopiot voidaan asettaa tukkeutumiseen implanteissa, joilla on riittävä primaarinen

stabiilisuus, tai implantteille, jotka ovat täysin osseointegroituja. Loppupalkki tai sillan palautus on ruuvivarren abutmenttiin kiinnitetty.

Konsultoi yksittäisiä tuotteen käyttöohjeita palautusmenettelyille (käy http://ifu.straumann.com/).

HUOMAUTUS: jotkut ruuvivarren abutmenteille yhteensopivat komponentit eivät välttämättä ole hyväksyttyjä tai myynnissä kaikilla markkinoilla.

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote kuuluu Southern Implants® tuotevalikoimaan, ja sitä tulisi käyttää vain niihin liittyvien alkuperäisten tuotteiden kanssa ja suositusten 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 joitakin Southern Implants® tuotteita ei välttämättä hyväksytä tai julkaista myyntiin kaikilla markkinoilla.

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Perus-UDI metalliabutmenteille	60095440387296
Perus-UDI ZAGA® ruuvivarren abutmenteille zygomaattisten implanttien varten	6009544050137U

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomaattiset implantit
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ porat & käsityökalut
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ peiteruuvit
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ uudelleenkäytettävät instrumentit
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ instrumenttialustat
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ yleiskäyttöiset instrumentit

Symbolit ja varoitukset


Valmistaja: Southern Implants ® 1 Albert Rd, postilaatikko 605 IRENE, 0062, Etelä-Afrikka. Puh: +27 12 667 1046



CE-merkintä



Reseptilaite*



Steriloitu säteilytyksellä



Ei-steriili


Käyttö päivämäärän mukaan (kk-vv)


Älä käytä uudelleen



Älä steriloi uudelleen



Luettelonumero



Erän koodi



Lääketieteellinen laite



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valtuutettu edustaja Sveitsissä


Valmistuspäivä



Magneettiresonanssi ehdollinen



Magneettiresonanssi turvallinen


Yksi steriili estejärjestelmä, jossa on suojaava pakkaus


Yksi steriili estejärjestelmä


Katso käyttöohjeet


Varoitus


Pidä poissa auringonvalosta


Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

* Reseptilaite: Vain Rx. Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lisensoidun lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai sen määräyksestä.
Kanadan lisenssivapautus: Huomaa, että kaikkia tuotteita ei ehkä ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti.

Kaikki oikeudet pidätetään. Southern Implants ®, Southern Implants® logo ja kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat Southern Implants® tavaramerkkejä, ellei mitään muuta mainita tai kontekstista ilmenee tietyssä tapauksessa. Tämän asiakirjan tuotekuvat ovat vain havainnollistamistarkoituksessa eivätkä välttämättä edusta tuotetta tarkasti mittakaavassa. Lääkärin vastuulla on tarkistaa käytössä olevan tuotteen pakkauksessa olevat symbolit.

Beschrijving

Het ZAGA® Schroefbevestigd abutment voor zygomatische implantaten is een multi-unit abutment dat rechtstreeks op een endossea-implantaat wordt aangesloten en wordt gebruikt bij multipele reconstructies wanneer het wenselijk is om de prothetische interface naar een meer apicale positie te brengen dan die van een implantaatkop voor een verschroefde restauratie. Dit abutment is compatibel met het Straumann® ZAGA™ Zygomatisch implantaatsysteem, waarvoor het is ontworpen. Dit abutment is verkrijgbaar in een rechte en 17° gehoekte configuratie. De ZAGA® Schroefbevestigde abutments voor zygomatische implantaten zijn alleen geïndiceerd voor multi-unitgevallen. Deze abutments worden steriel geleverd.

Beoogd gebruik

De metalen abutments van Southern Implants® zijn prothetische componenten die bestemd zijn om te worden aangesloten op endosseuze implantaatsystemen om te helpen bij prothetische rehabilitatie en implantaatprocedures.

De ZAGA® Schroefbevestigde abutments voor zygomatische implantaten zijn bedoeld om een ondersteunende basis te bieden voor aangesloten prothetische voorzieningen op endosere zygomatische implantaten.

Indicaties voor gebruik

De metalen abutments van Southern Implants® zijn geïndiceerd voor gebruik als componenten van een endosseus implantaatsysteem ter ondersteuning van prothetische rehabilitatie bij implantaatbehandelingsprocedures.

De ZAGA® Schroefbevestigde abutments voor zygomatische implantaten zijn geïndiceerd voor aansluiting op geïmplanteerde Straumann® ZAGA™ zygomatische implantaten om het prothetische platform naar een meer coronale positie te brengen als onderdeel van de functionele en esthetische restauratie van de bovenkaak met behulp van een vaste, ***permanente*** prothese.

Beoogde gebruiker

Tandtechnici, kaakchirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, tandprothetici en andere goed opgeleide en/of ervaren medische professionals.

Beoogde omgeving

Straumann® ZAGA® Schroefbevestigde abutments zijn bedoeld voor gebruik in een tandtechnisch laboratorium als onderdeel van het ontwerp en de vervaardiging van de restauratie, maar ook in een klinische omgeving zoals een operatiekamer of de spreekkamer van de tandarts.

Beoogde patiëntenpopulatie

Metalen abutments van Southern Implants® zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die geïndiceerd zijn en in aanmerking komen, of anderszins geen contra-indicatie hebben voor implantaatgedragen prothetische restauraties.

Compatibiliteitsinformatie

Gebruik alleen originele Southern Implants® componenten om Straumann® ZAGA™ Zygomatische reeksen te restaureren. Gebruik componenten die overeenkomen met het verbindingstype en het protheseplatform bij het restaureren van zygomatische implantaten.

Tabel A

Straumann® Zygomatic ZAGA™-implantaten				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Plat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rond	Afdekschroef en driver	Abutment en Driver	Prothetische schroef en driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (afdekschroef) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rechthoekig schroefbevestigd abutment) 046,401 046,411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			

CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx geeft de hoogte van de landhoofdkraag aan.

Tabel B

Straumann® Zygomatic ZAGA™-implantaten			
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Plat	Afdekschroef en driver	Abutment en Driver	Prothetische schroef en driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (afdekschroef) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rechthoekig schroefbevestigd abutment) CH-SRA17-xx* (Schuin Schroefbevestigde abutment) 046,401 046,411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx geeft de hoogte van de landhoofdkraag aan.

Eerste klinische procedure

1. Kies het juiste abutment en bevestig het op het implantaat met behulp van de specifieke driver voor het abutment.
2. Plaats het abutment op het implantaat en draai het vast tot het aanbevolen draaimoment (zie Tabel C) met de juiste driver en momentsleutel (zie Tabel A en Tabel B).
   LET OP: Overschrijd nooit het aanbevolen draaimoment; te strak aandraaien kan leiden tot breuken in de schroef.
3. Controleer de juiste plaatsing van de abutments met behulp van röntgenfoto's.
4. Sluit afdrukdopjes aan (Traditioneel: 025.0012, 025.0014; digitaal: 025.0001) aan het ZAGA® verschroefde abutment.
5. Verwijder/overbreng de afdrukdopjes van een open of gesloten afdruklepel en plaats ze op de afdruk. U kunt de afdrukstrips ook digitaal scannen en de resulterende scans vervolgens weggooien.
6. Sluit de tijdelijke restauratie direct aan op het ZAGA® verschroefde abutment.

Tabel C

Aanbevolen koppelwaarden voor landhoofd	
Abutment	Aanbevolen koppel (Ncm)
CH-SRA-xx* (rechthoekig schroefbevestigd abutment)	35
CH-SRA17-xx* (Schuin Schroefbevestigde abutment)	20

*xx geeft de hoogte van de landhoofdkraag aan.

Tweede klinische procedure

1. Bevestig de prothese aan het ZAGA® vastgeschroefde abutment: plaats de restauratieschroef en draai deze vast.
2. Gebruik radiografische beelden om te bevestigen dat de restauratie goed vastzit.
3. Draai de restauratie vast met een handmatige momentsleutel tot 10-15 Ncm.
4. Sluit het toegangsgat voor de schroeven.
5. Bevestig de voltooide prothese indien nodig met schroeven of cement.

Klinische prestaties

De klinische prestaties van de Straumann® ZAGA® Schroefbevestigde abutments worden voornamelijk bepaald door hun vermogen om de stabiliteit en retentie van de prothetische restauratie in de loop der tijd te behouden. Deze stabiliteit wordt bereikt door een veilige bevestiging van de restauratie aan het abutment, wat kan worden bereikt door cementeren of gieten, en door het abutment mechanisch met schroeven aan het implantaat te bevestigen.

Klinische voordelen

De klinische voordelen van de Straumann® ZAGA® Schroefbevestigde abutments zijn onlosmakelijk verbonden met het algehele succes van implantaatgedragen prothetische behandelingen en omvatten zowel directe als indirecte klinische voordelen. De directe klinische voordelen van de abutments vloeien specifiek voort uit hun gebruik in het behandelproces. Deze voordelen omvatten de verbetering van de gezondheid van de peri-implantaire weke delen en de esthetische resultaten van de uiteindelijke restauratie. De voordelen die patiënten ervaren dankzij implantaatgedragen prothetische behandelingen waarbij deze abutments worden toegepast, vormen de indirecte klinische voordelen van de Straumann® ZAGA® Schroefbevestigde abutments. Hoewel deze voordelen aanzienlijk zijn, zijn ze niet direct toe te schrijven aan de hulpmiddelen zelf; ze weerspiegelen eerder de bijdragen van de abutments aan het totale behandelsysteem. Daarnaast wordt verwacht dat succesvolle behandelresultaten zullen resulteren in een aanzienlijke verbetering van het psychosociale welzijn, het gevoel van eigenwaarde en de algehele kwaliteit van leven van patiënten. Over het geheel genomen vergemakkelijken de Straumann® ZAGA® Schroefbevestigde abutments niet alleen de mechanische aspecten van tandheelkundige restauraties, maar dragen ze ook bij aan de holistische verbetering van de resultaten en ervaringen van patiënten.

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

De component wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door gammastraling) en is bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vervaldatum (zie etiket op de verpakking). 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.

Gebruik onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

De contra-indicaties van alle groepen hulpmiddelen die worden gebruikt als onderdeel van de specifieke behandeling of procedure zijn van toepassing. Daarom moeten de contra-indicaties van de systemen/medische hulpmiddelen die worden gebruikt als onderdeel van implantaatchirurgie/-therapie worden genoteerd en moeten de relevante documenten worden geraadpleegd.

De contra-indicaties die specifiek zijn voor deze groep hulpmiddelen zijn onder andere:

- patiënten die medisch ongeschikt zijn voor implantaat- of prothesegerelateerde procedures
- patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de volgende materialen: Titanium, aluminium, vanadium, kobaltchroom, kobaltchroommolybdeen, goud, platina, palladium, iridium, zilver en/of koper.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

BELANGRIJKE OPMERKING: DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR ADEQUATE TRAINING

- Voor een veilig en effectief gebruik van tandheelkundige implantaten, nieuwe technologieën/systemen en metalen abutments wordt ten zeerste aanbevolen een gespecialiseerde opleiding te volgen. Deze training dient praktijkgerichte methoden te omvatten om bekwaam te worden in de juiste techniek, de biomechanische vereisten van het systeem en de radiografische evaluaties die vereist zijn voor het specifieke systeem.
- Als dit verkeerd wordt gedaan, kunnen implantaten falen, kunnen zenuwen en bloedvaten worden beschadigd en kan ondersteunend bot verloren gaan.
- Gebruik van het hulpmiddel met incompatibele of niet-compatibele hulpmiddelen kan leiden tot slechte prestaties of falen van het hulpmiddel.
- Wanneer hulpmiddelen intraoraal worden gehanteerd, moeten ze goed worden vastgemaakt om aspiratie te voorkomen, aangezien aspiratie van producten kan leiden tot infectie of lichamelijk letsel.
- Het gebruik van niet-steriele voorwerpen verhoogt het risico op het verspreiden van infectieziekten of daaropvolgende weefselinfecties.
- Schade aan het hulpmiddel, secundaire infecties of letsel aan de patiënt kunnen het gevolg zijn van het niet naleven van de juiste schoonmaak-, re-sterilisatie- en opslagprotocollen zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing.
- Herbruikbare hulpmiddelen mogen niet vaker worden gebruikt dan wordt geadviseerd, omdat dit schade aan het hulpmiddel, infecties of letsel aan de patiënt kan veroorzaken.
- Stompe boren kunnen het bot beschadigen en osseo-integratie in gevaar brengen.

Het is belangrijk om te benadrukken dat zowel beginnende als doorgewinterde gebruikers van implantaten een training moeten volgen voordat ze een nieuw systeem gebruiken of een nieuwe therapeutische benadering uitproberen.

Patiëntselectie en preoperatieve planning

Een uitgebreid proces voor patiëntselectie en zorgvuldige preoperatieve planning zijn essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling. Dit proces moet overleg omvatten tussen een multidisciplinair team, waaronder goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en laboratoriumtechnici.

De screening van de patiënt moet minimaal een grondige medische en tandheelkundige anamnese omvatten, evenals visuele en radiologische inspecties om de aanwezigheid van voldoende botafmetingen, de positionering van

anatomische oriëntatiepunten, de aanwezigheid van ongunstige occlusale condities en de parodontale gezondheidsstatus van de patiënt te beoordelen.

Voor een succesvolle implantaatbehandeling is het belangrijk om:

1. Trauma aan het gastheerweefsel tot een minimum te beperken, waardoor de kans op succesvolle osseo-integratie toeneemt.
2. Identificeer metingen nauwkeurig ten opzichte van radiografische gegevens, omdat dit tot complicaties kan leiden als dit niet gebeurt.
3. Wees waakzaam bij het vermijden van schade aan vitale anatomische structuren, zoals zenuwen, aderen en slagaders. Beschadiging van deze structuren kan leiden tot ernstige complicaties, waaronder oogletsel, zenuwbeschadiging en overmatig bloeden.

De verantwoordelijkheid voor de juiste selectie van patiënten, voldoende training en ervaring in het plaatsen van implantaten en het verstrekken van de juiste informatie die nodig is voor geïnformeerde toestemming, ligt bij de behandelaar. Door een grondige screening van potentiële implantaatkandidaten te combineren met een arts die beschikt over een hoog niveau van bekwaamheid in het gebruik van het systeem, kan het risico op complicaties en ernstige bijwerkingen aanzienlijk worden verminderd.

Patiënten met een hoog risico

Speciale zorg moet worden besteed aan de behandeling van patiënten met lokale of systemische risicofactoren die de genezing van bot en weke delen negatief kunnen beïnvloeden of anderszins de ernst van bijwerkingen, het risico op complicaties en/of de kans op mislukking van het implantaat kunnen vergroten. Dergelijke factoren zijn onder andere:

- slechte mondhygiëne
- geschiedenis van roken/aping/tabakgebruik
- parodontale aandoeningen in het verleden
- voorgeschiedenis van orofaciale radiotherapie**
- bruxisme en ongunstige kaakrelaties
- gebruik van chronische medicatie die de genezing kan vertragen of het risico op complicaties kan verhogen, inclusief maar niet beperkt tot chronische steroïdentherapie, antistollingstherapie, TNF-α-blokkers, bisfosfonaat en cyclosporine.

*** Het risico op implantaatfalen en andere complicaties neemt toe wanneer implantaten worden geplaatst in bestraald bot, aangezien radiotherapie kan leiden tot progressieve fibrose van bloedvaten en weke delen (d.w.z. osteoradionecrose), wat resulteert in een verminderd genezingsvermogen. Factoren die bijdragen aan dit verhoogde risico zijn onder andere de timing van de implantatie in relatie tot de bestraling, de nabijheid van de bestraling van de implantatielocatie en de stralingsdosis op die locatie.*

Het is verplicht om de fabrikant van het apparaat op de hoogte te stellen als het niet werkt zoals gepland. De contactgegevens van de fabrikant van dit apparaat om een prestatiewijziging te melden zijn: sicomplaints@southernimplants.com.

Bijwerkingen

Het klinische resultaat van de behandeling wordt beïnvloed door verschillende factoren en er zijn extra potentiële bijwerkingen en restrisico's verbonden aan de hulpmiddelengroep. Deze kunnen verdere behandeling, revisiechirurgie of extra bezoeken aan het kantoor van de desbetreffende medische professional noodzakelijk maken. Bovendien kunnen deze bijwerkingen en restrisico's variëren in zowel ernst als frequentie.

Daarom omvat de volledige lijst van bekende potentiële ongewenste bijwerkingen en restrisico's die zijn geïdentificeerd met betrekking tot de groep tandheelkundige abutments onder andere:

- Fractuur van het abutment
- Fractuur of vervorming van de abutmentschroef
- Allergische reactie(s) op het abutmentmateriaal

- Anesthesie, paresthesie, hyperesthesie en hypoesthesie (voorbijgaand of blijvend)
- Bloeding
- Bloeding bij sonderen
- Blauwe plekken
- Complicaties die revisiechirurgie vereisen
- Moeilijkheden bij het terugvinden van het abutment
- Gingivale ontsteking
- Terugtrekken van de tandvleeslaag
- Hyperplastische weefselreactie
- Falen van het implantaat als gevolg van onvoldoende osseo-integratie
- Onjuiste plaatsing van implantaat, resulterend in compromittering van prothese
- Infectie (acuut en/of chronisch)
- Plaatselijke ontsteking
- Losraken van de abutmentschroef en/of bevestigingsschroef
- Verlies of beschadiging van aangrenzende tanden
- Marginaal botverlies
- Microbewegingen en instabiliteit van het implantaat
- Onjuiste of onjuiste aansluiting op het grensvlak tussen implantaat en abutment
- Overbelasting van het abutment/implantaat
- Pijn, gevoeligheid of ongemak
- Peri-implantitis, peri-mucositis of anderszins slechte gezondheid van de peri-implantaire weke delen
- Parodontale ontsteking
- Fonetische problemen
- Falen van de prothese
- Welke delen irritatie
- Suboptimaal esthetisch resultaat
- Wonddehiscentie of slechte genezing

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

De Straumann® ZAGA® Schroefbevestigde abutments zijn verpakt in een peel pouch of blisterverpakking met een “peel-back”-deksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van de zak, aan de binnenkant van de verpakking of op het oppervlak van het peelbackdeksel. Steriliteit is gegarandeerd tenzij het zakje of de blister beschadigd of geopend is.

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: een onvoldoende aantal, ontoereikende lengte en/of diameter van implantaten om een restauratie te ondersteunen; een overmatige cantileverlengte; onjuiste plaatsing van het abutment; abutmenthoeken groter dan 30 graden; occlusale interferenties die overmatige laterale krachten veroorzaken; parafuncties bij de patiënt (zoals tandenknarsen of bruxisme); verlies of veranderingen in het gebit of de functionaliteit; een 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).

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.

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.

De contactinformatie voor de fabrikant van dit apparaat om een ernstig incident te melden is als volgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialen

Materiaaltype Commercieel zuiver titanium (graad 4) volgens ASTM F67 en ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Chemische bestanddelen	Residuen* (Fe, O, C, N, H) in totaal	Titaan (Ti)
Samenstelling, % (massa/massa)	< 1,05	Balans

Titaanlegering (Ti-6Al-4V) volgens ASTM F136 en ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Chemische bestanddelen	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Residuen* (Fe, O, C, N, H) in totaal	Titaan (Ti)
Samenstelling, % (massa/massa)	5,50 - 6,75	3,50 - 4,50	< 0,55	Balans

*Waarbij Fe = ijzer, O = zuurstof, C = koolstof, N = stikstof, H = waterstof.

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).

Veiligheid door magnetische resonantie (MR)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Southern Implants® tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven MR-voorwaardelijk zijn.

Informatie over MRI-veiligheid MR MR-voorwaardelijk	
Een patiënt met de tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven van Southern Implants® kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Als deze voorwaarden niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam apparaat	tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven

Statische magnetische veldsterkte (B_0) [T]	1,5T of 3T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-opwinding	Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurgestuurd)
Type RF-zendspoel	Geïntegreerde zendspoel voor het hele lichaam
RF-ontvangstspoel	Elke RF-spoel voor alleen ontvangst kan worden gebruikt.
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
RF-omstandigheden	Normale bedrijfsmodus: (Hoofd-SAR van 3,2 W/kg, 2 W/kg gehele lichaam)
Scanduur	Als het dichtstbijzijnde deel van het implantaat < 25 cm verwijderd is van het isocentrum in de richting voet-hoofd: is voor een continue scantijd van 15 minuten een koelvertraging van minstens 5 minuten vereist. Als het dichtstbijzijnde deel van het implantaat ≥ 25 cm verwijderd is van het isocentrum in de richting voet-hoofd: Dit is beperkt tot een scanduur van 1 uur.
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.

Aanvullende informatie:

1. Lokale zendspoel: De veiligheid van de lokale zendspoel is niet geëvalueerd. Een lokale zendspoel is alleen toegestaan als het implantaat zich ≥ 25 cm van het isocentrum bevindt en voor een wbSAR van maximaal 2 W/kg.
2. Artefacten: De MR-beeldkwaliteit kan in het gedrang komen als het interessegebied zich in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het implantaat bevindt. Tests volgens de richtlijnen in ASTM F2119-24 toonden artefactbreedten van ≤20 mm vanaf het oppervlak van het implantaat voor de gradiënt-echosequentie en ≤10 mm vanaf het oppervlak van het implantaat voor de spine-echosequentie.

Verwijderbare restauraties moeten vóór het scannen worden verwijderd, net als bij horloges, sieraden, enz.

Als er geen MR-symbool op het productlabel staat, houd er dan rekening mee dat dit hulpmiddel niet is geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Zoals vereist door de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen (MDR; EU2017/745), is er een Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) beschikbaar voor inzage met betrekking tot de productreeksen van Southern Implants® .

Het relevante SSCP kan worden geraadpleegd op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

OPMERKING: de bovenstaande website zal beschikbaar zijn na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Compatibele componenten

De volgende componenten zijn compatibel met de ZAGA® Schroefbevestigde abutments:

Tabel D

Productnummer	Component Beschrijving
024.4323-04	Beschermkap voor schroefbevestigde abutments, Ø 4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Beschermkap voor schroefbevestigde abutments, Ø 4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Beschermkap voor schroefbevestigd abutment, Ø 4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Beschermkap voor schroefbevestigde abutments, Ø 4,6 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 schroefbevestigde abutments, brug, Ø 4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Kap voor Schroefbevestigde abutments, brug, Ø 4,6 mm, keramiek®/POM
023,4758	Uitstrijkkop voor schroefbevestigde abutments, Ø 4,6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® voor brug/balk Cilindrische kop voor schroefbevestigde abutments, Ø 4,6 mm, H 4 mm, TAN
023,0032	Burn-out Coping voor Variobase®, Ø 4,6 mm, H 11,1 mm. POM
023,4752	Coping voor schroefbevestigde abutments, Ø 4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Coping voor schroefbevestigde abutments, Ø 4,6 mm, H 5,5 mm, Ceramicor®
023,4763	Occlusale schroef voor titanium, gouden, burn-out en variobase® Copings, L 3,7mm, TAN

Toegevoegde informatie over deze compatibele onderdelen kunt u vinden 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® Zygomatische implantaten worden geplaatst via de verschroefde abutments voor Zygomatische 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. De uiteindelijke steg- of brugrestauratie wordt met schroeven op het (de) abutment(en) bevestigd.

Raadpleeg de afzonderlijke documentatie met productinstructies voor gebruik voor de restauratieprocedures (ga naar http://ifu.straumann.com/).

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

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit product, dat deel uitmaakt van de Southern Implants®, moet worden gebruikt met de originele onderdelen die erbij horen en in overeenstemming met de instructies die in elke productcatalogus worden vermeld. De gebruiker van dit product moet de ontwikkeling van het Southern Implants® productassortiment bestuderen en de volledige verantwoordelijkheid nemen voor de juiste indicaties en het juiste gebruik van dit product. Southern Implants® aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat sommige Southern Implants® producten mogelijk niet op alle markten zijn vrijgegeven of vrijgegeven voor verkoop.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basic-UDI voor metalen abutments	60095440387296
Basic-UDI voor ZAGA® Schroefbevestigde abutments voor zygomatische implantaten	6009544050137U

Verwante literatuur en catalogi

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatische implantaten
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™-boren & handstukhouders
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™-afdekschroeven
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ herbruikbare instrumenten
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumentenschalen
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™-instrumenten voor algemeen gebruik

Symbolen en waarschuwingen


Fabrikant: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Zuid-Afrika. Tel: +27 12 667 1046



CE-keurmerk



Hulpmiddel op recept*



Gesteriliseerd door middel van bestraling



Niet-steriel


Vervaldatum (mm-jj)


Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Catalogusnummer



Partijcode



Medisch hulpmiddel



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland


Datum van vervaardiging



Magnetische resonantie voorwaardelijk



Magnetische resonantie veilig


Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin


Enkelvoudig steriel barrièresysteem


Raadpleeg de gebruiksaanwijzing


Let op


Uit de buurt van zonlicht houden


Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

* 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. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de symbolen op de verpakking van het gebruikte product te controleren.

Leírás

A ZAGA® 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® ZAGA™ járomcsonti implantátumrendszerével. Ez a felépítmény egyenes és 17°-os konfigurációban érhető el. A ZAGA® járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítmények csak a több egységből álló esetekben javallott. Ezeket a felépítményeket sterilen szállítjuk.

Rendeltetésszerű használat

A Southern Implants® fém felépítmények olyan protézisek, amelyeket csonton belüli implantátumrendszerekhez való csatlakoztatásra szánnak, hogy segítsék a fogpótlásos rehabilitációt és az implantációs eljárásokat.

A ZAGA® járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítmények arra szolgálnak, hogy a csonton belüli járomcsont-implantátumokhoz csatlakoztatott fogpótlásokat alátámasszák.

Használati javallatok

A Southern Implants® fém felépítmények az implantációs kezelési eljárások során a fogpótlásos rehabilitáció támogatására szolgáló csonton belüli implantátumrendszer alkotórészeként való felhasználásra javallott.

A ZAGA® járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítmények a beültetett Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumokkal való csatlakoztatására javallott, hogy a felső állkapocs funkcionális és esztétikai rekonstrukciójának részeként a protézis platformját koronálisabb helyzetbe emeljék egy rögzített, ***állandó*** protézis segítségével.

Rendeltetésszerű felhasználó

Fogtechnikusok, állcsont- és szájsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogszabályozók és más megfelelően képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek.

Rendeltetésszerű környezet

A Straumann® ZAGA® csavarral rögzített felépítményeket a fogtechnikai laboratóriumban a rekonstrukció tervezésének és gyártásának részeként, valamint klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben történő felhasználásra szánják.

Rendeltetésszerű betegkör

A Southern Implants® fém felépítmények az implantátummal rögzített fogpótlásokhoz javallott és alkalmas, vagy egyébként nem ellenjavallt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Straumann® ZAGA™ járomcsont-tartományok helyreállításához kizárólag eredeti Southern Implants® alkatrészeket használjon. A járomcsonti implantátumok helyreállításakor a csatlakozási típusnak és a protézis platformnak megfelelő alkatrészeket használjon.

A. táblázat

Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok				
Straumann® ZAGA™ lapos járomcsonti implantátum	Straumann® ZAGA™ kerek járomcsonti implantátum	Fedőcsavar és fogaskerék	Felépítmény és fogaskerék	Protézis csavar és fogaskerék
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (fedőcsavar) I-CS-HD (fogaskerék)	CH-SRA-xx* (egyenes, csavarral rögzített felépítmény) 046,401 046,411 (fogaskerék)	I-HD-M (fogaskerék)
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			

*az xx a felépítmény gallérmagasságát jelöli

B. táblázat

Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok			
Straumann® ZAGA™ lapos járomcsonti implantátum	Fedőcsavar és fogaskerék	Felépítmény és fogaskerék	Protézis csavar és fogaskerék
CH-ZF-30.0	CH-CS (fedőcsavar) I-CS-HD (fogaskerék)	CH-SRA-xx* (egyenes, csavarral rögzített felépítmény) CH-SRA17-xx* (szögletes, csavarral rögzített felépítmény) 046,401 046,411 (fogaskerék)	I-HD-M (fogaskerék)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*az xx a felépítmény gallérmagasságát jelöli

Első klinikai eljárás

1. Válassza ki és csatlakoztassa a megfelelő felépítményt az implantátumhoz, az erre a célra kijelölt felépítmény-meghajtóval.
2. Helyezze a felépítményt az implantátumra, és a megfelelő fogaskerékkel és nyomatékkulccsal (lásd az A. és B. táblázatot) húzza meg az ajánlott nyomatékra (lásd a C. táblázatot).
   FIGYELEM: soha ne haladja meg az ajánlott nyomatékot, mivel a túlfeszítés a csavar eltöréséhez vezethet.
3. Ellenőrizze a felépítmények megfelelő illeszkedését röntgenfelvétellel.
4. Csatlakoztassa a fogpótlásokat (Hagyományos: 025.0012, 025.0014; Digitális: 025.0001) a ZAGA® csavarral rögzített felépítményhez.
5. 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.
6. Az ideiglenes fogpótlást közvetlenül csatlakoztassa a ZAGA® csavarral rögzített felépítményhez.

C. táblázat

Felépítmény – Ajánlott nyomatértékek	
Felépítmény	Ajánlott nyomaték (Ncm)
CH-SRA-xx* (egyenes, csavarral rögzített felépítmény)	35
CH-SRA17-xx* (szögletes, csavarral rögzített felépítmény)	20

*az xx a felépítmény gallérmagasságát jelöli

Második klinikai eljárás

1. Rögzítse a protézist a ZAGA® csavarral rögzített felépítményhez: helyezze el és húzza meg a helyreállító csavart.
2. Ellenőrizze a helyreállítás megfelelő illeszkedését röntgenfelvétellel.
3. Húzza meg a fogpótlást kézi nyomatékkulccsal 10–15 Ncm-re.
4. Zárja be a csavarok hozzáférési nyílását.
5. Adott esetben a végleges protézist csavarozással vagy cementezéssel rögzítse.

Klinikai teljesítmény

A Straumann® ZAGA® csavarral rögzített felépítmények klinikai teljesítményét elsősorban az határozza meg, hogy képesek-e a fogpótlás stabilitását és megtartását hosszú időn keresztül fenntartani. Ez a stabilitás a fogpótlásnak a felépítményhez való biztonságos rögzítésével érhető el, ami történhet cementálással vagy öntéssel, valamint a felépítménynek az implantátumhoz való mechanikus rögzítésével csavarok segítségével.

Klinikai előnyök

A Straumann® ZAGA® csavarral rögzített felépítményekkel kapcsolatos klinikai előnyök szorosan kapcsolódnak az implantátummal támogatott fogpótlások általános sikeréhez, valamint közvetlen és közvetett klinikai előnyöket egyaránt magukban foglalnak. A felépítmények közvetlen klinikai előnyei kifejezetten a kezelési folyamatban való alkalmazásukból adódnak. Ezek az előnyök magukban foglalják a periimplantáris lágyszövetek egészségének javulását és a végleges restauráció esztétikai eredményeit. A Straumann® ZAGA® csavarral rögzített felépítmények közvetett klinikai előnyeit a betegek által az implantátummal támogatott fogpótlások eredményeként tapasztalt klinikai előnyök jelentik. Bár ezek az előnyök jelentősek, nem közvetlenül maguknak az eszközöknek tulajdoníthatók, hanem inkább a felépítményeknek a teljes kezelési rendszerhez való hozzájárulását tükrözik. Emellett a sikeres kezelési eredmények várhatóan jelentős javulást eredményeznek a betegek pszichoszociális jóllétében, önbecsülésében és általános életminőségében. Összességében a Straumann® ZAGA® csavarral rögzített felépítmények nemcsak a fogpótlások mechanikai szempontjait könnyítik meg, hanem hozzájárulnak a páciensek eredményeinek és tapasztalatainak holisztikus javításához is.

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-utókövetés és megfelelő szájhigiénia a kedvező hosszú távú eredmény érdekében.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Az eszközt sterilen (gammasugárzással sterilizálva) szállítják, és a lejárati idő előtti egyszeri felhasználásra szánták (lásd a csomagolás címkéjét). 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.

Ne használja fel újból az egyszer használatos alkatrészeket. Ezen alkatrészek újbóli felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

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

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

Ellenjavallatok

Az adott kezelés vagy eljárás részeként alkalmazott valamennyi eszközcsoport ellenjavallatai érvényesek. Ezért az implantációs műtét/terápia részeként alkalmazott rendszerek/orvostechnikai eszközök ellenjavallatait fel kell jegyezni, és a vonatkozó dokumentumokat meg kell nézni.

Az erre az eszközcsoportra jellemző ellenjavallatok a következők:

- olyan betegek, akik orvosilag nem alkalmasak az implantátummal vagy protézissel kapcsolatos eljárásokra.
- a következő anyagokra allergiás vagy túlérzékeny betegek: titán, alumínium, vanádium, kobalt-króm, kobalt-króm-molibdén, arany, platina, palládium, irídium, ezüst és/vagy réz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FONTOS MEGJEGYZÉS: EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST

- A fogászati implantátumok, új technológiák/rendszerek és a fém felépítmények biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében erősen ajánlott a speciális képzés elvégzése. Ennek a képzésnek gyakorlati módszereket kell tartalmaznia a megfelelő technika, a rendszer biomechanikai követelményei és az adott rendszerhez szükséges röntgenvizsgálatok elsajátításához.
- A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet.
- Az eszköz nem kompatibilis vagy nem megfelelő eszközökkel való használata gyenge teljesítményhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Az eszközök intraorális kezelésénél feltétlenül szükséges, hogy megfelelően rögzítve legyenek a felszívódás megakadályozása érdekében, mivel a termékek felszívódása fertőzéshez vagy fizikai sérüléshez vezethet.
- A nem steril eszközök használata a szövetek másodlagos fertőzéséhez vagy fertőző betegségek átviteléhez vezethet.
- A használati utasítás szerinti megfelelő tisztítási, helyreállítási és tárolási eljárások elmulasztása az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az újrafelhasználható eszközök ajánlott használatának túllépése az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A tompa fúrók használata károsíthatja a csontot, ami veszélyeztetheti a csontintegrációt.

Fontos kihangsúlyozni, hogy mind az új, mind a tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzésben kell részesülniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni.

Betegkiválasztás és műtét előtti tervezés

A sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen az átfogó betegkiválasztási folyamat és az aprólékos műtét előtti tervezés. Ennek a folyamatnak magában kell foglalnia egy multidiszciplináris csapat konzultációját, beleértve jól képzett sebészeket, helyreállító fogorvosokat és laboratóriumi technikusokat.

A beteg szűrésének legalább alapos orvosi és fogászati anamnézist, valamint vizuális és radiológiai vizsgálatokat kell tartalmaznia a megfelelő csontméretek meglétének, az anatómiai tájékozódási pontok elhelyezkedésének, a kedvezőtlen okkluzális állapotok jelenlétének és a beteg parodontális egészségi állapotának felmérésére.

A sikeres implantátum-kezeléshez fontos:

1. a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása, ezáltal a sikeres csontintegráció lehetőségének növelése.
2. a tényleges méréseknek a röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított azonosításának elmulasztása komplikációkhoz vezethet.
3. tudatában lenni és elkerülni a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. E struktúrák sérülése súlyos szövődményekhez vezethet, beleértve a szemsérülést, idegkárosodást és túlzott vérzést.

A felelősség a megfelelő betegkiválasztásért, a megfelelő képzésért, az implantátumok beültetésében szerzett tapasztalatért és a tájékozott beleegyezéshez szükséges megfelelő tájékoztatásért a kezelőorvosra hárul. A leendő implantátum-jelöltek alapos szűrése és a rendszer használatában magas szintű szakértelemmel rendelkező szakember kombinálásával jelentősen csökkenthető a szövődmények és súlyos mellékhatások lehetősége.

Magas kockázatú betegek
Különös figyelmet kell fordítani olyan betegek kezelésekor, akiknél olyan helyi vagy szisztémás kockázati tényezők állnak fenn, amelyek kedvezőtlenül befolyásolhatják a csont és a lágyrészek gyógyulását, vagy más módon növelhetik a mellékhatások súlyosságát, a szövődmények és/vagy az implantátum meghibásodásának kockázatát. Ilyen tényezők lehetnek:

- gyenge szájhigiénia
- korábbi dohányzás/e-cigarettázás/dohányhasználat
- parodontális kórelőzmény
- korábbi orofacialis sugárkezelés**
- fogcsikorgatás és kedvezőtlen állkapocsviszonyok
- olyan krónikus gyógyszerek alkalmazása, amelyek késleltethetik a gyógyulást vagy növelhetik a szövődmények kockázatát, beleértve többek között a krónikus szteroidterápiát, a véralvadásgátló kezelést, a TNF-α blokkolókat, a biszfoszfonátokat és a ciklosporint.

*** Az implantátum sikertelenségének és más szövődményeknek a lehetősége megnő, ha az implantátumokat besugárzott csontba helyezik, mivel a sugárkezelés az erek és a lágyszövetek progresszív fibrózisát (azaz csontritkulás) eredményezheti, ami csökkent gyógyulási képességhez vezet. A megnövekedett kockázathoz hozzájáruló tényezők közé tartozik az implantátum beültetésének időzítése a sugárkezeléshez képest, a sugárterhelés közelsége az implantátum helyéhez és a sugárzás dózisa az adott helyen.*

Amennyiben az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, jelenteni kell az eszköz gyártójának. Teljesítményváltozás bejelentése esetén az eszköz gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Mellékhatások

A kezelés klinikai eredményét különböző tényezők befolyásolják, és az eszközcsoporthoz további lehetséges mellékhatások és maradékkockázatok kapcsolódnak. Ezek további kezelést, revíziós műtétet vagy további látogatásokat tehetnek szükségessé az illetékes orvosi rendelőben. Ezen túlmenően ezek a mellékhatások és maradékkockázatok mind súlyosságukban, mind gyakoriságukban változhatnak.

Ezért a fogpótló eszközcsoporttal kapcsolatban azonosított ismert lehetséges nemkívánatos mellékhatások és maradékkockázatok teljes listája a következő:

- Felépítmény törése
- Felépítmény csavarjának törése vagy elferdülése
- Allergiás reakció(k) a felépítmény anyagára
- Érzéstelenítés, paraesztézia, hiperesztézia és hipoesztézia (átmeneti vagy tartós)
- Vérzés
- Vérzés a szondázáskor
- Zúzódás
- Revíziós műtétet igénylő szövődmények
- Nehézségek a felépítmény visszaszerzésében
- Ínygyulladás
- Ínysorvadás
- Hiperplasztikus szöveti reakció
- Az implantátum elégtelen szintű csontintegráció miatti meghibásodása
- Az implantátum helytelen pozicionálása, ami a protézis veszélyeztetettségét eredményezi
- Fertőzés (akut és/vagy krónikus)
- Lokalizált gyulladás

- A felépítmény csavarjának és/vagy a rögzítőcsavar meglazulása
- A szomszédos fogak elvesztése vagy károsodása
- Marginális csontvesztés
- Mikromozgások és az implantátum instabilitása
- Nem megfelelő illeszkedés vagy nem megfelelő kapcsolat az implantátum és a felépítmény közötti határfelületen
- A felépítmény/implantátum túlterhelése
- Fájdalom, érzékenység vagy kellemetlen érzés
- Periimplantitis, perimucositis vagy egyéb módon rossz periimplantáris lágyszöveti egészségi állapot
- Parodontális gyulladás
- Beszédnehézségek
- Protézis meghibásodása
- Lágyszöveti irritáció
- Nem optimális esztétikai eredmény
- Sebszétnyílás vagy rossz gyógyulás

Óvintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

A Straumann® ZAGA® csavarral rögzített felépítményeket elhúzható tasakba vagy buborékcsomagolásba csomagolják, visszahúzható fedéllel. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a csomagban vagy a visszahúzható fedél felületén. A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tasak vagy buborékcsomagolás megsérül vagy felnyílik.

Törés

Implantátum- és felépítménytörések akkor fordulhatnak elő, ha az alkalmazott terhelés meghaladja az anyag húzó- vagy nyomószilárdságát. A potenciális túlterhelés oka lehet: az implantátumok számának, hosszának és/vagy átmérőjének 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. bruxolás, fogcsikorgatás), a fogazat vagy funkcionalitás elvesztése vagy megváltozása, a protézis nem megfelelő illeszkedése és fizikai trauma. A fenti feltételek bármelyikének fennállása esetén további kezelésre lehet szükség a hardveres szövődmények vagy meghibásodás lehetőségének csökkentése érdekében.

Teljesítménybeli változások

A klinikus felelőssége, hogy tájékoztassa a beteget az összes megfelelő ellenjavallatról, mellékhatásról és óvintézkedésről, 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 számítania kell) beteget fel kell keresnie egy képzett fogászati szakembert.

Gyógyulás

A csontintegrációhoz 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.

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.

Súlyos esemény bejelentéséhez a készülék gyártójának elérhetősége a következő:
sicomplaints@southernimplants.com.

Anyagok

Anyag típusa Kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titán (4. osztály) az ASTM F67 és az ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Kémiai összetevők	Maradékok* (Fe, O, C, N, H) összesen	Titán (Ti)
Összetétel, % (tömeg/tömeg)	<1,05	Egyensúly

Titánötvözet (Ti-6Al-4V) az ASTM F136 és az ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015 Mpa) szerint

Kémiai összetevők	Alumínium (Al)	Vanádium (V)	Maradékok* (Fe, O, C, N, H) összesen	Titán (Ti)
Összetétel, % (tömeg/tömeg)	5,50–6,75	3,50–4,50	<0,55	Egyensúly

*Ahol Fe = vas, O = oxigén, C = szén, N = nitrogén, H = hidrogén

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.

Mágneses rezonancia (MR) biztonság

A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy a Southern Implants® fogászati implantátumok, fém felépítmények és protéziscsavarok MR-feltételekhez kötöttek.

MRI biztonsági tájékoztató  MR feltételekhez kötött	
A Southern Implants® fogászati implantátumokkal, fém felépítményekkel és protéziscsavarokkal ellátott páciens a következő feltételek mellett biztonságosan átvizsgálható. E feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.	
Eszköz neve	fogászati implantátumok, fém felépítmények és protéziscsavarok
Statikus mágneses térerősség (B_0) [T]	1,5T vagy 3T
Maximális térbeli mezőgradiens [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF gerjesztés típusa	Cirkulárisan polarizált (CP) (azaz kvadratúra vezérlésű)
RF adótekercs típusa	Integrált egész testes adótekercs
RF vételi tekercs	Bármilyen csak vételre szolgáló RF-tekercs használható.
Üzemmód	Normál üzemmód
RF-feltételek	Normál üzemmód: (fej SAR értéke 3,2 W/kg, 2 W/kg egész test)
Felvétel időtartama	Ha az implantátum legközelebbi része kevesebb mint 25 cm-re van az izocentrumtól a lábfej irányában: 15 perces folyamatos felvételi idő esetén legalább 5 perces hűtési késleltetésre van szükség. Ha az implantátum legközelebbi része legalább 25 cm-re van az izocentrumtól lábfej–fej irányban: A felvétel időtartama 1 órára korlátozódik.
MR-kép lelet	Ennek az implantátumnak a jelenléte képi leletet okozhat.

További információk:

1. Helyi adótekercs: A helyi adótekercsek biztonságosságát nem értékelték. Helyi adótekercs csak akkor megengedett, ha az implantátum legalább 25 cm-re van az izocentrumtól, és legfeljebb 2 W/kg wbSAR esetén.
2. Leletek: Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van az implantátum helyéhez. Az ASTM F2119-24 szabvány iránymutatásait követő vizsgálatok a gradiens visszhang szekvencia esetében az implantátum felszínétől legfeljebb 20 mm, a spin echo szekvencia esetében pedig legfeljebb 10 mm szélességű leleteket mutattak ki az implantátum felszínétől.

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.

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendelet (MDR; EU2017/745) előírásainak megfelelően a Southern Implants® termékcsaládok tekintetében elérhető a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP).

A vonatkozó SSCP elérhető a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon.

MEGJEGYZÉS: a fenti weboldal az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) indulásakor lesz elérhető.

Kompatibilis alkatrészek

Az alábbi alkatrészek kompatibilisek a ZAGA® csavarral rögzített felépítményekkel:

D. táblázat

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	Kiégetett fogpótlás csavarral rögzített felépítményekhez, Ø4,6 mm, Ma 11 mm, POM
023.0028	Variobase® hídhoz/rúdhoz, fogpótlás csavarral rögzített felépítményekhez, Ø4,6 mm, Ma 4 mm, TAN
023.0032	Kiégetett fogpótlás Variobase®-hez, Ø4,6 mm, Ma 11,1 mm. POM
023.4752	Fogpótlás csavarral rögzített felépítményekhez, Ø4,6 mm, MA 5,5 mm, Ti
023.4755	Fogpótlás csavarral rögzített felépítményekhez, Ø4.6mm, Ma 5.5 mm, Ceramicor®
023.4763	Okkluziós csavar titán, arany, kiégetett 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, kiégetett, 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, kiégetett, 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. A klinikus által választott protézistől

függően a fogtechnikai laboratórium a végleges restaurációt a felépítmény okklusális geometriájának megfelelően tervezi meg.

A titán, arany, kiégetett, Variobase® és ideiglenes fogpótlások kizárólag egyenes (0°) konfigurációban érhetők el. A végleges fogpótlások a megfelelő elsődleges stabilitású implantátumok vagy a teljesen csontintegrálódott 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.

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.

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Fém felépítmények alapvető UDI-ja	60095440387296
ZAGA® járomcsonti implantátumokhoz való csavarral rögzített felépítmények alapvető UDI-ja	6009544050137U

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-8049-STR – Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok
CAT-8048-STR – Straumann® ZAGA™ fúrók és kézieszközök
CAT-8051-STR – Straumann® ZAGA™ fedőcsavarok
CAT-8080-STR – Straumann® ZAGA™ újrafelhasználható műszerek
CAT-8082-STR – Straumann® ZAGA™ műszertálcák
CAT-8083-STR – Straumann® ZAGA™ általános használatú műszerek

Szimbólumok és figyelmeztetések


Gyártó: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Dél-Afrika.
Tel: +27 12 667 1046



CE-jelölés



Vényköteles eszköz*



Besugárzással sterilizálva



Nem steril


Felhasználható (hh-éé)


Ne használja fel újból



Ne sterilizálja újra



Katalógusszám



Tételkód



Orvostechnikai eszköz



Az Európai Közösség felhatalmazott képviselője



Svájci felhatalmazott képviselő


Gyártás ideje



Mágneses rezonanciához kötött



Mágneses rezonancia biztos


Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással


Egyetlen steril védőrendszer


Olvassa el a használati útmutatót


Figyelem


Napfénytől védve tárolandó


Ne használja, ha a csomagolás sérült

* 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.

Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants® logó és a jelen dokumentumban használt minden más védjegy a Southern Implants® védjegye, amennyiben semmi más nincs feltüntetve vagy a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékképek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas

ZAGA® varžtu laikoma atrama, skirta zigomatiniams implantams, yra kelių dalių atrama, tiesiogiai sujungiama su kaule įtvirtintu implantu ir naudojama atliekant rekonstrukcijas keliais protezais, kai norima perkelti protezuojamą dalį arčiau šaknų nei implanto galvutės, skirtos varžtu laikomam protezui, padėtis. Ši atrama suderinama su Straumann® ZAGA™ zigomatinių implantų sistema, kuriai ir yra skirta. Ši atrama siūloma ir tiesi, ir su 17° kampu. ZAGA® varžtais laikomos atramos, skirtos zigomatiniams implantams, tinka tik ruošiantis įstatyti kelis implantus. Šios atramos tiekiamos sterilios.

Paskirtis

Southern Implants® metalinės atramos yra protezų komponentai, skirti prijungti prie kaule įtvirtinamų implantų sistemų, kad būtų lengviau atlikti protezų reabilitaciją ir su implantais susijusias procedūras.

ZAGA® varžtais laikomos atramos zigomatiniams implantams yra skirtos sudaryti laikantįjį pagrindą prijungtiems protezams ant kaule įtvirtintų zigomatinių implantų.

Naudojimo indikacijos

Southern Implants® metalinės atramos yra skirtos naudoti kaip kaule įtvirtinamų implantų sistemos komponentai reabilitacijai po protezavimo atliekant gydymą implantais.

ZAGA® varžtais laikomos atramos zigomatiniams implantams yra skirtos jungti prie implantuotų Straumann® ZAGA™ zigomatinių implantų, siekiant pakelti protezinę platformą į labiau vainiką atitinkančią padėtį, kai atliekamas funkcinis ir estetinis viršutinio žandikaulio atkūrimas naudojant fiksuotą, ***nuolatinį*** protezą.

Kam skirta naudoti

Dantų technikams, veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir (arba) praktiškai pasirengusiems medicinos specialistams.

Kur skirta naudoti

Straumann® ZAGA® varžtais laikomos atramos yra skirtos naudoti odontologijos laboratorijoje projektuojant ir gaminant protezus, taip pat sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Southern Implants® metalinės atramos skirtos naudoti pacientams, kurie yra nurodyti ir patvirtinti kaip tam tinkami arba kuriems nenustatyta kontraindikacijų, atlikti dantų atkūrimą protezais ant implantų.

Informacija apie suderinamumą

Dirbdami su Straumann® ZAGA™ zigomatiniam naudojimui skirtais gaminiais naudokite tik originalius Southern Implants® komponentus. Protezuodami ant zigomatinių implantų, naudokite jungties tipą atitinkančius komponentus ir protezinę platformą.

A lentelė

Straumann® zigomatiniai ZAGA™ implantai				
Straumann® zigomatinis plokščias ZAGA™ implantas	Straumann® zigomatinis apvalus ZAGA™ implantas	Dangtelio varžtas ir suktuvas	Atrama ir suktuvas	Protezavimo varžtas ir suktuvas
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (dangtelio varžtas) I-CS-HD (suktuvas)	CH-SRA-xx* (tiesi varžtu laikoma atrama) 046.401 046.411 (suktuvas)	I-HD-M (suktuvas)
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			

*xx žymi atramos galvutės aukštį

B lentelė

Straumann® zigomatiniai ZAGA™ implantai			
Straumann® zigomatinis plokščias ZAGA™ implantas	Dangtelio varžtas ir suktuvas	Atrama ir suktuvas	Protezavimo varžtas ir suktuvas
CH-ZF-30.0	CH-CS (dangtelio varžtas) I-CS-HD (suktuvas)	CH-SRA-xx* (tiesi varžtu laikoma atrama) CH-SRA17-xx* (kampinė varžtu laikoma atrama) 046.401 046.411 (suktuvas)	I-HD-M (suktuvas)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx žymi atramos galvutės aukštį

Pirmoji klinikinė procedūra

1. Parinkite implantui tinkamą atramą ir sujunkite ją su juo naudodami specialų atramos suktuvą.
2. Uždėkite atramą ant implanto ir priveržkite rekomenduojamu stiprumu (žr. C lentelę) naudodami tinkamą suktuvą ir dinamometrinį raktą (žr. A ir B lenteles).
   DĖMESIO: niekada neviršykite rekomenduojamo veržimo stiprumo, nes per stipriai priveržus gali lūžti varžtas.
3. Patikrinkite, ar atramos yra tinkamose padėtyse, padarydami rentgeno nuotrauką.
4. Uždėkite atspaudų formuoklius (tradiciniai: 025.0012, 025.0014; skaitmeniniai: 025.0001) prie ZAGA® varžtu laikomos atramos.
5. Nuimkite atspaudą atviru arba uždaru dėklu ir nuimkite atspaudų formuoklius / perkelkite juos į atspaudą. Arba atlikite skaitmeninį atspaudų formuoklių nuskaitymą, po to nuimkite skaitmeninių atspaudų formuoklius.
6. Laikiną protezą prijunkite tiesiai prie varžtu laikomos ZAGA® atramos.

C lentelė

Atramoms naudoti rekomenduojami veržimo stiprumai	
Atrama	Rekomenduojamas veržimo stiprumas (Ncm)
CH-SRA-xx* (tiesi varžtu laikoma atrama)	35
CH-SRA17-xx* (kampinė varžtu laikoma atrama)	20

*xx žymi atramos galvutės aukštį

Antroji klinikinė procedūra

1. Pritvirtinkite protezą prie varžtu laikomos ZAGA® atramos: uždėkite ir priveržkite protezo varžtą.
2. Patikrinkite, ar protezas yra tinkamoje padėtyje, padarydami rentgeno nuotrauką.
3. Rankiniu dinamometriniu raktu priveržkite protezą 10-15 Ncm stiprumu.

4. Uždarykite varžto pasiekimo angą.
5. Galutinį protezą pritvirtinkite varžtu arba pricementuokite atsižvelgdami į konkrečią situaciją.

Klinikinis veiksmingumas
Straumann® ZAGA® varžtais laikomų atramų klinikinį veiksmingumą visų pirma lemia jų savybė ilgai išlaikyti stabilumą ir patį protezą. Šis stabilumas pasiekiamas patikimai pritvirtinant protezą prie atramos, o tai galima padaryti cementuojant arba liejant, taip pat mechaniškai tvirtinant atramą prie implanto varžtais.

Klinikinė nauda
Straumann® ZAGA® varžtais laikomų atramų teikiama klinikinė nauda yra neatsiejama nuo bendros protezavimo ant implantų sėkmės ir apima tiek tiesioginę, tiek netiesioginę klinikinę naudą. Tiesioginė klinikinė atramų nauda kyla būtent iš jų naudojimo gydymo procese. Ši nauda apima geresnę periimplantinių minkštųjų audinių sveikatą ir estetinius galutinio protezo rezultatus. Klinikinė nauda, kurią pacientai gauna dėl protezavimo ant implantų naudojant šias atramas, atspindi netiesioginę klinikinę Straumann® ZAGA® varžtais laikomų atramų naudą. Nors ši nauda yra didelė, jie nėra tiesiogiai priskirtina patiems gaminiams; ji labiau atspindi atramų vertę bendroje gydymo sistemoje. Be to, tikimasi, kad sėkmingi gydymo rezultatai žymiai padidins pacientų psichosocialinę gerovę, savivertę ir bendrą gyvenimo kokybę. Apskritai Straumann® ZAGA® varžtais laikomos atramos ne tik pagerina mechaninius dantų protezų aspektus, bet ir prisideda prie holistinio pacientų gydymo rezultatų ir potyrių pagerinimo.

Prieš operaciją
Visi atliekant klinikinę ar laboratorinę procedūrą naudojami komponentai, instrumentai ir įrankiai 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
Komponentas tiekiamas sterilus (sterilizuotas gama spinduliais), jis skirtas vienkartiniam naudojimui iki galiojimo termino pabaigos (žr. etiketę ant pakuotės). Sterilumas užtikrintas, nebent indelis pažeistas, nebesandarus ar atidarytas. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į jus aptarnaujantį 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.

Pakartotinai nenaudokite komponentų, skirtų tik vienkartiniam naudojimui. 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 vienkartiniais komponentais.

Kontraindikacijos
Aktualios visų gaminių, naudojamų konkrečiam gydymui ar procedūrai, grupių kontraindikacijos. Todėl reikėtų atkreipti dėmesį į sistemų / medicininės paskirties gaminių, naudojamų atliekant operaciją / gydymą naudojant implantus, kontraindikacijas ir susipažinti su aktualiais dokumentais.

Šiai gaminių grupei būdingos šios kontraindikacijos:

- pacientai, kuriems dėl medicininių ypatumų nėra galimybės atlikti su implantavimu ar protezavimu susijusių procedūrų;
- pacientai, kuriems pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms: titanas, aliuminis, vanadis, kobalto chromas, kobalto chromo molibdenas, auksas, platina, paladis, iridis, sidabras ir (arba) varis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

SVARBI PASTABA: ČIA PATEIKTI NURODYMAI NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO

- Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą dantų implantų, naujų technologijų / sistemų ir metalinių atramų gaminių naudojimą, labai rekomenduojama dalyvauti specialiuose mokymuose. Šie mokymai turėtų apimti praktinio pasirengimo metodus, skirtus įgyti gebėjimų parinkti tinkamą techniką, atsižvelgti į sistemai keliamus biomechaninius reikalavimus, taip pat remtis radiografinių tyrimų rezultatais, kurių reikia konkrečiai sistemai.
- Netinkama technika gali lemti implanto neprigijimą, nervų / kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą.
- Naudojant gaminį su nesuderinamais arba neatitinkančiais gaminiais galimas blogas gaminio veikimas arba neprigijimas.
- Dirbant su gaminiais burnoje, būtina pasirūpinti tinkamu jų pritvirtinimu, kad būtų išvengta jų patekimo į kvėpavimo takus, nes ten patekę gaminiai gali sukelti infekciją arba fizinį sužalojimą.
- Naudojant nesterilius reikmenis galimos antrinės audinių infekcijos arba infekcinių ligų perdavimas.
- Nesilaikant tinkamų valymo, pakartotinio sterilizavimo ir laikymo procedūrų, nurodytų naudojimo instrukcijose, gali būti sugadintas gaminys, kilti antrinė infekcija arba pakenkta pacientui.
- Viršijus rekomenduojamą daugkartinio naudojimo gaminių panaudojimų skaičių, gali būti sugadintas gaminys, sukelta antrinė infekcija arba sužalotas pacientas.
- Naudojant atšipusius grąžtus galimas kaulo pažeidimas, o tai gali pabloginti apaugimą kaulu.

Labai svarbu pabrėžti, kad prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą, tiek nauji, tiek patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose.

Pacientų atranka ir planavimas prieš operaciją

Sėkmingam gydymui implantais būtinas kruopštus pacientų atrankos procesas ir atidus planavimas prieš operaciją. Šis procesas turėtų apimti daugiadalykės komandos, kurioje yra įgudusių chirurgų, protezuotojų ir laboratorijos technikų, konsultavimąsi tarpusavyje.

Paciento patikra turėtų apimti bent jau išsamią medicininę ir odontologinę anamnezę, taip pat vizualinę apžiūrą ir radiologinį ištyrimą siekiant įvertinti, ar kaulo matmenys yra tinkami, kokia yra svarbių anatominių kūno vietų padėtis, ar yra nepalankių sąkandžio ypatumų, taip pat kokia yra paciento periodonto sveikatos būklė.

Sėkmingam gydymui implantais svarbu:

1. Kiek įmanoma sumažinti gavėjo audinio traumavimą: tai padidina sėkmingo apaugimo kaulu tikimybę.
2. Tiksliai nustatyti matmenis, susijusius su radiografiniais duomenimis, nes to nepadarius gali kilti komplikacijų.
3. Būti atidiems, kad būtų išvengta gyvybiškai svarbių anatominių struktūrų, tokių kaip nervai, venos ir arterijos, pažeidimo. Pažeidus šias struktūras gali kilti rimtų komplikacijų, įskaitant akies sužalojimą, nervų pažeidimą ir per didelį kraujavimą.

Už tinkamą pacientų atranką, pakankamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamos informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsako gydytojas. Jei vykdoma kruopšti pacientų, kuriems galėtų tikti implantai, atranka, o specialistas turi aukšto lygio kompetenciją naudoti sistemą, tai komplikacijų ir sunkių šalutinių poveikių tikimybė gali būti žymiai mažesnė.

Didelės rizikos pacientai

Ypač atsargiai elgtis reikia gydant pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių rizikos veiksnių, galinčių turėti neigiamos įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui ar kitaip padidinti šalutinių poveikių sunkumą, komplikacijų riziką ir (arba) implanto neprigijimo tikimybę. Tokie veiksniai gali būti:

- prasta burnos higiena
- rūkymas (įkaitant garinimą) ir tabako vartojimas, įskaitant vykusį anksčiau
- periodonto ligos, įskaitant buvusias anksčiau
- burnos ir veido srities spindulinis gydymas, įskaitant taikytą anksčiau**
- bruksizmas ir nepalankūs žandikaulių santykiai
- lėtinėms ligoms gydyti skirtų vaistų, galinčių sulėtinti gijimą ar padidinti komplikacijų riziką, vartojimas, įskaitant ilgalaikį gydymą steroidais, gydymą antikoaguliantais, TNF-α blokatoriais, bisfosfonatais ir ciklosporinu, bet tuo neapsiribojant

*** Implanto neprigijimo ir kitų komplikacijų tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę (t. y., osteoradionekrozę), dėl kurios suprastėja gijimas. Prie šios padidėjusios rizikos prisideda ir tai, kada vykstant spinduliniam gydymui yra implantuojama, kokiu atstumu spinduliuotės veikiama vieta yra nuo implantavimo vietos, taip pat kokia spinduliuotės dozė taikoma toje vietoje.*

Jei gaminys neveikia taip, kaip numatyta, apie tai reikia pranešti jo gamintojui. Kontaktinė šio gaminio gamintojo informacija, skirta pranešti apie veikimo savybių pasikeitimą, yra: sicomplaints@southernimplants.com.

Šalutinis poveikis

Klinikiniams gydymo rezultatams įtakos turi įvairūs dalykai, be to, gali būti papildomų šalutinių poveikių ir liekamųjų pavojų, susijusių su gaminių grupe. Dėl to gali prireikti papildomo gydymo, korekcinės operacijos ar papildomų apsilankymų atitinkamos srities mediko kabinete. Be to, šie šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai gali skirtis tiek sunkumu, tiek dažnumu.

Todėl išsamiame žinomų galimų nepageidaujamų šalutinių poveikių ir liekamųjų pavojų, susijusių su dantų atramų gaminių grupe, sąraše yra:

- Atramos lūžis
- Atramos varžto lūžis arba deformacija
- Alerginė (-ės) reakcija (-os) į atramos medžiagą
- Anestezija, parestezija, hiperestezija ir hipestezija (laikina arba nuolatinė)
- Kraujavimas
- Kraujavimas zondavimo metu
- Kraujosruvos
- Komplikacijos, dėl kurių prireikia korekcinės operacijos
- Sunkumai išimant atramą
- Dantenų uždegimas
- Dantenų recesija
- Hiperplazinė audinių reakcija
- Implanto neprigijimas dėl nepakankamo apaugimo kaulu
- Netinkama implanto padėtis, galinti pakenkti protezui
- Infekcija (ūmi ir (arba) lėtinė)
- Vietinis uždegimas
- Atramos varžto ir (arba) laikančiojo varžto atsilaisvinimas
- Gretimų dantų praradimas arba pažeidimas
- Ribinis kaulinio audinio nykimas
- Mikrojudėjimas ir implanto nestabilumas
- Netinkanti arba netinkamai veikianti implanto ir atramos jungtis
- Atramos / implanto perkrova
- Skausmas, jautrumas ar diskomfortas
- Periimplantitas, perimukozitas ar kitaip pasireiškianti prasta minkštųjų audinių apie implantą sveikata
- Periodonto uždegimas

- Tarimo sunkumai
- Protezo nepasiteisinimas
- Minkštųjų audinių dirginimas
- Neoptimalus estetinis rezultatas
- Žaizdos dehiscencija arba prastas gijimas

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Straumann® ZAGA® varžtais laikomos atramos būna supakuotos į atplėšiamą maišelį arba lizdinę plokštelę su nuplėšiamu dangteliu. Ženklinimo informacija pateikiama apatinėje maišelio pusėje, pakelio viduje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus. Sterilumas užtikrintas, nebent maišelis arba lizdinė plokštelė pažeista ar atidaryta.

Lūžimas

Implanto ir atramos lūžimas 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 netinkamo funkcionavimo 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).

Gijimas

Implanto apaugimui kaulu 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 laikytis tinkamo burnos higienos režimo. Su pacientu turi būti aptarti tinkami pooperaciniai, burnos higienos ir implantų priežiūros nurodymai, nes nuo to priklausys implantų ilgaamžiškumas ir tinkamas veikimas. Pacientas turėtų reguliariai lankytis profilaktinei ir vertinimo apžiūrai.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokį 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

Medžiagos tipas Komerciškai grynas titanas (4 klasės) pagal ASTM F67 ir ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Cheminiai komponentai	Likučiai* (Fe, O, C, N, H) iš viso	Titanas (Ti)
Sudėtis, % (masė/masė)	<1,05	Balansas

Titano lydinys (Ti-6Al-4V) pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Cheminiai komponentai	Aliuminis (Al)	Vanadis (V)	Likučiai* (Fe, O, C, N, H) iš viso	Titanas (Ti)
Sudėtis, % (masė/masė)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Balansas

*Čia Fe = geležis, O = deguonis, C= anglis, N = azotas, H = vandenilis

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų bei atsižvelkite į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirūpinkite aštriais grąžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Magnetinio rezonanso (MR) sauga

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad Southern Implants® dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai pasižymi sąlyginiu tinkamumu MR.

MRT saugos informacija  Sąlyginis tinkamumas MR	
Pacientai, kuriems įdėti Southern Implants® dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai, gali būti saugiai tiriami esant toliau nurodytoms sąlygoms. Nesilaikant šių sąlygų galima sužaloti pacientą.	
Gaminio pavadinimas	Dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) [T]	1,5T arba 3T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas [T/m] [gausų/cm]	30 T/m (3000 gausų/cm)
RD sužadinimo tipas	Apskritiminė poliarizacija (CP) (t. y., priklausoma nuo kvadratūros)
RD perdavimo ritės tipas	Integruota viso kūno perdavimo ritė
RD priėmimo ritė	Galima naudoti bet kurią tik priėmimo RD ritę
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
RD sąlygos	Įprastas veikimo režimas: (galvos SAR – 3,2 W/kg, viso kūno – 2 W/kg)
Skenavimo trukmė	Jei artimiausia implanto dalis yra < 25 cm atstumu nuo izocentro kojų-galvos kryptimi: po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo reikės bent 5 minučių pertraukos atvėsimui. Jei artimiausia implanto dalis yra ≥ 25 cm atstumu nuo izocentro kojų-galvos kryptimi: Skenavimo trukmė turi neviršyti 1 valandos.
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto buvimo galimas vaizdo artefaktas.

Papildoma informacija:

1. Vietinio perdavimo ritė: Vietinio perdavimo ritės saugumas nevertintas. Vietinio perdavimo ritę leidžiama naudoti tik tuo atveju, jei implantas yra ≥ 25 cm atstumu nuo izocentro ir jei wbSAR yra iki 2 W/kg.
2. Artefaktai: MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis yra ten pat, kur yra implantas, arba gana arti tos vietos. Bandymai pagal ASTM F2119-24 gaires parodė, kad naudojant gradiento aido seką artefaktų plotis yra ≤20 mm nuo implanto paviršiaus, o naudojant sukininio aido seką – ≤10 mm nuo implanto paviršiaus.

Prieš atliekant tyrimą reikia išimti nuimamus protezus, kaip tai daroma su laikrodžiais, papuošalais ir pan.

Jei gaminio etiketėje nėra MR simbolio, atkreipkite dėmesį, kad šio gaminio saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje neįvertintas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Kaip privaloma pagal Europos medicinos prietaisų reglamentą (MDR; ES2017/745), galima susipažinti su Southern Implants® gaminių asortimento naudotojams aktualia Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP).

Su aktualia SSCP galima susipažinti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

PASTABA: ši svetainė bus prieinama, kai pradės veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED).

Suderinami komponentai

Šie komponentai yra suderinami su ZAGA® varžtais laikomomis atramomis:

D lentelė

Gaminio 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 cilindriniam formuokliui 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 atlikus paiešką pagal gaminio 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® zigomatinius implantus per varžtais laikomas atramas zigomatiniams 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 strypelinis ar tiltelinis protezas 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.

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminys yra Southern Implants® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų konkrečių gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants® gaminių asortimento kūrimu 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.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI metalinėms atramoms	60095440387296
Bazinis UDI ZAGA® varžtais laikomoms atramoms, skirtoms zigomatiniams implantams	6009544050137U

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ zigomatiniai implantai
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ grąžtai ir rankiniai instrumentai
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ dengiantieji varžtai
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ daugkartinio naudojimo instrumentai
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ instrumentų dėklai
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ bendrosios paskirties instrumentai

Simboliai ir įspėjimai


Gamintojas: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrikos Respublika. Tel.: +27 12 667 1046



CE ženklas



Receptinis gaminys*



Sterilizuotas švitinant



Nesterilus


Tinka iki (mėnuo-metai)


Vienkartiniam naudojimui



Pakartotinai nesterilizuoti



Katalogo numeris



Partijos kodas



Medicininės paskirties gaminys



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje


Pagaminimo data



Sąlyginis tinkamumas magnetiniam rezonansui



Visiškas tinkamumas magnetiniam rezonansui


Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote viduje


Vienguba sterili apsauginė sistema


Žiūrėti naudojimo instrukciją


Atsargiai


Laikyti saulės neapšviečiamoje vietoje


Nenaudoti, jei pažeista pakuotė

* Receptinis gaminys: Tik su receptu. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.
Išimtis dėl licencijos Kanadoje: Atkreipkite dėmesį, kad ne visi gaminiai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus.

Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants® logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants® prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius. Gydytojas privalo atkreipti dėmesį į simbolius, esančius ant naudojamo gaminio pakuotės.

Opis

Mocowany śrubą łącznik do zygomatycznych implantów ZAGA® to wielojednostkowy 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 głowicy implantu dla odbudowy mocowanej na śrubie. Łącznik ten jest kompatybilny z systemem implantów zygomatycznych Straumann® ZAGA™, dla którego jest przeznaczony. Ten łącznik jest dostępny w konfiguracji prostej i pod kątem 17°. Łączniki mocowane śrubą ZAGA® do implantów zygomatycznych są przeznaczone tylko do przypadków wielojednostkowych. Łączniki te są dostarczane w stanie sterylnym.

Przeznaczenie

Łączniki metalowe Southern Implants® są komponentami protetycznymi, przeznaczonymi do podłączania do systemów implantów śródkostnych jako pomoc w rehabilitacji protetycznej i zabiegach implantologicznych.

Mocowane śrubą łączniki do implantów zygomatycznych ZAGA® stanowią podstawę wspomagającą dla podłączonych urządzeń protetycznych w implantach śródkostnych zygomatycznych.

Wskazania dla stosowania

Łączniki metalowe Southern Implants® są przeznaczone do użycia jako komponenty systemu implantów śródkostnych jako pomoc w rehabilitacji protetycznej i zabiegach implantologicznych.

Mocowane śrubą łączniki do implantów zygomatycznych ZAGA® są przeznaczone do podłączania do wszczepionych implantów zygomatycznych Straumann® ZAGA™ w celu podniesienia platformy protetycznej do pozycji bardziej koronowej, jako część funkcjonalnej i estetycznej odbudowy górnej szczęki za pomocą nieruchomej ***stałej*** protezy.

Użytkownik docelowy

Technicy stomatologiczni, chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i/lub doświadczeni specjaliści medyczni.

Środowisko przeznaczenia

Mocowane śrubą łączniki Straumann® ZAGA® są przeznaczone do zastosowania w laboratorium stomatologicznym jako element projektu odbudowy i produkcji również w środowisku klinicznym, jak np. sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Docelowa grupa pacjentów

Łączniki metalowe Southern Implants® są przeznaczone do zastosowania u pacjentów wskazanych i uprawnionych lub którzy nie mają przeciwwskazań do odbudowy protetycznej z mocowaniem implantu.

Informacje o kompatybilności

Stosować wyłącznie oryginalne komponenty Southern Implants® do odbudowy typoszeregów zygomatycznych Straumann® ZAGA™. Stosować komponenty odpowiadające typowi połączenia i platformy protetycznej podczas odbudowy implantów zygomatycznych.

Tabela A

Implanty zygomatyczne Straumann® ZAGA™				
Implanty zygomatyczne Straumann® ZAGA™ płaskie	Implanty zygomatyczne Straumann® ZAGA™ okrągłe	Śruba zamykająca i wkrętak	Łącznik i wkrętak	Wkręt protetyczny i wkrętak
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (śruba zamykająca) I-CS-HD (wkrętak)	CH-SRA-xx* (prosty łącznik mocowany śrubą) 046,401 046,411 (wkrętak)	I-HD-M (wkrętak)
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			

*xx oznacza wysokość kołnierza łącznika

Tabela B

Implanty zygomatyczne Straumann® ZAGA™			
Implanty zygomatyczne Straumann® ZAGA™ płaskie	Śruba zamykająca i wkrętak	Łącznik i wkrętak	Wkręt protetyczny i wkrętak
CH-ZF-30.0	CH-CS (śruba zamykająca) I-CS-HD (wkrętak)	CH-SRA-xx* (prosty łącznik mocowany śrubą) CH-SRA17-xx* (kątowy łącznik mocowany śrubą) 046,401 046,411 (wkrętak)	I-HD-M (wkrętak)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx oznacza wysokość kołnierza łącznika

Pierwsza procedura kliniczna

1. Wybrać i podłączyć odpowiedni łącznik do implantu za pomocą dedykowanego wkrętaka łącznika.
2. Umieścić łącznik na implancie i dokręcić zalecanym momentem obrotowym (patrz tabela C) odpowiednim wkrętakiem i kluczem dynamometrycznym (patrz tabela A i tabela B).
   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 transfery wyciskowe (tradycyjne: 025.0012, 025.0014; cyfrowy: 025.0001) do łącznika mocowanego śrubą ZAGA®.
5. Wykonać wycisk otwartą lub zamkniętą łyżką i zdjąć/przenieść transfery wyciskowe na wycisk. Alternatywnie, wykonać cyfrowe skanowanie transferów wyciskowych, a następnie usunąć cyfrowe transfery wyciskowe.
6. Podłączyć tymczasową odbudowę bezpośrednio do mocowanego śrubą łącznika ZAGA®.

Tabela C

Zalecane wartości momentu obrotowego łącznika	
Łącznik	Zalecany moment obrotowy (Ncm)
CH-SRA-xx* (prosty łącznik mocowany śrubą)	35
CH-SRA17-xx* (kątowy łącznik mocowany śrubą)	20

*xx oznacza wysokość kołnierza łącznika

Druga procedura kliniczna

1. Przymocować protezę do mocowanego śrubą łącznika ZAGA®: założyć i dokręcić śrubę odbudowy.
2. Za pomocą obrazowania radiograficznego sprawdzić prawidłowe osadzenie odbudowy.
3. Dokręcić odbudowę używając ręcznego klucza dynamometrycznego momentem 10-15 Ncm.
4. Zamknąć otwór dostępu do śruby.
5. Osadzić na śrubie lub zacementować końcową protezę, jeśli to stosowne.

Charakterystyka kliniczna

Charakterystyka kliniczna łączników mocowanych śrubą Straumann® ZAGA® jest głównie definiowana przez ich możliwość zachowania stabilności i zachowanie odbudowy protetycznej w czasie. Stabilność uzyskuje się przez bezpieczne zamocowane odbudowy do łącznika, co może zostać uzupełnione przez cementowanie lub odlewanie, a także zamocowanie mechaniczne łącznika do śrub przelotowych implantu.

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne powiązane z mocowanymi śrubami łącznikami Straumann® ZAGA® są same w sobie powiązane z ogólnym powodzeniem zabiegów protetycznych ze wspomaganiem implantu oraz obejmują korzyści kliniczne pośrednie i bezpośrednie. Bezpośrednie korzyści kliniczne łączników wynikają w szczególności z ich zastosowania w procesie leczenia. Te korzyści mogą obejmować poprawę zdrowia tkanki miękkiej okołowszczepowej oraz efekty estetyczne końcowej odbudowy. Korzyści kliniczne dla pacjentów są wynikiem zabiegów protetycznych ze wspomaganiem implantem, w których te łączniki są stosowane, stanowią pośrednie korzyści kliniczne łączników mocowanych śrubami Straumann® ZAGA®. Ponieważ te korzyści są istotne, nie można ich bezpośrednio powiązać z samymi urządzeniami, raczej odzwierciedlają one wpływ łączników na ogólny system zabiegowy. Ponadto korzystne efekty leczenia uznaje się za wynik znacznej poprawy w stanie zdrowia psychospołecznego pacjentów, samoocenie oraz ogólnej jakości życia. Ogólnie łączniki mocowane śrubą Straumann® ZAGA® nie tylko ułatwiają aspekty mechaniczne odbudowy stomatologicznej, ale również przyczyniają się do poprawy holistycznej rezultatów i doświadczeń pacjenta.

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

Ten podzespół jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizowany przez promieniowanie gamma) i przeznaczony do jednorazowego użytku przed upłynięciem daty ważności (patrz etykieta opakowania). Sterylność jest zapewniona, chyba że pojemnik lub uszczelka są uszkodzone bądź 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.

Nie używać ponownie komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych elementów może spowodować:

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

Southern Implants® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za komplikacje związane z ponownym użyciem komponentów jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania

Zastosowanie mają przeciwwskazania wszystkich grup urządzeń stosowanych jako część specjalnego leczenia lub zabiegu. Dlatego przeciwwskazania systemów / urządzeń medycznych jako element operacji/leczenia implantu należy odnotować i sprawdzić odpowiednie dokumenty.

Przeciwwskazania właściwe dla tej grupy urządzeń obejmują:

- pacjentów nieodpowiednich pod względem medycznym do zabiegów związanych z implantami lub protetyką
- pacjentów z alergią lub nadwrażliwością na poniższe materiały: tytan, aluminium, wanad, kobalt-chrom, kobalt, chrom, molibden, złoto, platyna, pallad, iryd, srebro i/lub miedź.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

WAŻNA INFORMACJA: INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych, nowych technologii/systemów i urządzeń do łączników metalowych, zdecydowanie zaleca się odbycie specjalistycznego szkolenia. Szkolenie to powinno obejmować praktyczne metody zdobywania kompetencji w zakresie właściwej techniki, wymagań biomechanicznych systemu i ocen radiograficznych wymaganych dla konkretnego systemu.
- Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej.
- Korzystanie z urządzenia z niekompatybilnymi lub nieodpowiednimi urządzeniami może spowodować niską wydajność lub awarię urządzenia.
- Podczas wykorzystywania urządzeń wewnątrzustnych, kluczowe jest odpowiednie zabezpieczenie ich, aby nie dopuścić do aspiracji, ponieważ aspiracja produktów może prowadzić do infekcji lub fizycznych obrażeń ciała.
- Stosowanie niesterylnych przedmiotów może prowadzić do wtórnych infekcji tkanek lub przenoszenia chorób zakaźnych.
- Niewykonanie odpowiednich procedur czyszczenia, ponownej sterylizacji i przechowywania zgodnie z instrukcją użytkowania może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
- Przekroczenie liczby zalecanych zastosowań urządzeń wielokrotnego użytku może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
- Używanie tępych wierteł może spowodować uszkodzenie kości, co może narazić na szwank scalenie z kością.

Kluczowe znaczenie ma podkreślenie, że zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy implantów powinni przejść szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą zastosowania nowej metody leczenia.

Dobór pacjentów i planowanie przedoperacyjne

Wyczerpujący proces doboru pacjentów oraz skrupulatne planowanie przedoperacyjne mają kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia implantologicznego. Ten proces powinien obejmować konsultację w zespole wielodyscyplinarnym, łącznie z dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi.

Badanie pacjenta powinno obejmować co najmniej dokładną historię medyczną i dentystyczną oraz kontrole wizualne i radiologiczne oceniające występowanie odpowiednich wymiarów kości, rozmieszczenie anatomicznych punktów orientacyjnych, występowanie niekorzystnych warunków zgryzu oraz stan zdrowia przyzębia pacjenta.

Dla powodzenia leczenia implantologicznego ważne jest, aby:

1. minimalizować urazy tkanki biorcy i zwiększać potencjał udanego zespolenia kostnego.
2. zidentyfikować rzeczywiste pomiary w odniesieniu do danych radiograficznych, ponieważ zaniedbanie tego może prowadzić do komplikacji.
3. być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur anatomicznych, takich jak nerwy, żyły i tętnice. Obrażenia tych struktur mogą powodować poważne komplikacje, w tym urazy oczne, uszkodzenia nerwów oraz wszelkie nadmierne krwawienie.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjentów, odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie wszczepiania implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji wymaganych do wyrażenia świadomej zgody spoczywa na lekarzu. Połączenie dokładnego badania potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów z lekarzem mającym wysoki poziom kompetencji w stosowaniu systemu, możliwość komplikacji i poważnych efektów ubocznych można znacznie obniżyć.

Pacjenci wysokiego ryzyka

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z miejscowymi lub ogólnoustrojowymi czynnikami ryzyka, które mogą niekorzystnie wpływać na gojenie się kości i tkanek miękkich lub w inny sposób zwiększać nasilenie działań niepożądanych, ryzyko powikłań i/lub prawdopodobieństwo uszkodzeń implantu. Czynniki te obejmują:

- słabą higienę jamy ustnej
- historię palenia / używania papierosów elektronicznych / tytoniu
- historię chorób przyzębia
- historię radioterapii jamy ustnej i twarzy**
- bruksizm i niekorzystne relacje między szczękami
- stosowanie leków przewlekłych, które mogą opóźnić leczenie lub zwiększyć ryzyko komplikacji, w tym, ale nie tylko, przewlekłej terapii steroidami, terapii przeciwzakrzepowej, blokerów TNF-α, bisfosfonianu i cyklosporyny

*** Możliwość niepowodzenia implantacji i innych powikłań wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromienianej kości, ponieważ radioterapia może powodować postępujące zwłóknienie naczyń krwionośnych i tkanek miękkich (tzn. osteoradionekrozy), prowadząc do zmniejszenia zdolności gojenia. Czynniki przyczyniające się do tego zwiększonego ryzyka obejmują czas umieszczenia implantu w odniesieniu to terapii radiowej, bliskość ekspozycji na promieniowanie do miejsca wszczepienia implantu oraz dawkę promieniowania w tym miejscu.*

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy to zgłosić producentowi urządzenia. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania zmian w działaniu to: sicomplaints@southernimplants.com.

Skutki uboczne

Na efekt kliniczny zabiegu wpływają różne czynniki i występują dodatkowe efekty uboczne oraz ryzyka resztkowe powiązane z grupą urządzeń. Mogą one wymagać dalszego leczenia, operacji rewizyjnej lub dodatkowych wizyt we właściwym gabinecie lekarzy medycyny. Ponadto te efekty uboczne i ryzyka resztkowe mogą się różnić pod względem stopnia i częstotliwości.

Dlatego pełna lista znanych potencjalnych niechcianych skutków ubocznych i ryzyka resztkowego, jakie zidentyfikowano w odniesieniu do grupy urządzeń łączników stomatologicznych wygląda następująco:

- złamanie łącznika
- złamanie lub przestawienie śruby łącznika
- reakcje alergiczne na materiał łącznika
- znieczulenie, czucie opaczne, przeczulica i hipestezja (przejściowa lub stała)
- krwawienie
- krwawienie podczas sondowania
- siniaki
- komplikacje wymagające operacji rewizyjnej
- trudności w pobieraniu łącznika

- zapalenie dziąseł
- recesja dziąsła
- reakcja tkanki hiperplastycznej
- uszkodzenie implantu z powodu niedostatecznych poziomów zespolenia kostnego
- niewłaściwe umiejscowienie implantu powodujące kompromis protetyczny
- zakażenie (ostre i/lub przewlekłe)
- zapalenie lokalizowane
- poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby mocującej
- utrata lub uszkodzenie sąsiednich zębów
- brzeżna utrata kości
- mikroruchy i niestabilność implantu
- niedopasowanie lub nieprawidłowe połączenie w interfejsie implant-łącznik
- przeciążenie łącznika/implantu
- ból, wrażliwość lub dyskomfort
- zapalenie okołowszczepowe, stan zapalny tkanek miękkich lub inne słabe zdrowie tkanki miękkiej okołowszczepowej
- zapalenie przyzębia
- trudności fonetyczne
- uszkodzenia prostetyczne
- podrażnienia tkanki miękkiej
- efekt estetyczny gorszy od optymalnego
- rozejście się rany lub słane leczenie

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Łączniki mocowane śrubą Straumann® ZAGA® są pakowane w torebki lub blistry z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka. Sterylność jest zapewniona, chyba że torebka lub blister zostanie uszkodzony bądź otwarty.

Pęknięcie

Złamania 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 bądź 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).

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 długotrwałość i dobry stan implantów. Pacjent powinien dokonywać regularnych wizyt profilaktycznych i ocen.

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 do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiały

Typ materiału komercyjny czysty tytan (klasa 4) zgodnie z ASTM F67 i ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Komponenty chemiczne	Pozostałości* (Fe, O, C, N, H) łącznie	Tytan (Ti)
Skład, % (masa/masa)	<1,05	Bilans

Stop tytanu (Ti-6Al-4V) zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Komponenty chemiczne	Aluminium (Al)	Wanad (V)	Pozostałości* (Fe, O, C, N, H) łącznie	Tytan (Ti)
Skład, % (masa/masa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Bilans

*gdzie, Fe = żelazo, O = tlen, C= węgiel, N = azot, H = wodór

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 indywidualnej.

Bezpieczeństwo rezonansu magnetycznego (MR)

Badania niekliniczne wykazały, że implanty stomatologiczne Southern Implants®, metalowe łączniki i śruby protetyczne są warunkowe względem MR.

Informacje o bezpieczeństwie MRI  Warunkowy rezonans magnetyczny MR	
Pacjent z implantami stomatologicznymi, łącznikami metalowymi i śrubami protetycznymi Southern Implants® może być bezpiecznie skanowany w poniższych warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa urządzenia	implanty stomatologiczne, łączniki metalowe i śruby protetyczne
Siła statycznego pola magnetycznego (B_0) [T]	1,5T lub 3T
Maksymalne pole gradientu przestrzennego t [T/m] [gaus/cm]	30 T/m (3000 gaus/cm)
Typ wzbudzenia RF	Polaryzacja kołowa (CP) (np. kwadraturowa)
Typ cewki nadawczej RF	Zintegrowana cewka nadawcza całego ciała
Cewka odbiorcza RF	Można stosować dowolną cewkę RF tylko do odbioru
Tryb roboczy	Zwykły tryb roboczy
Warunki RF	Zwykły tryb roboczy: (głowica SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg całego ciała)

Czas trwania skanowania	Jeśli najbliższa część implantu znajduje się < 25 cm od izocentrum w kierunku stopa-głowa: ciągły czas skanowania 15 minut będzie wymagał opóźnienia chłodzenia co najmniej 5 minut. Jeśli najbliższa część implantu znajduje się ≥ 25 cm od izocentrum w kierunku stopa-głowa: następuje ograniczenie do 1 godziny czasu trwania skanowania.
Artefakt obrazu MR	Obecność tego implantu może generować artefakt obrazu.

Dodatkowe informacje:

1. Lokalna cewka nadawcza: nie oceniono bezpieczeństwa lokalnej cewki nadawczej. Lokalna cewka nadawcza jest dozwolona tylko wtedy, gdy implant znajduje się ≥ 25 cm od izocentrum i dla wbSAR do 2 W/kg.
2. Artefakty: jakość obrazu MR może być pogorszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub względnie blisko pozycji implantu. Testy zgodnie z wytycznymi w ASTM F2119-24 wykazały szerokości artefaktu ≤ 20 mm od powierzchni implantu dla gradientowej sekwencji echa i ≤10 mm od powierzchni implantu dla sekwencji echa spinowego.

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.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Kompatybilne komponenty

Następujące komponenty są kompatybilne z łącznikami mocowanymi śrubą ZAGA®:

Tabela D

Numer produktu	Opis komponentu
024.4323-04	Nasadka zamykająca do łącznika mocowanego śrubą, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Nasadka zamykająca do łącznika mocowanego śrubą, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Nasadka zamykająca do łącznika mocowanego śrubą, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Nasadka zamykająca do łącznika mocowanego śrubą, Ø4,6 mm, H4.5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Tymczasowy transfer dla łączników mocowanych śrubą Ø4,6 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, H4 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, H5,5 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? zaprojektuje??? 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 śrubą mogły nie zostać zwolnione lub dopuszczone do sprzedaży na wszystkich rynkach.

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.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla łączników metalowych	60095440387296
Podstawowy numer UDI dla łączników mocowanych śrubą ZAGA® do implantów zygomatycznych	6009544050137U

Powiązana literatura i katalogi

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Implanty zygomatyczne
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ wiertła i urządzenia ręczne
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ śruby zamykające
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ instrumenty wielokrotnego użytku
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ tace na instrumenty
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ instrumenty do ogólnego zastosowania

Symbole i ostrzeżenia



Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afryka Południowa. Tel.: +27 12 667 1046



Znak CE



Urządzenie na receptę*



Sterylizacja z zastosowaniem napromieniania



Niesterylny



Użyć do dnia (mm-rr)



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Numer katalogowy



Kod partii



Urządzenie medyczne



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Autoryzowany przedstawiciel na Szwajcarię



Data produkcji



Rezonans magnetyczny warunkowy



Rezonans magnetyczny bezpieczny



Pojedynczy jałowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz



System pojedynczej bariery sterylnej



Zapoznać się z instrukcją stosowania



Przestroga



Chronić przed światłem słonecznym



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

* Urządzenie na receptę: tylko Rx. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.
Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Pilonii cu șurub pentru implanturile Zygomatic este un ZAGA® 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® ZAGA™ Zygomatic pentru care a fost proiectat. Acest bont este disponibil într-o configurație dreaptă și una angulată la 17°. Pilonii ZAGA® cu fixare prin șurub pentru implanturi zigomatice sunt indicați doar pentru cazurile cu unități multiple. Aceste bonturi sunt furnizate sterile.

Destinația de utilizare

Pilonii metalici Southern Implants® sunt componente protetice destinate conectării la sistemele de implanturi endoosoase pentru a facilita reabilitarea protetică și procedurile de implant.

Pilonii ZAGA® cu fixare prin șurub pentru implanturi zigomatice sunt destinați să ofere o bază de suport pentru dispozitivele protetice conectate la implanturile zigomatice endoosoase.

Indicații pentru utilizare

Pilonii metalici Southern Implants® sunt indicați pentru utilizare ca și componente ale unui sistem de implant endoos pentru a susține reabilitarea protetică în procedurile de tratament cu implanturi.

Pilonii ZAGA® cu fixare prin șurub pentru implanturi zigomatice sunt indicați pentru conectarea la implanturile zigomatice Straumann® ZAGA™ pentru a ridica platforma protetică într-o poziție mai coronală ca parte a restaurării funcționale și estetice a maxilarului superior utilizând o proteză fixă, ***permanentă***.

Utilizatorul vizat

Tehnicieni dentari, chirurgi maxilo-faciali, medici dentiști generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști medicali cu pregătire și/sau experiență adecvată.

Mediul prevăzut

Pilonii Straumann® ZAGA® cu fixare prin șurub sunt destinați utilizării într-un laborator dentar ca parte a proiectării și fabricării restaurării, precum și într-un mediu clinic, cum ar fi o sală de operații sau un cabinet de consultații stomatologice.

Populația de pacienți preconizată

Pilonii metalici Southern Implants® sunt destinați utilizării la pacienții indicați și eligibili, sau pentru care nu există contraindicații, pentru restaurări protetice retenționate prin implant.

Informații de compatibilitate

Utilizați numai componente originale Southern Implants® pentru a restaura gamele zigomatice Straumann® ZAGA™. Utilizați componente care corespund tipului de conexiune și platformei protetice atunci când restaurați implanturile zigomatice.

Tabel A

Implanturi zigomatice Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Implanturi zigomatice plate Straumann® ZAGA™	Implanturi zigomatice rotunde Straumann® ZAGA™	Șurub de acoperire și șurubelniță	Bont și șurubelniță	Șurub protetic și șurub
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (șurub de acoperire) I-CS-HD (șofer)	CH-SRA-xx* (Bont drept cu fixare prin șurub) 046,401 046,411 (șofer)	I-HD-M (șofer)
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			

*xx indică înălțimea gulerului bontului

Tabelul B

Implanturi zigomatice Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Implanturi zigomatice plate Straumann® ZAGA™	Șurub de acoperire și șurubelniță	Bont și șurubelniță	Șurub protetic și șurub
CH-ZF-30.0	CH-CS (șurub de acoperire) I-CS-HD (șofer)	CH-SRA-xx* (Bont drept cu fixare prin șurub) CH-SRA17-xx* (Bont înclinat cu fixare prin șurub) 046,401 046,411 (șofer)	I-HD-M (șofer)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indică înălțimea gulerului bontului

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 cuplul recomandat (vezi Tabelul C) cu driverul și cheia dinamometrică adecvate (vezi Tabelul A și Tabelul B).
   ATENȚIE: nu depășiți niciodată cuplul recomandat, deoarece strângerea excesivă poate duce la fracturarea șurubului.
3. Verificați așezarea corectă a bonturilor folosind imagistica radiografică.
4. Conectați copingurile de impresii (tradiționale: 025.0012, 025.0014; Digital: 025.0001) la bontul ZAGA® cu fixare prin șurub.
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 ZAGA® cu fixare prin șurub.

Tabelul C

Valori ale Cuplului Recomandat pentru Bont	
bont	Cuplu Recomandat (Ncm)
CH-SRA-xx* (Bont drept cu fixare prin șurub)	35
CH-SRA17-xx* (Bont înclinat cu fixare prin șurub)	20

*xx indică înălțimea gulerului bontului

A doua procedură clinică

1. Fixați proteza la bontul ZAGA® cu fixare prin șurub: așezați și strângeți șurubul de fixare al restaurării.
2. Verificați așezarea corectă a restaurării utilizând imagistica radiografică.
3. Strângeți restaurarea folosind o cheie dinamometrică manuală la 10-15 Ncm.
4. Închideți orificiul de acces cu șurub.
5. Proteză finală de reținere a șuruburilor sau de ciment, dacă este cazul.

Performanța clinică

Performanța clinică a pilonilor Straumann® ZAGA® cu fixare prin șurub este definită în principal de capacitatea acestora de a menține stabilitatea și retenția restaurării protetice în timp. Această stabilitate este obținută prin fixarea sigură a restaurării pe bont, care se poate realiza prin cimentare sau turnare, precum și prin fixarea mecanică a bontului pe implant prin intermediul șuruburilor.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu pilonii Straumann® ZAGA® cu fixare prin șurub sunt intrinsec legate de succesul general al tratamentelor protetice susținute de implanturi și includ atât beneficii clinice directe, cât și indirecte. Beneficiile clinice directe ale pilonilor rezultă în mod specific din utilizarea lor în procesul de tratament. Aceste beneficii includ îmbunătățirea sănătății țesuturilor moi peri-implantare și rezultatele estetice ale restaurării finale. Beneficiile clinice resimțite de pacienți ca urmare a tratamentelor protetice susținute de implanturi în care sunt utilizați acești piloni reprezintă beneficiile clinice indirecte ale pilonilor Straumann® ZAGA® cu fixare prin șurub. Deși aceste beneficii sunt substanțiale, ele nu sunt direct atribuibile dispozitivelor în sine; mai degrabă, ele reflectă contribuția pilonilor la sistemul general de tratament. În plus, se anticipează că rezultatele reușite ale tratamentului vor duce la îmbunătățiri semnificative ale stării psihosociale, stimei de sine și calității generale a vieții pacienților. În general, pilonii Straumann® ZAGA® cu fixare prin șurub nu numai că facilitează aspectele mecanice ale restaurărilor dentare, dar contribuie și la îmbunătățirea holistică a rezultatelor și experiențelor pacienților.

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

Componenta este furnizată steril (sterilizat prin iradiere cu raze gama) și destinată pentru o singură utilizare înainte de data expirării (a se vedea eticheta). 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 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.

Nu reutilizați componentele indicate doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

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

Southern Implants® nu acceptă orice responsabilitate pentru complicațiile asociate cu reutilizsarea componentelor de singură utilizare.

Contraindicații

Contraindicațiile tuturor grupelor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice se aplică. Prin urmare, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate în cadrul chirurgiei/terapiei cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- pacienți care nu sunt apți din punct de vedere medical pentru proceduri legate de implanturi sau protetice
- pacienți care prezintă alergie sau hipersensibilitate la următoarele materiale: Titan, Aluminiu, Vanadiu, Crom Cobalt, Crom Cobalt Molibden, Aur, Platină, Paladiu, Iridiu, Argint și/sau Cupru.

Avertismente și precauții

AVIZ IMPORTANT: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ

- Pentru o utilizare în siguranță și eficientă a implanturilor dentare, noilor tehnologii/sisteme și a bonturile metalice dispozitivului, se recomandă cu tărie ca personalul să urmeze un instructaj specializat. Acest instructaj ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competență în tehnica corectă, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate rezulta în performanța slabă sau eșecul dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraoral, este imperativ ca acestea să fie asigurate adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt detaliate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea frezelor tocite poate deteriora osul, compromițând astfel osteointegrarea.

Este crucial să se sublinieze că instructajul trebuie urmat atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați înainte de utilizarea unui sistem nou sau încercarea unei metode de tratament noi.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacienților și o planificare preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes cu implanturi. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, incluzând chirurgi bine pregătiți, medici stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screening-ul pacientului ar trebui să includă, cel puțin, o anamneză medicală și dentară amănunțită, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența unor dimensiuni osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor condiții ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

1. Se minimizeze traumele țesutului gazdă, sporind astfel potențialul de osteointegrare reușită,
2. Se identifice cu precizie măsurătorile pe baza datelor radiografice, deoarece eșecul în acest sens poate duce la complicații,
3. Se evite cu vigilență deteriorarea structurilor anatomice vitale, precum nervii, venele și arterele. Leziunile acestor structuri pot duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, afectarea nervilor, sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selecția corectă a pacienților, instruirea și experiența adecvată în plasarea implanturilor, precum și furnizarea informațiilor necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea unui screening riguros al candidaților cu un practician care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, se poate reduce semnificativ potențialul de complicații și efecte secundare grave.

Pacienți cu risc crescut
Se impune o îngrijire specială în tratamentul pacienților cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea țesuturilor osoase și moi sau pot crește severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea de eșec al implantului. Acești factori includ:

- igienă orală slabă
- istoricul de fumat/vapat/utilizare a tutunului,
- istoric de periodontită
- istoric de radioterapie orofacială**
- bruxism și probleme maxilare nefavorabile
- Utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau crește riscul de complicații, incluzând, dar fără a se limita la: terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanți TNF-α, bisfosfonați și ciclosporină.

Pot fi asociate riscuri crescute de eșec al implantului și alte complicații atunci când implanturile sunt plasate în os iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroză progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (de exemplu, osteoradionecroză), ceea ce rezultă în capacitate de vindecare diminuată. Factorii care contribuie la acest risc crescut includ momentul plasării implantului în raport cu terapia prin radiații, proximitatea expunerii la radiații față de locul implantului și doza de radiație la acel loc.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori și există efecte secundare potențiale suplimentare și riscuri reziduale asociate cu această grupă de dispozitive. Acestea pot necesita tratament suplimentar, chirurgie de revizie sau vizite suplimentare la cabinetul medicului specialist. Mai mult, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Prin urmare, lista completă a efectelor secundare nedorite potențiale cunoscute și a riscurilor reziduale care au fost identificate în legătură cu grupa de dispozitive pentru piloni dentari include:

- Fractura bontului
- Fractura sau deformarea șurubului bontului
- Reacție(ii) alergică(e) la materialul bontului
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Sângerare
- Sângerare la sondare
- Vânătăi
- Complicații care necesită chirurgie de revizuire
- Dificultate la îndepărtarea bontului
- Inflamație gingivală
- Recesiune gingivală
- Răspuns hiperplazic al țesuturilor
- Eșec al implantului din cauza nivelurilor insuficiente de osteointegrareRăspuns hiperplastic al țesuturilor moi
- Poziționarea incorectă a implantului, care duce la compromiterea protezei
- Infecție (acută și/sau cronică)

- Inflamație localizată
- Slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare
- Pierderea sau deteriorarea dinților adiacenți
- Pierdere marginală de os
- Micromișcări și instabilitate a implantului
- Nepotrivire sau conexiune incorectă la interfața implant-bont
- Suprasolicitarea bontului/implantului
- Durere, sensibilitate sau disconfort
- Periimplantită, perimucosita sau o sănătate deficitară a țesutului moale peri-implant
- Inflamație parodontală
- Dificultăți fonetice
- Eșec protetic
- Iritație a țesuturilor moi
- Rezultat estetic suboptimal
- Dehiscență a plăgii sau vindecare deficitară

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Pilonii Straumann® ZAGA® cu fixare prin șurub sunt ambalați într-un plic sau blister cu bază, cu un capac care se deschide prin desprindere. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată dacă plicul sau blisterul nu este deteriorat sau deschis.

Rupere

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, încleștarea), 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 defecțiunilor.

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).

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 guverna dacă se poate face încărcarea imediată.

Îngrijirea și întreținerea implantului

Pacienţii potenţiali 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.

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 serios sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip Material Titan pur comercial (grad 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componente chimice	Reziduuri* (Fe, O, C, N, H) în total	Titan (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)	<1.05	Echilibru

Aliaj de titan (Ti-6Al-4V) conform ASTM F136 și ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Componente chimice	Aluminiu (Al)	Vanadiu (V)	Reziduuri* (Fe, O, C, N, H) în total	Titan (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Echilibru

*Unde: Fe = Fier, O = Oxigen, C = Carbon, N = Azot, H = Hidrogen

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 freze și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Siguranța în rezonanța magnetică (RM)

Testele nonclinice au demonstrat că implanturile dentare Southern Implants® bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate RM.

Informație siguranță (IRM)  MR Condiționată	
Un pacient cu implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice de la Southern Implants® poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.	
Nume dispozitiv	implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice
Forța câmpului magnetic static (B_0) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului magnetic spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tip de stimulare RF	Polarizare circulară (CP) (de exemplu, acționare în cvadratură)
Tip de bobină de transmisie RF	Bobină integrată pentru transmitere la nivelul întregului corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF exclusiv pentru recepție
Mod de operare	Mod normal de operare
RF Condiționată	Mod normal de operare: (SAR la nivelul capului de 3,2 W/kg, 2 W/kg pentru întregul corp)
Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la <25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: o scanare continuă de 15 minute va necesita un timp de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la ≥25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: Aceasta este limitată la o durată de scanare de 1 oră.
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

1. Bobină de transmisie locală: Siguranța bobinei de transmisie locală nu a fost evaluată. Utilizarea bobinei de transmisie locale este permisă doar dacă implantul este situat la ≥25 cm de isocentru și pentru un wbSAR de până la 2W/kg.
2. Artefacte: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele realizate conform ghidurilor ASTM F2119-24 au arătat lățimi ale artefactelor de ≤20 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou gradient și ≤10 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou spin.

Restaurările removabile trebuie îndepărtate înainte de scanare, așa cum se face pentru ceasuri, bijuterii etc.

Dacă pe eticheta produsului nu există simbolul RM, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediu RM.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

SSCP relevant poate fi accesat pe https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NOTĂ: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED).

Componente compatibile

Următoarele componente sunt compatibile cu pilonii ZAGA® cu fixare prin șurub:

Masă D

Numărul produsului	Descrierea componentei
024.4323-04	Capac protector pentru bont cu fixare prin șurub, Ø 4.6 mm, H 5.1 mm, PEEK/Bej
024.4324-04	Capac protector pentru bont cu fixare prin șurub, Ø 4.6 mm, H 6.6 mm, PEEK/Bej
024.4325-04	Capac protector pentru bont cu fixare prin șurub, Ø 4.6 mm, H 8.1 mm, PEEK/Bej
024.0020-04	Capac protector pentru bont cu fixare prin șurub, Ø 4.6 mm, H 4.5 mm, PEEK/Bej
024,0024	Capă temporară pentru bonturi cu fixare prin șurub, Ø 4.6 mm, H 11.5 mm, Bej
023,4751	Capă pentru bont cu fixare prin șurub, punte, Ø 4.6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Capă pentru bont cu fixare prin șurub, punte, Ø 4.6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Capă calcinabilă pentru bonturi cu fixare prin șurub, Ø 4.6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® pentru capă cilindrică punte/bară pentru bonturi cu fixare prin șurub, Ø 4.6 mm, H 4 mm, Bej
023,0032	Capă calcinabilă pentru Variobase®, Ø4.6mm, H 11.1mm. POM
023,4752	Capă pentru bonturi cu fixare prin șurub, Ø 4.6 mm, H 5.5 mm, Ti
023,4755	Capă pentru bonturi cu fixare prin șurub, Ø 4.6 mm, H 5.5 mm, Ceramicor®
023,4763	Șurub ocluzal pentru cape de titan, aur, calcinabile și Variobase®, L 3.7mm, 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, auriu, 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.

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Suport de bază pentru bonturile metalice	60095440387296
Basic-UDI pentru ZAGA® cu fixare prin șurub pentru implanturi zigomatice	6009544050137U

Literatură și cataloage conexe

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Implanturi zigomatice
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Freze și dispozitive contraunghi
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ Șuruburi de acoperire
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumente reutilizabile
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Tăvițe pentru instrumente
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumente de uz general

Simboluri și avertismente



* 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 nu este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale de Southern Implants®. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului în uz.

Opis

Vijačeni zobni oporniki ZAGA® 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® ZAGA™, za katerega je zasnovan. Opornik je na voljo v ravni postavitvi in postavitvi pod kotom 17°. Vijačeni zobni oporniki ZAGA® za zigomatske vsadke so indicirani samo za uporabo z oporniki MUA. Ti oporniki so dobavljeni sterilni.

Predvidena uporaba

Kovinski oporniki Southern Implants® so protetične komponente, namenjene za povezavo s sistemi z endostealnim vsadkom, ki pomagajo pri protetični rehabilitaciji in postopki z vsadki.

Vijačeni zobni oporniki ZAGA® za zigomatske vsadke so namenjeni zagotavljanju podpore za nameščene protetične pripomočke na endostealnih zigomatskih vsadkih.

Indikacije za uporabo

Kovinski oporniki Southern Implants® so indicirani za uporabo kot komponente sistema z endostealnim vsadkom, ki pomagajo pri protetični rehabilitaciji v postopkih za zdravljenje z vsadki.

Vijačeni zobni oporniki ZAGA® za zigomatske vsadke so indicirani za povezavo z vsajenimi zigomatskimi vsadki Straumann® ZAGA™ za povišanje protetične platforme v bolj koronalen položaj v okviru funkcionalne in estetske obnove zgornje čeljusti z uporabo fiksne oz. ***stalne*** proteze.

Predvideni uporabnik

Zobotehniki, maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in/ali izkušeni zdravstveni strokovnjaki.

Predvideno okolje

Vijačeni zobni oporniki Straumann® ZAGA® so namenjeni uporabi v zobotehničnem laboratoriju v okviru oblikovanja in izdelave protetičnih delov ter v kliničnem okolju, npr. v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Oporniki Southern Implants® Metal so namenjeni uporabi pri pacientih, indiciranih in primernih za protetične obnove z vsadki, oziroma pri pacientih, ki za to niso kontraindicirani.

Informacije o združljivosti

Za obnovo zigomatskih območij Straumann® ZAGA™ uporabljajte samo izvirne komponente Southern Implants®. Pri obnovi zigomatskih vsadkov uporabljajte komponente, ki so ustrezne za vrsto povezave in protetično platformo.

Preglednica A

Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™				
Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™ Flat	Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™ Round	Zaporni vijak in vijačnik	Opornik in vijačnik	Protetični vijak in vijačnik
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (zaporni vijak) I-CS-HD (vijačnik)	CH-SRA-xx* (raven vijačeni zobni opornik) 046.401 046.411 (vijačnik)	I-HD-M (vijačnik)
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			

*xx označuje višino obroča opornika

Preglednica B

Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™			
Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™ Flat	Zaporni vijak in vijačnik	Opornik in vijačnik	Protetični vijak in vijačnik
CH-ZF-30.0	CH-CS (zaporni vijak) I-CS-HD (vijačnik)	CH-SRA-xx* (raven vijačeni zobni opornik) CH-SRA17-xx* (vijačeni zobni opornik pod kotom) 046.401 046.411 (vijačnik)	I-HD-M (vijačnik)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx označuje višino obroča opornika

Prvi klinični postopek

1. Z namenskim vijačnikom za opornike izberite ustrezen opornik ter ga spojite z vsadkom.
2. Opornik postavite na vsadek in ga z ustreznim vijačnikom in momentnim ključem (glejte preglednici A in B) privijte s priporočenim navorom (glejte preglednico C)
   POZOR: nikoli ne prekoračite priporočenega navora, saj se lahko vijak pri premočnem privijanju zlomi.
3. Z radiografskim slikanjem preverite, ali so oporniki pravilno nameščeni.
4. Povežite odtisne nastavke (običajno: 025.0012, 025.0014; digitalno: 025.0001) z vijačenim zobnim opornikom ZAGA®.
5. Vzemite odtis z odprto ali zaprto žlico za odtise in odstranite/prenesite odtisni nastavek na odtis. Druga možnost je, da optično preberete odtisne nastavke in nato odstranite digitalne odtisne nastavke.
6. Začasni protetični del povežite neposredno na vijačeni zobni opornik ZAGA®.

Preglednica C

Priporočene vrednosti navora za privitje opornika	
Opornik	Priporočeni navor (Ncm)
CH-SRA-xx* (raven vijačeni zobni opornik)	35
CH-SRA17-xx* (vijačeni zobni opornik pod kotom)	20

*xx označuje višino obroča opornika

Drugi klinični postopek

1. Protezo pritrdite na vijačeni zobni opornik ZAGA®: namestite in zategnite vijak za protetični del.
2. Z radiografskim slikanjem preverite, ali so protetični deli pravilno nameščeni.
3. Z ročnim momentnim ključem zategnite protetični del z navorom 10–15 Ncm.

4. Zaprite izvrtino za dostop do vijaka.
5. Končne proteze pritrdite z vijakom ali cementnim polnilom, če je to ustrezno.

Klinična učinkovitost

Klinična učinkovitost vijačenih zobnih opornikov Straumann® ZAGA® je opredeljena predvsem z njihovo sposobnostjo ohranjanja stabilnosti in ohranjanja protetične obnove čez čas. Ta stabilnost se doseže z varno pričvrstitvijo protetičnega dela na opornik, kar se doseže s cementiranjem ali ulivanjem ter z mehansko pričvrstitvijo opornika na vsadek s pomočjo vijakov.

Klinične prednosti

Klinične koristi, povezane z vijačenimi zobnimi oporniki Straumann® ZAGA®, so neločljivo povezane s splošnim uspehom protetičnega zdravljenja s pomočjo vsadkov, vključujejo pa tako neposredne kot posredne klinične koristi. Neposredne klinične koristi opornikov izhajajo prav iz njihove uporabe v okviru zdravljenja. Te koristi vključujejo izboljšanje zdravja mehkih tkiv okoli vsadka in estetskega izida končnega protetičnega dela. Klinične koristi, ki jih pacienti doživijo zaradi protetičnega zdravljenja, podprtega z vsadki, pri katerem se uporabljajo ti oporniki, predstavljajo posredne klinične koristi vijačenih zobnih opornikov Straumann® ZAGA®. Čeprav so te koristi precejšnje, jih ni mogoče neposredno pripisati samim pripomočkom, temveč odražajo prispevek opornikov k celotnemu sistemu zdravljenja. Prav tako se pričakuje, da bodo uspešni izidi zdravljenja pomembno prispevali k izboljšanju pacientovega psihosocialnega počutja, samopodobe in splošne kakovosti življenja. Vijačeni zobni oporniki Straumann® ZAGA® torej ne olajšujejo samo mehanskih vidikov zobnih protetičnih delov, temveč pomembno prispevajo tudi k celostnemu izboljšanju izidov zdravljenja in izkušnje pacientov.

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

Komponenta je dobavljena sterilna (sterilizirana je z obsevanjem z gama žarki) in je namenjena za enkratno uporabo pred iztekom roka uporabnosti (glejte etiketo na embalaži). 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.

Komponent, namenjenih za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. 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 za enkratno uporabo.

Kontraindikacije

Veljajo kontraindikacije vseh skupin pripomočka, ki se uporabljajo v okviru konkretnega zdravljenja ali postopka. Zato je treba upoštevati kontraindikacije sistemov/medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v okviru kirurških posegov/zdravljenja z vsadki, in prebrati ustrezno dokumentacijo.

Kontraindikacije, ki veljajo konkretno za to skupino medicinskih pripomočkov, vključujejo:

- paciente, katerih zdravstveno stanje ni ustrezno za posege z vsadki ali protezami,
- paciente z alergijo ali preobčutljivostjo na naslednje materiale: titan, aluminij, vanadij, kobalt-krom, kobalt-krom-molibden, zlato, platina, paladij, iridij, srebro in/ali baker.

Opozorila in previdnostni ukrepi

POMEMBNA OPOMBA: TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE

- Za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zobnih vsadkov, novih tehnologij/sistemov in pripomočkov s kovinskimi oporniki močno priporočamo, da se opravi specializirano usposabljanje. To usposabljanje mora vključevati praktične metode za pridobitev spretnosti v zvezi z ustrezno tehniko, biomehanskimi zahtevami sistema in radiografskimi ocenami, ki so potrebne za določen sistem.
- Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti.
- Uporaba pripomočka z nezdružljivimi ali neusklajenimi pripomočki lahko povzroči slabo delovanje ali okvaro pripomočka.
- Med intraoralno uporabo pripomočkov je pomembno, da so pripomočki ustrezno zavarovani, da s tem preprečite aspiracijo, saj lahko aspiracija izdelkov povzroči vnetje ali fizično poškodbo.
- Uporaba nesterilnih predmetov lahko povzroči sekundarne okužbe tkiva ali prenos nalezljivih bolezni.
- Če ne upoštevate ustreznih postopkov čiščenja, ponovne sterilizacije in shranjevanja, ki so opisani v navodilih za uporabo, lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarnih okužb ali poškodbe pacienta.
- Če presežete število priporočenih uporab pripomočkov za ponovno uporabo lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarne okužbe ali poškodbe pacienta.
- Zaradi uporabe topih svedrov se lahko poškoduje kost, kar lahko ogrozi oseointegracijo.

Pomembno je, da poudarimo, da morajo pred uporabo novega sistema ali poskusom nove metode zdravljenja usposabljanje opraviti tako novi kot tudi izkušeni uporabniki vsadkov.

Izbira pacientov in predoperativno načrtovanje

Izčrpen postopek izbire pacientov in natančno predoperativno načrtovanje sta bistvena za uspešno zdravljenje z vsadkom. Ta postopek naj vključuje posvetovanje v interdisciplinarni ekipi, v kateri sodelujejo ustrezno usposobljeni kirurgi, zobozdravniki, ki izvajajo obnovo, in zobozdravstveni tehniki.

Pregled pacienta naj obsega vsaj temeljito zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo ter vizualni in radiološki pregled za oceno ustreznih dimenzij kosti, položaja anatomsko pomembnih struktur, morebitne prisotnosti neugodnih okluzijskih pogojev in stanja parodontalnega zdravja pacienta.

Za uspešno zdravljenje z vsadki je pomembno, da:

1. zmanjšate poškodbe gostiteljskega tkiva, s čimer se poveča možnost uspešne oseointegracije,
2. natančno določite mere glede na radiološke podatke, saj lahko napačna določitev povzroči zaplete,
3. ste pozorni, da preprečite poškodbe vitalnih anatomskih struktur, kot so živci, vene in arterije. Zaradi poškodb teh struktur lahko pride do hujših zapletov, med drugim do poškodbe očesa, poškodbe živcev in čezmernega krvavenja.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. S kombinacijo natančnega pregleda potencialnih kandidatov za vsadke z zobozdravnikom, ki je zelo usposobljen za uporabo sistema, se lahko precej zmanjša možnost nastanka zapletov in hujših neželenih učinkov.

Pacienti z visoko stopnjo tveganja

Pri zdravljenju pacientov z lokalnimi ali sistemskimi dejavniki tveganja, ki lahko negativno vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv ali kako drugače povečajo resnost neželenih učinkov, tveganje za zaplete in/ali verjetnost odpovedi vsadka, je potrebna posebna previdnost. Ti dejavniki vključujejo:

- slabo ustno higieno,
- zgodovino kajenja/vejpanja/uporabe tobaka,
- zgodovino parodontalne bolezni,
- zgodovino radioterapije orofacialnega področja**,
- bruksizem in neugodne stike protetičnih vsadkov s čeljustjo,
- uporabo kroničnih zdravil, ki lahko upočasnijo celjenje ali povečajo tveganje za zaplete, ki med drugim brez omejitve vključuje dolgotrajno zdravljenje s steroidi, zdravljenje z antikoagulanti, zaviralce TNF-alfa, bifosfonate in ciklosporin.

*** Možnost odpovedi vsadkov in drugih zapletov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv (tj. osteoradionekrozo), kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja. K dejavnikom, ki prispevajo k povečanemu tveganju, sodijo časovni razmik med obsevanjem in vstavitvijo vsadka, bližina med mestom obsevanja in mestom vsadka ter odmerek sevanja na tem mestu.*

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Na klinični izid zdravljenja vplivajo različni dejavniki, s to skupino pripomočkov pa so povezani tudi dodatni neželeni učinki in preostala tveganja. Zanje je morda potrebno dodatno zdravljenje, revizijski poseg ali dodatni obiski ordinacije ustreznega zdravstvenega strokovnjaka. Ti neželeni učinki in preostala tveganja se lahko razlikujejo glede na resnost in pogostost.

Seznam vseh znanih morebitnih neželenih učinkov in preostalih tveganj, ki so jih prepoznali v zvezi s skupino pripomočkov za zobne opornike, torej vključuje:

- zlom opornika
- zlom ali ukrivljenje vijaka opornika
- alergijske reakcije na vsadek in/ali material opornikov
- anestezijo, parestezijo, hiperstezijo in hipostezijo (prehodno ali trajno),
- krvavitev,
- krvavitev med sondiranje,
- nastanek modric,
- zaplete, za katere je potreben revizijski poseg,
- težave pri odstranjevanju opornika,
- vnetje dlesni,
- umik dlesni,
- hiperplastični odziv tkiva,
- odpoved vsadka zaradi nezadostne stopnje oseointegracije,
- nepravilno umeščanje vsadka, ki povzroči omejitev njegove funkcije,
- okužbo (akutna in/ali kronična),
- lokalizirano vnetje,
- popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka
- izgubo ali poškodbo sosednjih zob,
- izgubo obrobne kosti,
- mikropremike in nestabilnost vsadka,
- neprileganje ali nepravilna povezava na stiku med vsadkom in opornikom,
- preobremenitev opornika/vsadka,

- bolečino, občutljivost ali nelagodje,
- periimplantitis, perimukozitis ali slabo stanje mehkih tkiv okoli vsadka,
- parodontalno vnetje.
- težave pri govoru,
- okvaro proteze,
- draženje mehkega tkiva,
- manj kot optimalen estetski rezultat,
- dehiscenco rane ali slabo celjenje

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Vijačeni zobni oporniki Straumann® ZAGA® so zapakirani v zaščitnem ali pretisnem omotu s pokrovom, ki ga lahko odlepite. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni ali pretisni omot poškodovan ali odprt.

Zlom

Do zlomov vsadkov in opornikov lahko pride, če uporabljena obremenitev presega natezno ali tlačno trdnost materiala. Potencialne preobremenitve so lahko posledica: prenizkega 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).

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 pravilnih 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.

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

Vrsta materiala Komercialno čisti titan (razred 4) v skladu z ASTM F67 in ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Kemične komponente	Ostanki (Fe, O, C, N, H) skupaj	Titan (Ti)
Sestava, % (masa/masa)	<1,05	Ravnotežje

Titanova zlitina (Ti-6Al-4V) skladno z ASTM F136 in ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015 MPa)

Kemične komponente	Aluminij (Al)	Vanadij (V)	Ostanki (Fe, O, C, N, H) skupaj	Titan (Ti)
Sestava, % (masa/masa)	5,50–6,75	3,50–4,50	<0,55	Ravnotežje

*Pri čemer so Fe = železo, O = kisik, C= ogljik, N = dušik, H = vodik

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).

Varnost pri slikanju z magnetno resonanco

Neklinično testiranje je pokazalo, da zobni vsadki, kovinski oporniki in protetični vijaki družbe Southern Implants® niso nevarni ob magnetno resonančnem pregledu.

Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco



Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco

Pacienta z zobnimi vsadki, kovinskimi oporniki in protetičnimi vijaki Southern Implants® je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo pacienta.

Ime pripomočka	zobni vsadki, kovinski oporniki in protetični vijaki
Jakost statičnega magnetnega polja (B_0) [T]	1,5 T ali 3 T
Največji prostorski gradient magnetnega polja [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Vrsta radiofrekvenčnega vzbujanja	Krožno polarizirano (CP) (tj. kvadraturno vodeno)
Vrsta radiofrekvenčne oddajne tuljave	Integrirana oddajna tuljava celotnega telesa
Radiofrekvenčna sprejemna tuljava	Lahko se uporablja katera koli zgolj sprejemna radiofrekvenčna tuljava
Način delovanja	Običajni način delovanja
Radiofrekvenčni pogoji	Običajni način delovanja: (stopnja specifične absorpcije: glava 3,2 W/kg, celotno telo 2 W/kg)
Trajanje slikanja	Če je najbližji del vsadka < 25 cm od izocentra v smeri glava-noge: za neprekinjeno trajanje slikanja 15 minut je potreben premor za ohlajanje, ki naj traja vsaj 5 minut. Če je najbližji del vsadka ≥ 25 cm od izocentra v smeri glava-noge: trajanje slikanja je omejeno na eno uro.
Artefakt magnetnoresonančne slike	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči artefakt na magnetnoresonančni sliki.

Dodatne informacije:

1. Lokalna oddajna tuljava: varnost lokalne oddajne tuljave ni bila ovrednotena. Lokalna oddajna tuljava je dovoljena samo, če je vsadek od izocentra oddaljen ≥ 25 cm in pri stopnji specifične absorpcije celotnega telesa do 2 W/kg.
2. Artefakti: Kakovost magnetnoresonančne slike je lahko zmanjšana, če je področje, ki nas zanima, točno na mestu vsadka ali v njegovi neposredni bližini. Preskusi v skladu s smernicami ASTM F2119-24 so pokazali širino artefakta ≤ 20 mm od površine vsadka pri sekvenci gradientnega odmeva in ≤ 10 mm od površine vsadka pri sekvenci spinskega odmeva.

Odstranljive protetične dele je treba pred slikanjem odstraniti, podobno kot velja za ure, nakit ipd.

Če na oznaki izdelka ni simbola MR, upoštevajte, da ta naprava ni bila ocenjena glede varnosti in združljivosti v okolju magnetne resonance.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NOTE: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Združljive komponente

Naslednje komponente so združljive z vijačenim zobnim opornikom ZAGA®:

Preglednica D

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 izgorevanje 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/stebla, Ø4,6 mm, H 4 mm, TAN
023,0032	Nastavek za izgorevanje za nastavek Variobase® s premerom Ø4.6mm 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 izgorevanje in nastavke Variobase®, D 3,7 mm, TAN

Dodatne informacije za te združljive komponente lahko poiščete na spletne mestu http://ifu.straumann.com/ tako, da iščete po številki izdelka.

Titanove, zlate kapice, prevleke za izgorevanje, 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 vijačenimi zobnimi oporniki za zigomatske vsadke.

Za protetično obnovo zobnih vsadkov se uporabljajo titanovi, zlati nastavki, prevleke za izgorevanje, 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 izgorevanje, 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 oporniki.

Oglejte si dokumentacijo z navodili za uporabo posameznih izdelkov za postopke obnove (obiščite http://ifu.straumann.com/).

OPOMBA: nekatere združljive komponente za vijačene zobne opornike morda ne bodo odobrene ali sproščene v prodajo na vseh trgih.

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.

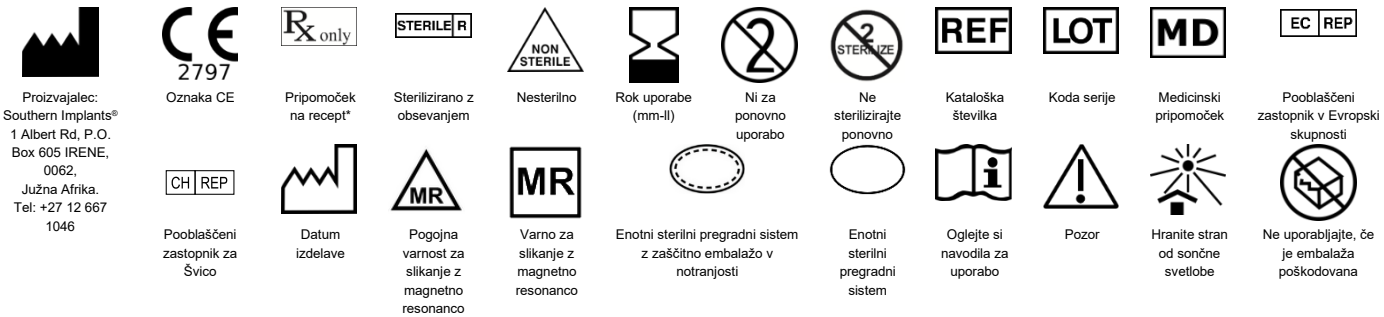
Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za kovinske opornike	60095440387296
Osnovni UDI za vijačene zobne opornike ZAGA® za zigomatske vsadke	6009544050137U

Povezana literatura in katalogi

CAT-8049-STR – zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™
CAT-8048-STR – svedri in ročniki Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR – zaporni vijaki Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR – instrumenti za večkratno uporabo Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR – pladnji za instrumente Straumann® ZAGA™
CAT-8083-STR – instrumenti za splošno uporabo Straumann® ZAGA™

Simboli in opozorila



Proizvajalec: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046
Oznaka CE
Pripomoček na recept*
Sterilizirano z obsevanjem
Nesterilno
Rok uporabe (mm-ll)
Ni za ponovno uporabo
Ne sterilizirajte ponovno
Kataloška številka
Koda serije
Medicinski pripomoček
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
Pooblaščeni zastopnik za Švico
Datum izdelave
Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco
Varno za slikanje z magnetno resonanco
Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti
Enotni sterilni pregradni sistem
Oglejte si navodila za uporabo
Pozor
Hranite stran od sončne svetlobe
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.
Izvzeto 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. Klinični zobozdravnik mora preveriti simbole, ki so navedeni na embalaži izdelka, ki se uporablja.

Опис

Гвинтовий абатмент ZAGA® для виличних імплантатів є мультиюнітним абатментом, який з'єднується безпосередньо з внутрішньокістковим імплантатом і використовується для відновлення декількох зубів, коли необхідно підняти протезний інтерфейс на більш апікальну позицію, ніж головка імплантата, для фіксації протеза гвинтом. Цей абатмент сумісний із системою імплантації Straumann® ZAGA™ і створений саме для неї. Цей абатмент доступний у прямій та кутовій конфігураціях 17°. Гвинтові абатменти ZAGA® для виличних імплантатів призначені лише для випадків множинних протезів. Ці абатменти постачаються в стерильному стані.

Призначення

Металеві абатменти Southern Implants® — це протезні компоненти, розроблені для з'єднання з внутрішньокістковими імплантаційними системами, що полегшує протезну реабілітацію та імплантаційні процедури.

Гвинтові абатменти ZAGA® для виличних імплантатів призначені для забезпечення опорної основи для з'єднаних протезних конструкцій на внутрішньокісткових виличних імплантатах.

Показання до застосування

Металеві абатменти Southern Implants® призначені для застосування як складові внутрішньокісткової імплантаційної системи з метою забезпечення протезної реабілітації в рамках імплантаційного лікування.

Гвинтові абатменти ZAGA® для виличних імплантатів призначені для з'єднання з встановленими виличними імплантатами Straumann® ZAGA™, щоб підняти протезну платформу в більш коронтальне положення в рамках функціональної та естетичної реконструкції верхньої щелепи за допомогою незнімного, ***постійного*** протеза.

Передбачені користувачі

Зубні техніки, щелепно-лицеві хірурги, стоматологи загальної практики, ортодонти, пародонтологи, протезисти та інші належним чином навчені та/або досвідчені медичні працівники.

Середовище користування

Гвинтові абатменти Straumann® ZAGA® використовуються в зуботехнічних лабораторіях для проєктування та виготовлення реставрацій, а також у клінічних умовах, зокрема в операційних та стоматологічних кабінетах.

Передбачена категорія пацієнтів

Металеві абатменти Southern Implants® призначені для використання в пацієнтів, яким показано та які відповідають критеріям або не мають протипоказань для протезних реставрацій з опорою на імплантати.

Інформація щодо сумісності

При відновленні виличних імплантатів Straumann® ZAGA™ використовуйте виключно оригінальні компоненти Southern Implants®. При відновленні виличних імплантатів використовуйте компоненти, що відповідають типу з'єднання та протезній платформі.

Таблиця A

Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™ зі сплощеним профілем	Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™ з круглим профілем	Гвинт-заглушка та викрутка	Абатмент та викрутка	Гвинт для протезування й викрутка
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (гвинт-заглушка) I-CS-HD (викрутка)	CH-SRA-xx* (прямий гвинтовий абатмент) 046,401 046,411 (викрутка)	I-HD-M (викрутка)
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			

xx позначає висоту комірця абатмента

Таблиця B

Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™ зі сплощеним профілем	Гвинт-заглушка та викрутка	Абатмент та викрутка	Гвинт для протезування й викрутка
CH-ZF-30.0	CH-CS (гвинт-заглушка) I-CS-HD (викрутка)	CH-SRA-xx* (прямий гвинтовий абатмент) CH-SRA17-xx* (гутовий гвинтовий абатмент) 046,401 046,411 (викрутка)	I-HD-M (викрутка)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

xx позначає висоту комірця абатмента

Перша клінічна процедура

1. Виберіть і під'єднайте належний абатмент до імплантату за допомогою призначеної викрутки абатмента.
2. Встановіть абатмент на імплантат і затягніть до рекомендованого моменту затягування (див. Таблицю C) відповідною викруткою та динамометричним ключем (див. Таблицю A та Таблицю B).
   УВАГА: ніколи не перевищуйте рекомендованого зусилля, оскільки надмірне затягування може призвести до розламування гвинта.
3. Перевірте правильність установлення абатментів за допомогою радіологічного дослідження.
4. Під'єднайте модулі для відтиску (традиційні: 025.0012, 025.0014; цифрові: (025.0001) до гвинтового абатмента ZAGA®.
5. 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.
6. Під'єднайте тимчасовий імплантат безпосередньо до гвинтового абатмента ZAGA®.

Таблиця C

Рекомендовані значення моменту затягування абатмента	
Абатмент	Рекомендований момент затягування (Нсм)
CH-SRA-xx* (прямий гвинтовий абатмент)	35
CH-SRA17-xx* (гутовий гвинтовий абатмент)	20

xx позначає висоту комірця абатмента

Друга клінічна процедура

1. Приєднайте протез до гвинтового абатмента ZAGA®: встановіть та затягніть гвинт реставрації.
2. Перевірте правильність установлення реставраційного компонента за допомогою радіологічного дослідження.
3. Підтягніть реставраційний компонент ручним ключем із контр-моментом із зусиллям 10–15 Н см.
4. Закрийте отвір доступу до гвинта.
5. Закріпіть фінальний протез гвинтом або цементом, якщо застосовно.

Клінічна ефективність

Клінічна ефективність гвинтових абатментів Straumann® ZAGA® перш за все визначається їхньою здатністю підтримувати стабільність та утримання протезної реставрації протягом тривалого часу. Ця стабільність досягається завдяки надійній фіксації реставрації до абатмента, яка може бути здійснена за допомогою цементування або лиття, а також механічного кріплення абатмента до імплантата за допомогою гвинтів.

Клінічні переваги

Клінічні переваги, пов'язані з гвинтовими абатментами Straumann® ZAGA®, нерозривно пов'язані із загальним успіхом протезування з опорою на імплантати та включають як прямі, так і непрямі клінічні переваги. Прямі клінічні переваги абатментів виникають безпосередньо в процесі їх використання під час лікування. Ці переваги охоплюють покращення здоров'я навколоімплантних м'яких тканин та естетичних результатів остаточної реставрації. Клінічні переваги, які відчувають пацієнти в результаті протезування з опорою на імплантати, в якому використовуються ці абатменти, становлять непрямі клінічні переваги гвинтових абатментів Straumann® ZAGA®. Хоча ці переваги суттєві, вони є не стільки прямим результатом дії самих абатментів, скільки відображають їхню важливу роль у комплексній системі імплантологічного лікування. Окрім цього, прогнозується, що успішне лікування суттєво поліпшить психосоціальний стан пацієнтів, їхню самооцінку та загальну якість життя. Отже, гвинтові абатменти Straumann® ZAGA® не просто спрощують механічну частину протезування, а й роблять внесок у всебічне поліпшення результатів лікування та вражень пацієнтів.

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 імплантатів 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

Цей виріб постачається в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випромінюванням) і призначений для одноразового використання до настання дати закінчення терміну придатності (див. етикетку на упаковці). 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 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.

Не використовуйте повторно компоненти, призначені для одноразового використання. 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 одноразових компонентів.

Протипоказання

Слід враховувати протипоказання, що стосуються всіх медичних виробів, які використовуються в рамках даного лікування або процедури. Тому необхідно звернути увагу на протипоказання систем та медичних виробів, які застосовуються в імплантаційній хірургії/терапії, та переглянути відповідні документи.

Протипоказання, специфічні для цієї групи пристроїв, охоплюють:

- пацієнтів, які мають медичні протипоказання до імплантації або протезування;
- пацієнтів з алергією або гіперчутливістю до наступних матеріалів: титан, алюміній, ванадій, кобальт-хром, кобальт-хром-молібден, золото, платина, паладій, іридій, срібло та/або мідь.

Застереження й запобіжні заходи

ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ: ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ

- З метою безпечного та ефективного застосування зубних імплантатів, новітніх технологій/систем і металевих абатментів наполегливо рекомендується пройти фахове навчання. Навчання має передбачати практичні заняття для засвоєння належної методики, біомеханічних особливостей системи та необхідних рентгенологічних оцінок для конкретної системи.
- Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки.
- Застосування цього пристрою з невідповідними або несумісними компонентами може спричинити його погану роботу або поломку.
- Під час роботи з пристроями в ротовій порожнині вкрай важливо надійно їх фіксувати, щоб запобігти аспірації, оскільки потрапляння виробів у дихальні шляхи може призвести до інфекції або фізичної травми.
- Застосування нестерильних інструментів може призвести до вторинної інфекції тканини або передачі інфекційних захворювань.
- Неправильне очищення, повторна стерилізація або зберігання пристрою відповідно до Інструкції з використання може спричинити його пошкодження, вторинне інфікування або завдати шкоди пацієнту.
- Використання багаторазових пристроїв більшу кількість разів, ніж рекомендовано, може спричинити їх пошкодження, занесення вторинної інфекції або завдати шкоди пацієнту.
- Застосування затуплених свердел може травмувати кісткову тканину, що може негативно вплинути на приживлення імплантата.

Слід наголосити, що навчання є необхідним як для початківців, так і для досвідчених імплантологів перед застосуванням нової системи чи освоєнням нової методики лікування.

Відбір пацієнтів та передопераційне планування

Ретельний процес відбору пацієнтів та скрупульозне передопераційне планування є запорукою успішного імплантологічного лікування. Цей процес повинен охоплювати консультації між мультидисциплінарною командою, що складається з добре підготовлених хірургів, стоматологів-ортопедів та зубних техніків.

Обстеження пацієнта повинно охоплювати, як мінімум, ретельний збір медичного та стоматологічного анамнезу, а також візуальний та рентгенологічний огляди для оцінки наявності достатніх кісткових розмірів, розташування анатомічних орієнтирів, наявності несприятливих оклюзійних умов та пародонтологічного статусу пацієнта.

Для забезпечення успішності імплантації важливо врахувати наступне:

1. Слід мінімізувати травму тканин реципієнта, щоб максимально підвищити ймовірність успішної остеоінтеграції.
2. Важливо точно інтерпретувати розміри, отримані з рентгенівських знімків, щоб уникнути можливих ускладнень.
3. Слід ретельно оберігати важливі анатомічні структури, такі як нерви, вени й артерії, від пошкоджень. Травмування цих важливих анатомічних утворень може спричинити тяжкі ускладнення, такі як ураження очей, пошкодження нервів і сильну кровотечу.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір пацієнта, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Ретельний відбір пацієнтів та високий рівень кваліфікації лікаря у застосуванні даної системи значно знижують ризик виникнення ускладнень та серйозних побічних ефектів.

Пацієнти групи високого ризику

Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів з місцевими або системними факторами ризику, які можуть негативно вплинути на загоєння кісткової та м'яких тканин або іншим чином збільшити тяжкість побічних ефектів, ризик ускладнень та/або ймовірність відторгнення імплантата. Ці фактори охоплюють наступні:

- неналежну гігієну ротової порожнини;
- куріння/вейпінгу/вживання тютюну в анамнезі;
- захворювання пародонта в анамнезі;
- орофаціальна радіотерапія в анамнезі**;
- бруксизм і небажане співвідношення щелеп;
- тривале лікування препаратами, що можуть уповільнювати процес загоєння або підвищувати ризик розвитку ускладнень, такими як стероїди, антикоагулянти, блокатори TNF-α, бісфосфонати та циклоспорин/

*** Ймовірність розламування імплантату й появи інших ускладнень зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин (тобто остеорадіонекрозу), а отже й до погіршення здатності до загоєння. На збільшення цього ризику впливають такі фактори, як термін встановлення імплантата після променевої терапії, відстань зони опромінення до місця імплантації та отримана доза радіації в цій області.*

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Клінічний результат лікування залежить від багатьох факторів. Крім того, існують додаткові потенційні побічні ефекти та залишкові ризики, пов'язані з цією групою пристроїв. У таких випадках може виникнути потреба в подальшому лікуванні, повторній операції або додаткових консультаціях відповідного медичного фахівця. Крім того, ці побічні ефекти та залишкові ризики можуть відрізнятися як за ступенем тяжкості, так і за частотою виникнення.

Таким чином, до повного списку відомих можливих небажаних побічних явищ та ризиків, що залишаються, які були визначені для групи стоматологічних абатментів, належать:

- Перелом абатмента
- Перелом або деформація гвинта абатмента
- Алергічна(і) реакція(ї) на матеріал абатмента
- Анестезія, парестезія, гіперестезія та гіпоестезія (тимчасова або постійна)
- Кровотеча
- Кровотеча при зондуванні

- Гематома
- Ускладнення, що потребують повторного хірургічного втручання
- Ускладнення при видаленні абатмента
- Запалення ясен
- Рецесія ясен
- Гіперпластична реакція тканин
- Втрата імплантата через недостатній рівень остеоінтеграції
- Неправильне позиціонування імплантата, що призводить до проблем з протезуванням
- Інфекція (гостра та/або хронічна)
- Локалізоване запалення
- Ослаблення гвинта фіксації імплантату та/або утримуючого гвинта
- Втрата або пошкодження сусідніх зубів
- Маргінальна втрата кісткової тканини
- Мікрорухи та нестабільність імплантата
- Неправильне прилягання або з'єднання на межі імплантат-абатмент
- Перевантаження абатмента/імплантата
- Біль, чутливість або дискомфорт
- Періімплантит, перимукозит або інше погіршення здоров'я навколоімплантних м'яких тканин
- Запалення пародонту
- Спотворення мови
- Поломка протеза
- Подразнення м'яких тканин
- Незадовільний естетичний результат
- Розходження країв рани або погане загоєння

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Гвинтові абатменти Straumann® ZAGA® запаковані в пакет з відшаровуваною плівкою або блістерну основу з відклеюваною кришкою. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішні стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність гарантується лише за умови, що пакет або блістер не пошкоджені та не відкриті.

Розламування

Імплантат і абатмент можуть розламатися 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 функцій у пацієнта (як-от бруксизм, стискування зубів), утрата 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 ексудат навколо імплантату, біль або будь-які інші незвичні симптоми, про які пацієнту не повідомляли як про очікувані).

Загоювання

Час загоювання після остеоінтеграції залежить від пацієнта й протоколу лікування. Рішення про можливість відновлення імплантату приймається на розсуд лікаря-практика. Можливість негайного навантаження залежить від наявності достатньої попередньої стабільності.

Догляд за імплантатом

Пацієнти, яким буде встановлено імплантат, повинні дотримуватися належної гігієни ротової порожнини до встановлення імплантатів. Пацієнт повинен отримати належні інструкції щодо післяопераційного догляду, гігієни ротової порожнини й догляду за імплантатом, оскільки це визначає тривалість використання й стан імплантату. Пацієнт повинен регулярно відвідувати лікаря для профілактики й огляду.

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

Тип матеріалу: Комерційно чистий титан (класу 4) відповідно до ASTM F67 та ISO 5832-2 (гранична міцність на розрив ≥ 900 МПа)

Хімічні компоненти	Залишки (Fe, O, C, N, H) сумарно	Титан (Ti)
Склад, % (маса)	<1.05	Баланс

Титановий сплав (Ti-6Al-4V) відповідно до ASTM F136 та ISO 5832-3 (гранична міцність на розрив ≥ 1015 МПа)

Хімічні компоненти	Алюміній (Al)	Ванадій (V)	Залишки (Fe, O, C, N, H) сумарно	Титан (Ti)
Склад, % (маса)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Баланс

Де: Fe = Залізо, O = Кисень, C = Вуглець, N = Азот, H = Водень

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.

Безпека при магнітно-резонансній томографії (МРТ)

Неклінічні дослідження показали, що зубні імплантати компанії Southern Implants®, металеві абатменти й гвинти для протезування сумісні з МРТ за певних умов.

Інформація про безпеку при МРТ MR Сумісно з МРТ за певних умов	
За наявності у пацієнта дентальних імплантатів, металевих абатментів та протезних гвинтів Southern Implants® магнітно-резонансна томографія може бути проведена безпечно за наступних умов. Недотримання цих умов може призвести до травмування пацієнта.	
Назва пристрою:	дентальні імплантати, металеві абатменти та протезні гвинти
Потужність статичного магнітного поля (B_0) [T]	1.5 Тесла або 3 Тесла
Максимальний просторовий градієнт магнітного поля [Т/м] [гаус/см]	30 Т/м (3000 гаус/см)
Тип радіочастотного збудження	Кругова поляризація (CP) (тобто квадратурне збудження)
Тип радіочастотної передавальної котушки	Інтегрована котушка передачі для всього тіла

Радіочастотна приймальна котушка	Може використовуватися будь-яка радіочастотна котушка лише для прийому сигналу
Режим роботи	Нормальний режим роботи
Радіочастотні умови	Нормальний режим роботи: Питома швидкість поглинання (SAR) для голови: 3.2 Вт/кг, для всього тіла: 2 Вт/кг
Тривалість сканування	Якщо найближча частина імплантата знаходиться на відстані менше ніж 25 см від ізоцентру в краніо-каудальному напрямку (вздовж осі тіла): безперервний час сканування до 15 хвилин потребує подальшої перерви на охолодження тривалістю щонайменше 5 хвилин. Якщо найближча частина імплантата знаходиться на відстані 25 см або більше від ізоцентру в краніо-каудальному напрямку: максимальна тривалість сканування становить 1 годину.
Артефакти на МРТ-зображенні	Наявність цього імплантата може спричиняти артефакти на зображенні МРТ.

Додаткова інформація:

1. Локальна передавальна котушка: Безпека використання локальної передавальної котушки не оцінювалася. Локальна передавальна котушка дозволена лише якщо імплантат знаходиться на відстані ≥ 25 см від ізоцентру та при питомій швидкості поглинання (wbSAR) до 2 Вт/кг.
2. Артефакти: Якість МРТ-зображення може бути погіршена, якщо досліджувана область знаходиться безпосередньо в зоні розташування імплантата або відносно близько до нього. Випробування, проведені згідно з настановами ASTM F2119-24, показали ширину артефактів ≤ 20 мм від поверхні імплантата для послідовності градієнтного ехо та ≤ 10 мм від поверхні імплантата для послідовності спін-ехо.

Знімні протези слід виймати перед скануванням, так само як годинники, ювелірні вироби тощо.

Якщо на етикетці виробу відсутній символ MR, це означає, що безпека та сумісність цього пристрою в середовищі МРТ не оцінювалися.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Сумісні компоненти

Наступні компоненти сумісні з гвинтовими абатментами ZAGA®:

Таблиця D

Номер виробу	Опис компоненту
024.4323-04	Захисний ковпачок для гвинтового абатмента, Ø4.6 мм, B 5.1 мм, PEEK/TAN
024.4324-04	Захисний ковпачок для гвинтового абатмента, Ø4.6 мм, B 6.6 мм, PEEK/TAN
024.4325-04	Захисний ковпачок для гвинтового абатмента, Ø4.6 мм, B 8.1 мм, PEEK/TAN
024.0020-04	Захисний ковпачок для гвинтового абатмента, Ø4.6 мм, B 4.5 мм, PEEK/TAN
024.0024	Тимчасовий ковпачок для гвинтових абатментів, Ø4.6 мм, B 11.5 мм, TAN

023.4751	Ковпачок для гвинтового абатмента, місток, Ø4.6 мм, B 11 мм, Ti
023.4754	Ковпачок для гвинтового абатмента, міст, Ø4.6 мм, Ceramicor®/POM
023.4758	Випалюваний ковпачок для гвинтових абатментів, Ø4.6 мм, B 11 мм, POM
023.0028	Variobase® для циліндричного ковпачка під місток/балку для гвинтових абатментів, Ø4.6 мм, B4 мм, TAN
023.0032	Випалюваний ковпачок для Variobase®, Ø4.6 мм, B 11.1 мм. Поліацеталь (POM)
023.4752	Ковпачок для гвинтових абатментів, Ø4.6 мм, B 5.5 мм, Ti
023.4755	Ковпачок для гвинтових абатментів, Ø4.6 мм, B 5.5 мм, Ceramicor®
023.4763	Оклюзійний гвинт для титанових, золотих, випалюваних та Variobase® ковпачків, Д 3.7 мм, TAN

Додаткову інформацію про ці сумісні компоненти див. за посиланням http://ifu.straumann.com/ Виконайте пошук за номером виробу.

Титанові, золоті, беззольні ковпачки Straumann®, ковпачки Variobase® і тимчасові ковпачки поставляються в готовому вигляді й пропонуються у версіях без зачеплення. Ці ковпачки встановлюються на імплантати Straumann® Zygomatic Implants з використанням гвинтових абатментів для імплантатів Zygomatic.

Титанові, золоті, беззольні ковпачки, ковпачки Variobase® і тимчасові ковпачки (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 і 024.0024) використовуються при реставраційному протезуванні за допомогою зубних імплантатів. Ці ковпачки призначені для використання в якості основи для встановлення конструкцій, що включають містки й балки. Зуботехнічна лабораторія виготовляє постійні імплантати на базі обраного лікарем типу імплантату й згідно з оклюзійною геометрією абатмента.

Титанові, золоті, беззольні ковпачки, ковпачки Variobase® і тимчасові ковпачки пропонуються лише в прямій конфігурації (0°). Постійні ковпачки можуть установлюватися в оклюзію для імпланта за наявності достатньої попередньої стабільності або для імплантів, які встановлюються методом повної остеоінтеграції. Постійна балка або місток кріпиться гвинтом до абатмента.

Інформацію щодо процедур реставрації див. в інструкціях на вироби (http://ifu.straumann.com/).

ПРИМІТКА: деякі із сумісних компонентів для гвинтових абатментів можуть бути не доступні на певних ринках або не мати потрібних схвалень.

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.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для металевих абатментів	60095440387296
Базовий ідентифікатор UDI для гвинтових абатментів ZAGA®, що використовуються з виличними імплантатами.	6009544050137U

Пов'язані матеріали й каталоги

Імплантати CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic
CAT-8048-STR - Свердла та наконечники Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR - Заглушки Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR - Інструменти Straumann® ZAGA™ багаторазового використання
CAT-8082-STR - Заглушки Straumann® ZAGA™
CAT-8083-STR - Інструменти загального призначення Straumann® ZAGA™

Символи й попередження


Виробник: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046



Маркування ЄС



Використовувати за призначенням лікаря*



Стерилізовано опроміненням



Не стерильно


Використати до (мм-рр)


Для одноразового використання



Повторно не стерилізувати



Каталожний номер



Код партії



Медичний пристрій



Уповноважений представник у Європейській Спільноті



Уповноважений представник у Швейцарії


Дата виробництва



Сумісно з МРТ за певних умов



МР-безпечно


Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині


Єдина стерильна бар'єрна система


Див. інструкції з експлуатації


Увага


Не допускайте впливу сонячних променів.


Не використовувати в разі пошкодження упаковки

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря Увага: Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.
Виняток щодо ліцензування для Канади: Будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не випливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Абатмент с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов ZAGA® представляет собой многомодульный абатмент, который соединен непосредственно с внутрикостным имплантатом и используется в многомодульных реконструкциях, когда желательно поднять интерфейс протеза в более апикальное положение, чем положение головки имплантата, для реставрационной конструкции с винтовой фиксацией. Этот абатмент совместим с системой ZAGA™ скуловых имплантатов Straumann®, для которой он предназначен. Этот абатмент доступен в прямой и угловой конфигурации 17°. Абатменты ZAGA® с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов предназначены исключительно для восстановления нескольких зубов. Эти абатменты поставляются стерильными.

Использование по назначению

Металлические абатменты Southern Implants® являются протетическими компонентами, предназначенными для соединения с внутрикостными имплантационными системами с целью помощи в протезировании и имплантологических процедурах.

Абатменты ZAGA® с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов предназначены для обеспечения опорной базы для подсоединенных протезных конструкций на внутрикостных скуловых имплантатах.

Показания к применению

Металлические абатменты Southern Implants® предназначены для использования как часть внутрикостных имплантатов для опоры протезов при лечении с помощью имплантации.

Абатменты ZAGA® с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов показаны для соединения с установленными скуловыми имплантатами Straumann® ZAGA™ с целью поднятия протезной платформы в более коронковую позицию как часть функционального и эстетического восстановления верхней челюсти с использованием фиксированного ***постоянного*** протеза.

Целевые пользователи

Зубные техники, челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, ортопеды-стоматологи и другие соответствующим образом обученные и/или опытные медицинские специалисты.

Операционная среда

Straumann® ZAGA® предназначены для использования в зуботехнической лаборатории как часть процесса проектирования и изготовления реставраций, а также в клинических условиях, таких как операционная или кабинет стоматолога.

Целевая группа пациентов

Металлические абатменты Southern Implants® предназначены для использования у пациентов, которым показаны и которые соответствуют критериям (или не имеют противопоказаний) для протетических реставраций с опорой на имплантаты.

Данные по совместимости

Используйте только оригинальные компоненты Southern Implants® для восстановления имплантатов Straumann® ZAGA™ Zygomatic. При протезировании на скуловых имплантатах применяйте компоненты, подходящие к типу соединения и протезной платформе.

Таблица A

Скуловые имплантаты Straumann® ZAGA™				
Скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ плоский	Скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ круглый	Заглушка и отвертка	Абатмент и отвертка	Протезный винт и отвертка
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (винт-заглушка имплантата) I-CS-HD (Имплантоввод)	CH-SRA-xx* (прямой абатмент с винтовой фиксацией) 046,401 046,411 (Имплантоввод)	I-HD-M (Имплантоввод)
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			

*xx обозначает высоту шейки абатмента

Таблица B

Скуловые имплантаты Straumann® ZAGA™			
Скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ плоский	Заглушка и отвертка	Абатмент и отвертка	Протезный винт и отвертка
CH-ZF-30.0	CH-CS (винт-заглушка имплантата) I-CS-HD (Имплантоввод)	CH-SRA-xx* (прямой абатмент с винтовой фиксацией) CH-SRA17-xx* (угловой абатмент с винтовой фиксацией) 046,401 046,411 (Имплантоввод)	I-HD-M (Имплантоввод)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx обозначает высоту шейки абатмента

Первая клиническая процедура

1. Выберите и подключите соответствующий абатмент к имплантату, используя специальный имплантоввод абатмента.
2. Установите абатмент на имплантат и затяните с рекомендованным усилием (см. Таблицу C) соответствующей отверткой и динамометрическим ключом (см. Таблицы A и B).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: никогда не превышайте рекомендуемый крутящий момент, так как чрезмерная затяжка может привести к переломам винта.
3. Проверьте правильность установки абатментов с помощью рентгенографической визуализации.
4. Прикрепить слепочные трансферы (Традиционный: 025.0012, 025.0014; Цифровой: 025.0001) к абатменту ZAGA® с винтовой фиксацией.

5. Возьмите слепок в открытом или закрытом лотке и удалите/перенесите слепочный трансфер на слепок. В качестве альтернативы выполните цифровое сканирование слепков, после чего удалите цифровые слепки.
6. Соедините временную коронку/протез напрямую с винтовым абатментом ZAGA® с винтовой фиксацией.

Таблица C

Рекомендуемый момент затяжки абатментов	
Абакмент	Рекомендуемый момент затяжки (Н·см)
CH-SRA-xx* (прямой абатмент с винтовой фиксацией)	35
CH-SRA17-xx* (угловой абатмент с винтовой фиксацией)	20

*xx обозначает высоту шейки абатмента

Вторая клиническая процедура

1. Присоедините протез к абатменту ZAGA® с винтовой фиксацией: поместите и закрутите фиксирующий винт протеза.
2. Проверьте правильность установки реставрационной конструкции с помощью рентгенографической визуализации.
3. Затяните реставрационную конструкцию с помощью ручного динамометрического ключа с моментом 10- 15 Нсм.
4. Закройте канал винта.
5. Закрепите окончательный протез винтом или цементом, если применимо.

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность винтовых абатментов Straumann® ZAGA® прежде всего определяется их способностью поддерживать стабильность и удержание протезной реставрации в течение длительного времени. Эта стабильность достигается благодаря надежной фиксации реставрации к абатменту, которая может быть осуществлена с помощью цементирования или литья, а также механического крепления абатмента к имплантату с помощью винтов.

Клинические преимущества

Клинические преимущества, связанные с абатментами Straumann® ZAGA® с винотовой фиксацией, неразрывно связаны с общим успехом протезирования с опорой на имплантаты и включают как прямые, так и косвенные клинические преимущества. Прямые клинические преимущества абатментов возникают непосредственно в процессе их использования во время лечения. Эти преимущества охватывают улучшение здоровья околоимплантных мягких тканей и эстетических результатов окончательной реставрации. Клинические преимущества, которые испытывают пациенты в результате протезирования с опорой на имплантаты, в котором используются эти абатменты, составляют косвенные клинические преимущества абатментов Straumann® ZAGA® с винтовой фиксацией. Хотя эти преимущества существенные, они являются не столько прямым результатом действия самих абатментов, сколько отражают их важную роль в комплексной системе имплантологического лечения. Кроме того, прогнозируется, что успешное лечение существенно улучшит психосоциальное состояние пациентов, их самооценку и общее качество жизни. Таким образом, абатменты с винтовой фиксацией Straumann® ZAGA® не просто упрощают механическую часть протезирования, но и вносят вклад во всестороннее улучшение результатов лечения и впечатлений пациентов.

Перед операцией

Все компоненты, инструменты и устройства, используемые во время клинической или лабораторной процедуры, должны поддерживаться в хорошем состоянии. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

Во время операции
Необходимо следить за тем, чтобы детали не проглатывались во время любой из процедур, при необходимости рекомендуется наносить резиновую прокладку. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы применить 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
Этот компонент поставляется стерильным (стерилизован гамма-облучением) и предназначен для одноразового использования до истечения срока годности (см. этикетку на упаковке). Стерильность гарантирована, если контейнер и пломба не повреждены и не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте продукт и обратитесь к своему представителю Straumann или возвратите товар Southern Implants®. Эти изделия необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики устройства.

Не используйте повторно компоненты, предназначенные только для одноразового использования. Повторное использование этих компонентов может привести к:

- повреждению поверхности или критических размеров, что может привести к ухудшению производительности и совместимости;
- росту риска перекрестной инфекции и контаминации при повторном использовании предметов одноразового использования.

Southern Implants® не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием одноразовых компонентов.

Противопоказания
Следует учитывать противопоказания, касающиеся всех медицинских изделий, используемых в рамках данного лечения или процедуры. Поэтому необходимо обратить внимание на противопоказания систем и медицинских изделий, которые применяются в имплантационной хирургии/терапии, и пересмотреть соответствующие документы.

Противопоказания, специфичные для данной группы устройств, включают:

- Медицинские противопоказания к имплантации или протезированию у пациента
- Аллергия или повышенная чувствительность пациента к следующим материалам: титан, алюминий, ванадий, кобальт-хром, кобальт-хром-молибден, золото, платина, палладий, иридий, серебро и/или медь.

Предупреждения
ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ: НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ

- С целью безопасного и эффективного применения зубных имплантатов, новейших технологий/систем и металлических абатментов настоятельно рекомендуется пройти профессиональное обучение. Обучение должно предусматривать практические занятия для усвоения надлежащей методики, биомеханических особенностей системы и необходимых рентгенологических оценок для конкретной системы.
- Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости.
- Применение этого устройства с неподходящими или несовместимыми компонентами может привести к его плохой работе или поломке.

- При работе с устройствами в ротовой полости крайне важно надежно их фиксировать, чтобы предотвратить аспирацию, поскольку попадание изделий в дыхательные пути может привести к инфекции или физической травме.
- Применение нестерильных инструментов может привести к вторичной инфекции ткани или передаче инфекционных заболеваний.
- Неправильная очистка, повторная стерилизация или хранение устройства в соответствии с Инструкцией по использованию может вызвать его повреждение, вторичное инфицирование или нанести вред пациенту.
- Использование многоразовых устройств большее количество раз, чем рекомендовано, может вызвать их повреждение, занесение вторичной инфекции или нанести вред пациенту.
- Применение затупленных сверл может травмировать костную ткань, что может негативно повлиять на приживление имплантата.

Следует отметить, что обучение необходимо как для начинающих, так и для опытных имплантологов перед применением новой системы или освоением новой методики лечения.

Отбор пациентов и предоперационное планирование
Тщательный процесс отбора пациентов и скрупулезное предоперационное планирование является залогом успешного имплантологического лечения. Этот процесс должен включать консультации между мультидисциплинарной командой, состоящей из хорошо подготовленных хирургов, стоматологов-ортопедов и зубных техников.

Обследование пациента должно включать, как минимум, тщательный сбор медицинского и стоматологического анамнеза, а также визуальный и рентгенологический осмотры для оценки наличия достаточных костных размеров, расположения анатомических ориентиров, наличия неблагоприятных окклюзионных условий и пародонтологического статуса пациента.

Для успешного лечения имплантатами важное значение имеет:
1. Следует минимизировать травму тканей реципиента, чтобы максимально повысить вероятность успешной остеоинтеграции.
2. Важно точно интерпретировать размеры, полученные с рентгеновских снимков, чтобы избежать возможных осложнений.
3. Следует тщательно оберегать важные анатомические структуры, такие как нервы, вены и артерии, от повреждений. Травмирование этих важных анатомических образований может вызвать тяжелые осложнения, такие как поражение глаз, повреждение нервов и сильное кровотечение.

Врач-практик несет ответственность за надлежащий выбор пациента, прохождение обучения, наличие опыта установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для получения информированного согласия. Тщательный отбор пациентов и высокий уровень квалификации врача в применении данной системы значительно снижают риск возникновения осложнений и серьезных побочных эффектов.

Пациенты группы высокого риска
Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с местными или системными факторами риска, которые могут негативно повлиять на заживление костной и мягких тканей или иным образом увеличить тяжесть побочных эффектов, риск осложнений и/или вероятность отторжения имплантата. К таким факторам относятся:
- ненадлежащая гигиена ротовой полости;
- курение/вейпинга/употребление табака в анамнезе;
- заболевания пародонта в анамнезе;
- орофациальная лучевая терапия в анамнезе;**
- бруксизм и плохой прикус.

- длительное лечение препаратами, которые могут замедлять процесс заживления или повышать риск развития осложнений, такими как стероиды, антикоагулянты, блокаторы TNF-α, бисфосфонаты и циклоспорин

*** Вероятность разламывания имплантата и появления других осложнений возрастает, если он устанавливается в облученную кость, поскольку радиотерапия может привести к прогрессивному фиброзу сосудов и мягких тканей (то есть остеорадионекрозу), а следовательно, и к ухудшению способности к заживлению. На увеличение этого риска влияют такие факторы, как срок установки имплантата после лучевой терапии, расстояние зоны облучения до места имплантации и полученная доза радиации в этой области.*

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах, связанных с его применением: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Клинический результат лечения зависит от многих факторов. Кроме того, существуют дополнительные потенциальные побочные эффекты и остаточные риски, связанные с этой группой устройств. В таких случаях может возникнуть потребность в дальнейшем лечении, повторной операции или дополнительных консультациях соответствующего медицинского специалиста. Кроме того, эти побочные эффекты и остаточные риски могут отличаться как по степени тяжести, так и по частоте возникновения.

Таким образом, к полному списку известных возможных нежелательных побочных явлений и остаточных рисков, которые были определены для группы стоматологических абатментов, относятся:

- Перелом абатмента
- Перелом или деформация винта абатмента
- Аллергическая(е) реакция(и) на материал абатмента
- Анестезия, парестезия, гиперестезия и гипоэстезия (временная или постоянная)
- Кровотечение
- Кровотечение при зондировании
- Гематома
- Осложнения, требующие повторного хирургического вмешательства
- Осложнения при удалении абатмента
- Воспаление десен
- Рецессия десен
- Гиперпластическая реакция тканей
- Потеря имплантата из-за недостаточного уровня остеоинтеграции
- Неправильное позиционирование имплантата, что приводит к проблемам с протезированием
- Инфекция (острая и/или хроническая)
- Локализованное воспаление
- Ослабление винта абатмента или фиксирующего винта
- Потеря или повреждение соседних зубов
- Маргинальная потеря костной ткани
- Микродвижения и нестабильность имплантата
- Неправильное прилегание или соединение на границе имплантат-абатмент
- Перегрузка абатмента/имплантата
- Боль, чувствительность или дискомфорт
- Периимплантит, перимукозит или другое ухудшение здоровья околоимплантных мягких тканей
- Воспаление пародонта
- Искажение речи
- Поломка протеза

- Раздражение мягких тканей
- Неудовлетворительный эстетический результат
- Расхождение краев раны или плохое заживление

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Абатменты Straumann® ZAGA® с винтовой фиксацией упакованы в пакет с отслаивающейся пленкой или блистерную основу с отклеивающейся крышкой. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантируется только при условии, что пакет или блистер не повреждены и не открыты.

Повреждение

Имплантат и абатмент могут разломиться под действием нагрузки, превышающей силу растяжения или предел прочности при сжатии материала. Потенциальные условия перегрузки могут возникнуть в результате: недостатков в количестве имплантатов, длине и/или диаметре для адекватной поддержки реставрационной конструкции, чрезмерной длины консоли, неполной посадки абатмента, углов абатмента более 30 градусов, окклюзионных помех, вызывающих чрезмерные боковые силы, парафункции пациента (например, бруксинг, сжимание), потери или изменения зубного ряда или функциональности, неадекватной посадки протеза и физической травмы. При наличии любого из вышеперечисленных условий может потребоваться дополнительное лечение, чтобы уменьшить вероятность аппаратных осложнений или сбоев.

Изменение рабочих характеристик

Клиницист 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 экссудация вокруг имплантата, боль или любые другие необычные симптомы, которые пациент не ожидал).

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 определяющей, если можно выполнить немедленную загрузку.

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 обсуждены с пациентом, поскольку это определит долговечность и здоровье имплантатов. Пациент должен регулярно проходить профилактику и обследование.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах с изделиями необходимо сообщать изготовителю этого изделия и компетентному органу страны-участницы, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Тип материала: коммерчески чистый титан (класс 4) в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2 (предел прочности на разрыв ≥ 900 МПа)

Химические компоненты	Остатки (Fe, O, C, N, H) суммарно	Титан (Ti)
Состав, % (масса)	<1.05	Баланс

Titanium Титановый сплав (Ti-6Al-4V) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 (предельная прочность на разрыв ≥ 1015 МПа)

Химические компоненты	Алюминий (Al)	Ванадий (V)	Остатки (Fe, O, C, N, H) суммарно	Титан (Ti)
Состав, % (масса)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Баланс

*Где: Fe = Железо, O = Кислород, C = Углерод, N = Азот, H = Водород

Утилизация

Утилизация изделия и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования по охране окружающей среды, ориентируйтесь на уровни опасности. При утилизации отработанных изделий следите за острыми свёрлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать достаточные СИЗ.

Безопасность при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Доклинические исследования показали, что зубные имплантаты компании Southern Implants®, металлические абатменты и винты для протезирования совместимы с МРТ при определенных условиях.

Информация о безопасности при МРТ

MR

Совместимо с МРТ при определенных условиях

При наличии у пациента дентальных имплантатов, металлических абатментов и протезных винтов Southern Implants® магнитно-резонансная томография может быть проведена безопасно при следующих условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Название устройства:	дентальные имплантаты, металлические абатменты и протезные винты
Мощность статического магнитного поля (B_0) [T]	1.5 т или 3 т
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Т/м] [гаус/см]	30 Т/м (3000 гаус/см)
Тип радиочастотного возбуждения	Круговая поляризация (CP) (то есть квадратурное возбуждение)
Тип радиочастотной передающей катушки	Интегрированная катушка передачи для всего тела
Радиочастотная приемная катушка	Может использоваться любая радиочастотная катушка только для приема сигнала
Режим работы	Нормальный режим работы
Радиочастотные условия	Нормальный режим работы: Удельная скорость поглощения (SAR) для головы: 3.2 Вт/кг, для всего тела: 2 Вт/кг
Продолжительность сканирования	Если ближайшая часть имплантата находится на расстоянии менее 25 см от изоцентра в кранио-каудальном направлении (вдоль оси тела): непрерывное время сканирования до 15 минут требует дальнейшего перерыва на охлаждение продолжительностью не менее 5 минут. Если ближайшая часть имплантата находится на расстоянии 25 см или более от изоцентра в кранио-каудальном направлении: максимальная продолжительность сканирования составляет 1 час.
Артефакты на МРТ-изображении	Наличие этого имплантата может вызывать артефакты на изображении МРТ.

Дополнительная информация:

1. Локальная передаточная катушка: Безопасность использования локальной передаточной катушки не оценивалась. Локальная передающая катушка разрешена только если имплантат находится на расстоянии ≥ 25 см от изоцентра и при удельной скорости поглощения (wbSAR) до 2 Вт/кг.

2. Артефакты: Качество МРТ-изображения может быть ухудшено, если исследуемая область находится непосредственно в зоне расположения имплантата или относительно близко к нему. Испытания, проведенные согласно руководствам ASTM F2119-24, показали ширину артефактов ≤ 20 мм от поверхности имплантата для последовательности градиентного эхо и ≤ 10 мм от поверхности имплантата для последовательности спин-эхо.

Съемные протезы следует вынимать перед сканированием, так же как часы, ювелирные изделия и тому подобное.

Если на этикетке изделия отсутствует символ MP, это означает, что безопасность и совместимость этого устройства в среде МРТ не оценивались.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ПРИМЕЧАНИЕ: указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Совместимые компоненты

Следующие компоненты совместимы с абатментом ZAGA® с винтовой фиксацией:

Таблица D

Номер изделия	Описание Компонента
024.4323-04	Защитный колпачок для винтового абатмента, Ø4.6 мм, В 5.1 мм, PEEK/TAN
024.4324-04	Защитный колпачок для винтового абатмента, Ø4.6 мм, В 6.6 мм, PEEK/TAN
024.4325-04	Защитный колпачок для винтового абатмента, Ø4.6 мм, В 8.1 мм, PEEK/TAN
024.0020-04	Защитный колпачок для винтового абатмента, Ø4.6 мм, В 4.5 мм, PEEK/TAN
024,0024	Временный колпачок для винтовых абатментов, Ø4.6 мм, В 11.5 мм, TAN
023,4751	Колпачок для винтового абатмента, мостик, Ø4.6 мм, В 11 мм, Ti
023,4754	Колпачок для винтового абатмента, мостик, Ø4.6 мм, Ceramicor®/POM
023,4758	Выжигаемый колпачок для винтовых абатментов, Ø4.6 мм, В 11 мм, POM
023,0028	Variobase® для цилиндрического колпачка под мостик/балку для винтовых абатментов, Ø4.6 мм, В4 мм, TAN
023,0032	Выжигаемый колпачок для Variobase®, Ø4.6 мм, В 11.1 мм. Полиацеталь (POM)
023,4752	Колпачок для винтовых абатментов, Ø4.6 мм, В 5.5 мм, Ti
023,4755	Колпачок для винтовых абатментов, Ø4.6 мм, В 5.5 мм, Ceramicor®
023,4763	Окклюзионный винт для титановых, золотых, выжигаемых и Variobase® колпачков, Д 3.7 мм, TAN

Дополнительную информацию об этих совместимых компонентах см. по ссылке http://ifu.straumann.com/ Выполните поиск по номеру изделия.

Straumann® копинги титановые, золотые, противовыгорания, Variobase® и временные изготавливаются заранее и доступны в образцах без захвата. Эти покрытия должны быть установлены косвенно на скуловые имплантаты Straumann® с помощью абатментов с винтовой фиксацией для скуловых имплантатов.

Титановые, золотые, беззольные колпачки, колпачки Variobase® и временные колпачки (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 и 024.0024) используются при реставрационном протезировании с помощью зубных имплантатов. Предполагаемое использование этих покрытий должно служить основой для строительства мостовых и стержневых конструкций. В зависимости от выбора протеза

врачом, стоматологическая лаборатория разработает окончательную реставрационную конструкцию в соответствии с окклюзионной геометрией абатмента.

Титановые, золотые, беззольные колпачки, колпачки Variobase® и временные колпачки предлагаются только в прямой конфигурации (0°). Окончательные покрытия могут быть помещены в окклюзию для имплантатов с достаточной первичной стабильностью или для имплантатов, которые полностью остеоинтегрированы. Постоянная балка или мостик крепится винтом к абатменту.

Информацию о процедурах реставрации см. в инструкциях к изделию (http://ifu.straumann.com/).

ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые из совместимых компонентов для винтовых абатментов могут быть не доступны на определенных рынках или не иметь необходимых одобрений.

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить развитие ассортимента продукции Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Базовый номер UDI для металлических абатментов	60095440387296
Базовый идентификатор UDI для винтовых абатментов ZAGA®, используемых с скуловыми имплантатами	6009544050137U

Справочная литература и каталоги

CAT-8049-STR - Straumann® Скуловой имплантат ZAGA™
CAT-8048-STR - Сверла и наконечники Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR - Заглушки Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR - Инструменты Straumann® ZAGA™ многоразового использования
CAT-8082-STR - Заглушки Straumann® ZAGA™
CAT-8083-STR - Инструменты общего назначения Straumann® ZAGA™

Символы и предупреждения



* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Предупреждение: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства 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, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Винтовият абатмънт за зигоматични импланти ZAGA® 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® ZAGA™, за която е предназначен. Абатмънтът е наличен в права и ъглова 17° конфигурация. Винтовите абатмънти ZAGA® за зигоматични импланти са показани само за многокомпонентни случаи. Тези абатмънти се доставят стерилни.

Предназначение

Металните абатмънти Southern Implants® са протезни компоненти, предназначени за свързване към ендосални системи за импланти с цел подпомагане на процедурите за протезна рехабилитация и имплантиране.

Винтовите абатмънти за зигоматични импланти ZAGA® са предназначени за осигуряване на опора за свързаните протезни изделия на ендосални зигоматични импланти.

Показания за употреба

Металните абатмънти Southern Implants® са показани за употреба като компоненти на ендосална система за импланти с цел подпомагане на процедурите за протезна рехабилитация и имплантиране.

Винтовите абатмънти за зигоматични импланти ZAGA® са показани за свързване на имплантирани зигоматични импланти Straumann® ZAGA™ с цел повдигане на протезната платформа до коронална позиция като част от функционалната и естетична реставрация на горната челюст с помощта на фиксирана ***постоянна*** протеза.

Предвидени потребители

Зъбни техници, лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортодонти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение, и/или опитни медицински специалисти.

Предвидена среда

Винтовите абатмънти Straumann® ZAGA® са предназначени за използване в дентална лаборатория като част от проектирането и изработването на реставрацията, както и в клинична среда като операционна зала или стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Металните абатмънти Southern Implants® са предназначени за използване при пациенти, показани като отговарящи на условията за това, или при които няма противопоказания за протезни възстановявания с поставяне на импланти.

Информация за съвместимостта

Използвайте само оригинални компоненти на Southern Implants® за възстановяване от зигоматичните гами Straumann® ZAGA™. При реставрациите със зигоматични импланти използвайте компоненти, които съответстват на типа връзка и протезната платформа.

Таблица A

Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™				
Плозък зигоматичен имплант Straumann® ZAGA™	Кръгъл зигоматичен имплант Straumann® ZAGA™	Покривен винт и водач	Абатмънт и водач	Винт за протезиране и водач
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (покривен винт)	CH-SRA-xx* (прав винтов абатмънт)	I-HD-M (водач)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			

CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0	I-CS-HD (водач)	046.401 046.411 (водач)	
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			

*xx обозначава височината на пръстена на абатмънта

Таблица B

Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™			
Плозък зигоматичен имплант Straumann® ZAGA™	Покривен винт и водач	Абатмънт и водач	Винт за протезиране и водач
CH-ZF-30.0	CH-CS (покривен винт) I-CS-HD (водач)	CH-SRA-xx* (прав винтов абатмънт) CH-SRA17-xx* (ъглов винтов абатмънт) 046.401 046.411 (водач)	I-HD-M (водач)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx обозначава височината на пръстена на абатмънта

Първа клинична процедура

1. Изберете и свържете подходящия абатмънт към импланта с помощта на водача за абатмънта.
2. Поставете абатмънта на импланта и затегнете с препоръчителния затягащ момент (вж. Таблица C) с подходящия водач и динамометричен ключ (вж. Таблица A и Таблица B).
   ВНИМАНИЕ: не надвишавайте препоръчания затягащ момент, тъй като презатягането може да доведе до счупване на винта.
3. Проверете дали абатмънта е поставен на правилното място с помощта на рентгенографско изследване.
4. Свържете трансферите на отпечатъка (традиционни: 025.0012, 025.0014; цифрови: 025.0001) с винтовия абатмънт ZAGA®.
5. 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.
6. Свържете временната реставрация директно към винтовия абатмънт ZAGA®.

Таблица C

Препоръчителни стойности на затягащия момент за абатмънти	
Абатмънт	Препоръчителен затягащ момент (Ncm)
CH-SRA-xx* (прав винтов абатмънт)	35
CH-SRA17-xx* (ъглов винтов абатмънт)	20

*xx обозначава височината на пръстена на абатмънта

Втора клинична процедура

1. Прикрепете протезата към винтовия абатмънт ZAGA®: поставете и затегнете винта на реставрацията.
2. Проверете дали реставрацията е поставена на правилното място с помощта на рентгенографско изследване.
3. Затегнете реставрацията с помощта на ръчен динамометричен ключ със затягащ момент 10–15 Ncm.
4. Затворете отвора за достъп до винта.
5. Фиксирайте с винт или цимент окончателната протеза, ако е приложимо.

Клинично действие

Клиничното действие на винтовите абатмънти Straumann® ZAGA® се дефинира основно от способността им да поддържат стабилността и да задържат протезните възстановявания с течение на времето. Стабилността се постига чрез надеждно фиксиране на реставрацията към абатмънта, което може да се извърши чрез циментиране или отливка, както и чрез механичното фиксиране на абатмънта към импланта с помощта на винтове.

Клинични ползи

Клиничните ползи на винтовите абатмънти Straumann® ZAGA® са непосредствено свързани с цялостния успех на базираните на импланти протезни лечения и обхващат както преки, така и косвени клинични ползи. Преките клинични ползи от абатмънтите произхождат от тяхната употреба по време на процеса на лечението. Тези ползи включват подобряване на състоянието на периимплантната мека тъкан и естетичните резултати от финалното възстановяване. Изпитаните от пациентите клинични ползи в резултат на базираните на импланти протезни лечения, при които се използват тези абатмънти, представляват косвените клинични ползи от винтовите абатмънти Straumann® ZAGA®. Въпреки че тези ползи са съществени, те не се дължат директно на самите изделия; по-скоро отразяват приноса на абатмънтите към цялостната система за лечение. В допълнение, очаква се успешните резултати от лечението да доведат до значителни подобрения в психосоциалното благополучие, самочувствието и общото качество на живот на пациентите. Като цяло, винтовите абатмънти Straumann® ZAGA® не само улесняват механичните аспекти на денталните реставрации, но също така допринасят за цялостното подобряване на резултатите и преживяванията на пациентите.

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 повреждат 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

Компонентът се доставя стерилен (стерилизирани чрез гама лъчение) и е предназначен за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност (вижте етикета на опаковката). 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.

Не използвайте повторно компоненти, показани само за еднократна употреба. 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 за еднократна употреба.

Противопоказания

Противопоказанията на всички групи изделия, използвани като част от специфичното лечение или процедура, са валидни. Следователно, противопоказанията на системите/медицинските изделия, използвани като част от имплантационната хирургия/терапия, трябва да бъдат взети предвид и да се извърши консултация със съответните документи.

Противопоказанията, специфични за тази група изделия, включват:

- пациенти, които са неподходящи от медицинска гледна точка за процедури за поставяне на импланти или протезиране
- пациенти с алергия или свръхчувствителност към следните материали: титан, алуминий, ванадий, кобалтов хром, кобалтов хром молибден, злато, платина, паладий, иридий, сребро и/или мед.

Предупреждения и предпазни мерки

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ

- За да се гарантира безопасна и ефикасна употреба на зъбни импланти, нови технологии/системи и метални абатмънти, се препоръчва преминаване на специализирано обучение. Това обучение трябва да включва практически методи за придобиване на компетенция по отношение на подходящата техника, биомеханичните изисквания на системата и рентгенографичните оценки, необходими за специфичната система.
- Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост.
- Използването на изделието заедно с несъвместими или несъответстващи изделия може да доведе до неизправност или неправилно функциониране на изделието.
- При интраорална употреба на изделията е от съществено значение те да бъдат подходящо обезопасени, за да се предотврати аспирация, тъй като аспирацията на продукти може да доведе до инфекция или физическо нараняване.
- Използването на нестерилни артикули може да доведе до вторични инфекции на тъканите или пренасяне на заразни заболявания.
- Неспазването на подходящите процедури за почистване, повторна стерилизация и съхранение съгласно инструкциите за употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.
- Превишаването на броя на препоръчаните употреби за изделия за многократна употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.

- Използването на тъпи свредла може да причини увреждане на костта, което може да компрометира осеоинтеграцията.

Необходимо е да се подчертае, че както нови, така и опитни потребители трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да опитат да приложат нов метод за лечение.

Избор на пациенти и предоперативно планиране
Процесът на подбор на пациенти и прецизното предоперативно планиране са от съществено значение за успешното лечение с импланти. Този процес трябва да включва консултация с мултидисциплинарен екип, включително добре обучени хирурзи, специалисти по следоперативна стоматология и лабораторни техници.

Прегледът на пациента трябва да включва като минимум подробна медицинска и стоматологична анамнеза, както и визуални и радиологични проверки за оценка на наличието на адекватни костни размери, разположението на анатомични ориентири, наличието на неблагоприятни оклузални условия и перидонтално здраве на пациента.

За успешно лечение с импланти е важно:

1. Минимизиране на травмата в приемащата тъкан, което от своя страна увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
2. Точно установяване на размерите, отнасящи се към радиологичните данни, тъй като неспазването на това може да доведе до усложнения.
3. Да се внимава да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Увреждането на тези структури може да доведе до сериозни усложнения, включително нараняване на очите, нервите и прекомерно кървене.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, подходящото обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на подходяща информация с цел взимане на информирано съгласие. Чрез комбиниране на цялостен скрининг на потенциалните кандидати за имплантиране с практикуващ специалист с високо ниво на компетентност в използването на системата, вероятността от усложнения и тежки странични ефекти може да бъде значително намалена.

Високорискови пациенти
Трябва да се внимава особено много при лечението на пациенти с локални или системни рискови фактори, които могат да повлияят неблагоприятно на зарастването на костта и меката тъкан или по друг начин да увеличат тежестта на нежеланите ефекти, риска от усложнения и/или вероятността от неуспешно имплантиране. Тези фактори включват:

- лоша орална хигиена
- история на тютюнопушене/използване на вейп продукти/употреба на тютюневи изделия
- анамнеза на периодонтално заболяване
- анамнеза на орофациално лъчелечение**
- бруксизъм и неблагоприятни съотношения на челюстите
- продължителен прием на медикаменти, които могат да забавят заздравяването или да увеличат риска от усложнения, включително, но не само, продължителна терапия със стероидни препарати, антикоагулантна терапия, TNF-α блокери, бисфосфонати и циклоспорин

*** Вероятността от неуспешно имплантиране и други усложнения се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на кръвоносните съдове и меката тъкан (т.е. остеорадионекроза), водещо до намалена способност за оздравяване. Факторите, допринасящи за този повишен риск, включват времето на поставяне на импланта по отношение на времето на провеждане на лъчетерапията, близостта на мястото на прилагане на лъчетерапията до мястото на импланта и дозировката на радиацията на това място.*

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Клиничният резултат от лечението се влияе от различни фактори и съществуват допълнителни потенциални странични ефекти и остатъчни рискове, свързани с групата изделия. Те може да наложат допълнително лечение, ревизионна хирургична операция или допълнителни посещения в кабинета на съответния медицински специалист. Освен това, тези странични ефекти и остатъчни рискове могат да се различават както по тежест, така и по честота.

Следователно, пълният списък на известните потенциално нежелани странични ефекти и остатъчни рискове, идентифицирани във връзка с групата на денталните абатмънти, включва:

- Счупване на абатмънта
- Счупване или изкривяване на винта на абатмънта
- Алергична(и) реакция(и) към материалите на абатмънта
- Анестезия, парестезия, хиперестезия и хипоестезия (временна или постоянна)
- Кръвоизлив
- Кръвотечение при използване на сонда
- Посиняване
- Усложнения, налагащи ревизионна хирургична операция
- Трудности при изтеглянето на абатмънта
- Гингивално възпаление
- Гингвинална рецесия
- Хиперпластична тъканна реакция
- Неуспешно имплантиране поради недостатъчни нива на осеоинтеграция
- Неправилно позициониране на импланта, водещо до компрометиране на протезата
- Инфекция (остра и/или хронична)
- Локализирано възпаление
- Разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт
- Загуба или повреда на съседни зъби
- Загуба на кост около импланта
- Микродвижения и нестабилност на импланта
- Неправилна или неподходяща връзка на интерфейса имплант-абатмънт
- Претоварване на абатмънта/импланта
- Болка, чувствителност или дискомфорт
- Периимплантит, перимукозит или лошо състояние на меката тъкан около импланта
- Пародонтално възпаление
- Фонетични проблеми
- Неуспешно протезиране
- Раздразнение на меката тъкан
- Субоптимален естетичен резултат
- Дехистенция на раната или лошо заздравяване

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Винтовите абатмънти Straumann® ZAGA® са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика или блистера.

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. стържене/стискане на зъбите), загуба или промени в зъбните редици 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).

Заравстване
Необходимото за осеоинтеграция време за заравстване 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.

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
Тип на материала Технически чист титан (клас 4) по ASTM F67 и ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Химични компоненти	Общо остатъчни вещества* (Fe, O, C, N, H)	Титан (Ti)
Състав, % (маса/маса)	<1,05	равновесие

Титанова сплав (Ti-6Al-4V) по ASTM F136 и ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Химични компоненти	Алуминий (Al)	Ванадий (V)	Общо остатъчни вещества* (Fe, O, C, N, H)	Титан (Ti)
Състав, % (маса/маса)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	равновесие

*Където Fe = желязо, O = кислород, C= въглерод, N = азот, H = водород

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 острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Безопасност в магнитно-резонансна (MP) среда

Неклинично тестване е демонстрирало, че денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants® са условно съвместими с MP.

Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)



Условна съвместимост с MP

Пациент с дентални импланти, метални абатмънти и протезни винтове на Southern Implants® може безопасно да се подложи на сканиране при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

Име на изделието	дентални импланти, метални абатмънти и протезни винтове
Напрегнатост на статичното магнитно поле (B_0) [T]	1,5 T или 3 T
Максимален пространствен градиент на полето [T/m] [Gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Тип РЧ възбудимост	Циркулярно поляризиано (ЦП) (i.e., квадратурно задвижвано)
Тип на радиочестотната предавателна намотка	Интегрирана предавателна намотка за цяло тяло
РЧ приемна намотка	Може да се използва всяка само приемна РЧ намотка
Режим на работа	Нормален режим на работа
РЧ условия	Нормален режим на работа: (SAR на глава от 3,2 W/kg, 2 W/kg за цяло тяло)
Продължителност на сканирането	Ако най-близката част на импланта е на разстояние <25cm от изоцентъра в посока глава-стъпала: непрекъснатото сканиране с продължителност от 15 минути ще изисква охлаждаща пауза от поне 5 минути. Ако най-близката част на импланта е на разстояние ≥ 25cm от изоцентъра в посока глава-стъпала: Това е ограничено до продължителност на сканиране от 1 час.
Артефакти в MP изображението	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт в изображението.

Допълнителна информация:

1. Локална предавателна намотка: Безопасността на локалната предавателна намотка не е оценявана. Локална предавателна намотка е позволена само ако имплантът е на разстояние ≥ 25cm от изоцентъра и wbSAR е до 2W/kg.
2. Артефакти: Качеството на магнитно-резонансното изображение може да бъде компрометирано, ако областта на интерес е в същата област или относително близо до позицията на изделието. Тестове, проведени съгласно указанията в ASTM F2119-24, показват ширини на артефактите ≤20 mm от повърхността на импланта за градиент-ехо поредицата и ≤10 mm от повърхността на импланта за спин-ехо поредици.

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 MP среда.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктовите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Съвместими компоненти

Следните компоненти са съвместими с винтовите абатмънти ZAGA®:

Таблица D

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	Безпепелна 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	Безпепелна 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, безпепелни и Variobase® капачки, L 3,7 mm, TAN

Допълнителна информация за тези съвместими компоненти може да получите от http://ifu.straumann.com/, като потърсите продуктовия номер.

Титановите, златни, безпепелни, 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, безпепелни, 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 клиницист протеза, денталната лаборатория ще проектира окончателната реставрация съгласно оклузалната геометрия на абатмънта.

Титановите, златни, безпепелни, 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 продукта 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.

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата 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 продуктовата 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.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за метални абатмънти	60095440387296
Основен UDI за винтови абатмънти за зигоматични импланти ZAGA®	6009544050137U

Свързана литература и каталози

CAT-8049-STR – Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™
CAT-8048-STR – Свредла и наконечници Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR – Покривни винтове Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR – Инструменти за многократна употреба Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR – Тави за инструменти Straumann® ZAGA™
CAT-8083-STR – Инструменти за обща употреба Straumann® ZAGA™

Символи и предупреждения


Производител: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046



CE маркировка



Предписано изделие*



Стерилизирано с облъчване



Нестерилно


Срок на годност (мм-гг)


Не използвайте повторно



Не стерилизирайте повторно



Каталожен номер



Код на партида



Медицинско изделие



Упълномощен представител в Европейската общност



Упълномощен представител за Швейцария


Дата на производство



Безопасно в МР среда при определени условия



Безопасно в МР среда


Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка


Система с единична стерилна бариера


Вижте инструкциите за употреба


Внимание


Пазете от слънчева светлина


Не използвайте, ако опаковката е повредена

* 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. Клиницистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Šroubovaný abutment ZAGA® 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® ZAGA™, pro který je určený. Tento abutment se vyrábí přímý a se sklonem 17°. Šroubované abutmenty pro zygomatické implantáty ZAGA® jsou určeny výhradně pro případy s více jednotkami. Tyto abutmenty jsou dodávány sterilní.

Určený způsob použití

Kovové abutmenty Southern Implants® jsou protetické komponenty určené pro připojení k endoseálním implantačním systémům, které pomáhají při protetické rehabilitaci a implantacích.

Šroubované abutmenty pro zygomatické implantáty ZAGA® slouží jako podpěra pro připojené protetické pomůcky na endoseálních zygomatických implantátech.

Indikace pro použití

Kovové abutmenty Southern Implants® jsou určeny k použití jako součásti endoseálního implantátového systému pro podporu protetické rehabilitace při léčbě implantáty.

Šroubované abutmenty pro zygomatické implantáty ZAGA® jsou určeny k připojení k implantovaným zygomatickým implantátům Straumann® ZAGA™ za účelem zvednutí protetické platformy do koronálnější polohy v rámci funkční a estetické obnovy horní čelisti pomocí fixní, ***permanentní*** protézy.

Zamýšlený uživatel

Zubní technici, čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a/nebo zkušení odborníci.

Zamýšlené prostředí

Šroubované abutmenty Straumann® ZAGA® jsou určeny k použití v zubní laboratoři jako součást návrhu a výroby náhrady a také v klinickém prostředí, jako je operační sál či ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Kovové abutmenty Southern Implants® jsou určeny k použití u pacientů, kteří jsou indikováni a způsobilí pro protetické náhrady na implantátech, nebo u kterých nejsou kontraindikovány.

Informace o kompatibilitě

Při nasazování náhrad na zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™ používejte pouze originální komponenty od výrobce Southern Implants®. Při nasazování náhrad na zygomatické implantáty používejte komponenty odpovídající typu spojení a protetické platformě.

Tabulka A

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™				
Zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ plochý	Zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ kulatý	Krycí šroub a šroubovák	Abutment a šroubovák	Protetický šroub a šroubovák
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (krycí šroub) I-CS-HD (šroubovák)	CH-SRA-xx* (Přímý šroubovaný abutment) 046,401 046,411 (šroubovák)	I-HD-M (šroubovák)
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			

*xx označuje výšku límce abutmentu

Tabulka B

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™			
Zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ plochý	Krycí šroub a šroubovák	Abutment a šroubovák	Protetický šroub a šroubovák
CH-ZF-30.0	CH-CS (krycí šroub) I-CS-HD (šroubovák)	CH-SRA-xx* (Přímý šroubovaný abutment) CH-SRA17-xx* (Šroubovaný abutment se sklonem) 046,401 046,411 (šroubovák)	I-HD-M (šroubovák)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx označuje výšku límce abutmentu

První klinický postup

1. Vyberte a připojte vhodný abutment k implantátu pomocí speciálního abutmentového šroubováku.
2. Nasaďte abutment na implantát a utáhněte jej doporučeným utahovacím momentem (viz tabulka C) pomocí vhodného šroubováku a momentového klíče (viz tabulka A a tabulka B).
   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) ke šroubovanému abutmentu ZAGA®.
5. Pořiďte 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 ZAGA®.

Tabulka C

Doporučené hodnoty krouticího momentu	
Abutment	Doporučený krouticí moment (Ncm)
CH-SRA-xx* (Přímý šroubovaný abutment)	35
CH-SRA17-xx* (Šroubovaný abutment se sklonem)	20

*xx označuje výšku límce abutmentu

Druhý klinický postup

1. Připevněte protézu k šroubovanému abutmentu ZAGA® umístěte a utáhněte šroub náhrady.
2. Ověřte správné usazení náhrady pomocí rentgenového snímku.
3. Utáhněte náhradu pomocí ručního momentového klíče na 10-15 Ncm.
4. Zavřete přístupový otvor pro šroub.
5. Případně zašroubujte nebo zacementujte konečnou protézu.

Klinický výkon

Klinický výkon šroubovaných abutmentů Straumann® ZAGA® je určený především jejich schopností zajistit stabilitu a retenci protetické náhrady v průběhu času. Tato stabilita se dociluje bezpečnou fixací náhrady k abutmentu, které lze dosáhnout cementováním nebo odlitím, a mechanickým upevněním abutmentu k implantátu pomocí šroubů.

Klinické přínosy

Klinické přínosy spojené s šroubovanými abutmenty Straumann® ZAGA® jsou bezprostředně spojeny s celkovým úspěchem protetického ošetření s implantáty a zahrnují jak přímé, tak nepřímé klinické přínosy. Přímé klinické přínosy abutmentů vyplývají zejména z jejich použití v procesu léčby. Mezi tyto výhody patří zlepšení zdraví peri-implantátových měkkých tkání a estetické výsledky konečné náhrady. Klinické přínosy, které pacienti pociťují v důsledku protetického ošetření s podporou implantátů, při němž jsou tyto abutmenty použity, představují nepřímé klinické přínosy šroubovaných abutmentů Straumann® ZAGA®. Ačkoli jsou tyto přínosy značné, nelze je přímo přičítat samotným prostředkům; odrážejí spíše přínos abutmentů k celkovému systému léčby. Kromě toho se očekává, že úspěšné výsledky léčby povedou k významnému zlepšení psychosociální pohody, zvýšení sebevědomí a celkové kvality života pacientů. Celkově lze říci, že šroubované abutmenty Straumann® ZAGA® nejen usnadňují mechanické aspekty zubních náhrad, ale také přispívají k celkovému zlepšení výsledků a spokojenosti pacientů.

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 komponenty se dodávají sterilní (sterilizované gama zářením) a jsou určeny k jednorázovému použití před datem expirace (viz štítek na obalu). 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.

Komponenty určené k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. 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.

Kontraindikace

Platí kontraindikace všech skupin přístrojů používaných v rámci konkrétní léčby nebo postupu. Proto by měly být zaznamenány kontraindikace systémů/zdravotnických prostředků využívaných v rámci chirurgického zákroku/terapie implantací a měly by být konzultovány příslušné dokumenty.
Kontraindikace specifické pro tuto skupinu prostředků zahrnují:

- pacienty, kteří jsou zdravotně nezpůsobilí pro implantáty nebo protetické zákroky,
- pacienty s alergií nebo přecitlivělostí na následující materiály: titan, hliník, vanad, kobalt-chrom, kobalt-chrom-molybden, zlato, platina, palladium, iridium, stříbro a/nebo měď.

Upozornění a bezpečnostní opatření

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ

- Pro zajištění bezpečného a účinného používání zubních implantátů, nových technologií/systémů a kovových abutmentů se důrazně doporučuje absolvovat specializované školení. Toto školení by mělo zahrnovat praktické metody k získání znalostí o správné technice, biomechanických požadavcích systému a radiografických hodnoceních požadovaných pro konkrétní systém.
- Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti.
- Použití zařízení s nekompatibilními nebo neodpovídajícími zařízeními může mít za následek špatný výkon nebo selhání zařízení.
- Při intraorální manipulaci s pomůckami je nutné je vhodně zajistit, aby nedošlo k vdechnutí, protože vdechnutí produktů může vést k infekci nebo fyzickému poranění.
- Použití nesterilních předmětů může vést k sekundárním infekcím tkáně nebo přenosu infekčních onemocnění.
- Nedodržení vhodných postupů čištění, opakované sterilizace a skladování, jak je uvedeno v návodu k použití, může vést k poškození prostředku, sekundárním infekcím nebo poranění pacienta.
- Překročení počtu doporučených použití opakovaně použitelných prostředků může vést k poškození prostředku, sekundární infekci nebo poranění pacienta.
- Použití tupých vrtáků může způsobit poškození kosti, což může ohrozit osteointegraci.

Je nezbytné zdůraznit, že před použitím nového systému nebo před pokusem o novou léčebnou metodu by měli školení absolvovat jak noví, tak zkušení uživatelé implantátů.

Výběr pacienta a předoperační plánování

Pro úspěšnou léčbu implantáty je nezbytný důkladný výběr pacienta a pečlivé předoperační plánování. Tento proces by měl zahrnovat konzultace multidisciplinárního týmu, včetně dobře vyškolených chirurgů, zubních lékařů a laborantů.

Screeningové vyšetření pacienta by mělo zahrnovat přinejmenším důkladnou anamnézu a stomatologickou anamnézu, jakož i vizuální a radiologické vyšetření, aby bylo možné posoudit přítomnost dostatečných kostních rozměrů, polohu anatomických orientačních bodů, přítomnost nepříznivých okluzních podmínek a stav parodontu pacienta.

Pro úspěšné ošetření implantáty je důležité:

1. Minimalizovat trauma hostitelské tkáně, a tím zvýšit potenciál úspěšné osteointegrace.
2. Přesně určit měření ve vztahu k radiografickým údajům, protože v opačném případě může dojít ke komplikacím.
3. Dbát na to, aby nedošlo k poškození životně důležitých anatomických struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění těchto struktur může vést k závažným komplikacím, včetně poranění očí, poškození nervů a nadměrného krvácení.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení a zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací potřebných pro informovaný souhlas nese lékař. Kombinací důkladného screeningu potenciálních kandidátů na implantát a lékaře, který má vysokou úroveň znalostí v používání systému, lze výrazně snížit možnost komplikací a závažných vedlejších účinků.

Vysoce rizikoví pacienti

Zvláštní pozornost je třeba věnovat léčbě pacientů s místními nebo systémovými rizikovými faktory, které mohou nepříznivě ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání nebo jinak zvýšit závažnost nežádoucích účinků, riziko komplikací a/nebo pravděpodobnost selhání implantátu. Mezi takové faktory patří:

- špatná ústní hygiena,
- kouření/vaping/užívání tabáku v minulosti,
- anamnéza onemocnění parodontu,

- anamnéza orofaciální radioterapie**,
- bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi,
- užívání chronických léků, které mohou zpomalit hojení nebo zvýšit riziko komplikací, mimo jiné včetně chronické léčby steroidy, antiagregační léčby, blokátorů TNF-α, bisfosfonátů a cyklosporinu.

*** Možnost selhání implantátu a dalších komplikací se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, protože radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání (tj. osteoradionekróze), což má za následek sníženou schopnost hojení. K tomuto zvýšenému riziku přispívá načasování umístění implantátu ve vztahu k radioterapii, blízkost místa ozáření v místě implantátu a dávka záření v tomto místě.*

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto nástroje pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Klinický výsledek léčby je ovlivněn různými faktory a se skupinou přístrojů jsou spojeny další potenciální vedlejší účinky a reziduální rizika. Ty mohou vyžadovat další léčbu, revizní operaci nebo další návštěvy v ordinaci příslušného lékaře. Tyto nežádoucí účinky a zbytková rizika se navíc mohou lišit jak závažností, tak četností.

Úplný seznam známých potenciálních nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik, které byly zjištěny v souvislosti se skupinou zubních abutmentů, proto zahrnuje:

- Zlomenina abutmentu
- Zlomenina nebo deformace šroubu abutmentu
- Alergická reakce na opěrný materiál
- Anestezie, parestezie, hyperestezie a hypoestezie (přechodná nebo trvalá)
- Krvácení
- Krvácení při sondování
- Modřiny
- Komplikace vyžadující revizní operaci
- Obtížnost při získávání abutmentu
- Zánět dásní
- Recese dásní
- Hyperplastická reakce tkáně
- Selhání implantátu v důsledku nedostatečné úrovně osteointegrace
- Nesprávné umístění implantátu, které vede k ohrožení protézy
- Infekce (akutní a/nebo chronická)
- Lokalizovaný zánět
- Uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu.
- Ztráta nebo poškození sousedních zubů
- Okrajová ztráta kostní hmoty
- Mikropohyby a nestabilita implantátu
- Chybné nebo nesprávné připojení na rozhraní implantát-abutment
- Přetížení abutmentu/implantátu
- Bolest, citlivost nebo nepohodlí
- Peri-implantitida, peri-mukozitida nebo jinak špatný stav měkkých tkání periimplantátu
- Zánět parodontu
- Fonetické obtíže
- Selhání protetiky
- Podráždění měkkých tkání
- Suboptimální estetický výsledek
- Dehiscence rány nebo špatné hojení

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Šroubované abutmenty Straumann® ZAGA® jsou baleny v odlupovacím sáčku nebo blistru s „odlupovacím“ víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud nedojde k poškození či otevření sáčku nebo blistru.

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, parafunkcí 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).

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.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci 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

Typ materiálu Komerčně čistý titan (třída 4) podle normy ASTM F67 a ISO 5832-2 (mezní pevnost v tahu ≥ 900 MPa)

Chemické složení	Celkem zbytkové prvky* (Fe, O, C, N, H)	Titan (Ti)
Složení, % (hm./hm.)	< 1,05	Zbytek

Slitina titanu (Ti-6Al-4V) podle normy ASTM F136 a ISO 5832-3 (mezní pevnost v tahu ≥ 1015 MPa)

Chemické složení	Hliník (Al)	Vanad (V)	Celkem zbytkové prvky* (Fe, O, C, N, H)	Titan (Ti)
Složení, % (hm./hm.)	5,50–6,75	3,50–4,50	< 0,55	Zbytek

*Fe = železo, O = kyslík, C = uhlík, N = dusík, H = vodík.

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.

Bezpečnost magnetické rezonance (MR)

Neklinické testy prokázaly, že zubní implantáty Southern Implants®, kovové abutmenty a protetické šrouby jsou podmíněny bezpečností MR.

Informace o bezpečnosti MRI (magnetická rezonance)  Podmíněná bezpečnost MR	
Pacient se zubními implantáty, kovovými abutmenty a protetickými šrouby od Southern Implants® může být bezpečně snímán za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.	
Název prostředku	zubní implantáty, kovové abutmenty a protetické šrouby
Síla statického magnetického pole (B_0) [T]	1,5T nebo 3T
Maximální gradient prostorového pole [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ RF buzení	Cirkulárně polarizované (CP) (tj. kvadraturně řízené)
Typ RF vysílací cívky	Integrovaná vysílací cívka pro celé tělo
RF přijímací cívka	Může být použita jakákoliv RF cívka pouze pro příjem
Provozní režim	Normální provozní režim
Podmínky RF	Normální provozní režim: (SAR hlavy 3,2 W/kg, 2 W/kg pro celé tělo)
Délka skenování	Pokud je nejbližší část implantátu vzdálena < 25 cm od izocentra ve směru nohy-hlava: při nepřetržitém snímání trvajícím 15 minut je nutné chladicí zpoždění nejméně 5 minut. Pokud je nejbližší část implantátu ≥ 25 cm od izocentra ve směru nohy-hlava: Délka skenování je omezena na 1 hodinu.
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt.

Další informace:

1. Místní vysílací cívka: Bezpečnost místní vysílací cívky nebyla hodnocena. Lokální vysílací cívka je povolena pouze v případě, že je implantát vzdálen ≥ 25 cm od izocentra a pro wbSAR do 2 W/kg.
2. Artefakty: Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud je oblast zájmu přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko k poloze implantátu. Testy podle pokynů v ASTM F2119-24 ukázaly šířky artefaktů ≤ 20 mm od povrchu implantátu pro sekvenci gradientního echa a ≤ 10 mm od povrchu implantátu pro sekvenci spinového echa.

Snímatelné náhrady by měly být před skenováním vyjmuty, jako se to dělá u hodinek, šperků atd.

Pokud na štítku produktu není žádný symbol MR, vezměte prosím na vědomí, že toto zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants® .

Příslušný SSCP je dostupný na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Kompatibilní komponenty

Se šroubovaným abutmentem ZAGA® jsou kompatibilní následující komponenty:

Tabulka D

Číslo produktu	Popis komponentu
024.4323-04	Ochranná krytka pro šroubovaný abutment, Ø 4,6 mm, V 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Ochranná krytka pro šroubovaný abutment, Ø 4,6 mm, V 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Ochranný kryt pro šroubovaný abutment, Ø 4,6 mm, V 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Ochranný kryt pro šroubovaný abutment, Ø 4,6 mm, V 4,5 mm, PEEK/TAN
024.0024	Dočasná kapna pro šroubované abutmenty, Ø 4,6 mm, V 11,5 mm, TAN
023.4751	Kapna pro šroubovaný abutment, můstek, Ø 4,6 mm, V 11 mm, Ti
023.4754	Kapna pro šroubovaný abutment, můstek, Ø 4,6 mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Vypálená kapna pro šroubované abutmenty, Ø 4,6 mm, V 11 mm, POM
023.0028	Variobase® pro válcovou kapnu můstku/tyče pro šroubované abutmenty, Ø 4,6 mm, V 4 mm, TAN
023.0032	Vypálená kapna pro Variobase ®, Ø 4,6 mm, V 11,1 mm, POM
023.4752	Kapna pro šroubované abutmenty, Ø 4,6 mm, V 5,5 mm, Ti
023.4755	Kapna pro šroubované abutmenty, Ø 4,6 mm, V 5,5 mm, Ceramicor®
023.4763	Okluzní šroub pro titanové, zlaté, vypálené a kapny Variobase®, D 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 můstková 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.

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 katalozích 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.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní-UDI Pro kovové abutmenty	60095440387296
Základní UDI pro šroubované abutmenty pro zygomatické implantáty ZAGA®	6009544050137U

Související literatura a katalogy

CAT-8049-STR – Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™
CAT-8048-STR – Vrtáky a násadce Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR – Krycí šrouby Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR – Opakovaně použitelné nástroje Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR – Podnosy na nástroje Straumann® ZAGA™
CAT-8083-STR – Nástroje pro všeobecné použití Straumann® ZAGA™

Symboly a varování


Výrobce: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046



Označení CE



Prostředek na předpis*



Sterilizováno ozařováním



Nesterilní


Použití do data (mm-rr)


Nepoužívejte opakovaně



Neprovádějte resterilizaci



Katalogové číslo



Kód šarže



Zdravotnický prostředek



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko


Datum výroby



Podmíněná magnetická rezonance



Bezpečná magnetická rezonance


Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem


Samostatný systém sterilní bariéry


Přečtěte si návod k použití


Upozornění


Skladujte mimo sluneční světlo


Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

* 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. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

Kirjeldus

Tugi ZAGA® Screw Retained Abutment sügomaatilistele implantaatidele Zygomatic Implants on mitmest osast koosnev toekoost, 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® ZAGA™ Zygomatic Implant System, millega koos kasutamiseks on see mõeldud. See tugi on saadaval sirgena ja 17° nurga all. Tugi ZAGA® Screw Retained Abutment sügomaatilistele implantaatidele Zygomatic Implants on näidustatud ainult mitme ühikuga juhtudel. Need toed tarnitakse steriilsena.

Kavandatud kasutus

Southern Implants®-i metallist toed on proteesi komponendid, mis on ette nähtud ühendamiseks endosseussete implantaatide süsteemidega, et aidata kaasa proteeside taastusravile ja implanteerimise protseduuridele.

Tugi ZAGA® Screw Retained Abutment sügomaatilistele implantaatidele Zygomatic Implants on ette nähtud pakkuma toetavat alust ühendatud proteesiseadmetele endosseoossetel zygomaatilistel implantaatidel.

Näidustused

Southern Implants®-i metallist toed on näidustatud kasutamiseks endosseusse implantaadi süsteemi komponentidena proteesimise toetamiseks.

Tugi ZAGA® Screw Retained Abutment sügomaatilistele implantaatidele Zygomatic Implants on näidustatud ühendamiseks implanteeritud implantaatidega Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants, et tõsta proteesiplatvorm ülemise lõualuu funktsionaalse ja esteetilise taastamise osana fikseeritud ***püsiproteesi*** abil koronaalsemasse asendisse.

Sihtkasutaja

Hambatehnikud, näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodondid, periodondid, prosthodondid ja teised asjakohase väljaõppe ning/või kogemusega meditsiinitöötajad.

Kasutuskeskkond

Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutment on ette nähtud kasutamiseks hambalaboris restauratsiooni kavandamise ja valmistamise osana, samuti kliinilises keskkonnas, nagu operatsioonisaal või hambaarsti konsultatsioonikabinet.

Patsientide sihtpopulatsioon

Southern Implants®-i metallist toed on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on näidustatud ja sobivad või ei ole muul viisil vastunäidustatud implantaadis säilitatud proteesidega taastamiseks.

Ühilduvus

Kasutage Straumann® ZAGA™ Zygomatic tootesarja taastamiseks ainult Southern Implants®-i originaalkomponente. Kasutage Zygomatic-implantaatide taastamisel ühendustüübile vastavaid komponente ja proteesiplatvormi.

Tabel A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ implantaadid				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round	Kattekruvi ja kruvikeeraja	Tugi ja kruvikeeraja	Proteesikruvi ja kruvikeeraja
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (kattekruvi) I-CS-HD (kruvikeeraja)	CH-SRA-xx* (sirge kruvikinnitusega tugi) 046,401 046,411 (kruvikeeraja)	I-HD-M (kruvikeeraja)
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			

*xx tähistab tugikrae kõrgust

Tabel B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ implantaadid			
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Kattekruvi ja kruvikeeraja	Tugi ja kruvikeeraja	Proteesikruvi ja kruvikeeraja
CH-ZF-30.0	CH-CS (kattekruvi) I-CS-HD (kruvikeeraja)	CH-SRA-xx* (sirge kruvikinnitusega tugi) CH-SRA17-xx* (Nurga all kruvikinnitusega tugi) 046,401 046,411 (kruvikeeraja)	I-HD-M (kruvikeeraja)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx tähistab tugikrae kõrgust

Esimene kliiniline protseduur

1. Valige ja kinnitage sobiv tugi spetsiaalse kruvikeeraja abil implantaadi külge.
2. Asetage tugi implantaadile ja pingutage soovitatud pöördemomendini (vt tabel C) sobiva kruvikeeraja ja momentvõtmega (vt tabelit A ja tabelit B).
   ETTEVAATUST: ärge kunagi ületage soovitatud pöördemomenti, kuna ülepingutamine võib põhjustada kruvi purunemist.
3. Kontrollige radiograafilise kujutise abil tugede õiget asetust.
4. Ühendage jäljendkatted (traditsiooniline: 025.0012, 025.0014; digitaalne: 025.0001) ZAGA® kruvikinnitusega toega.
5. Võtke avatud või suletud alusejäljend ja eemaldage/kandke jäljendkatted jäljendilt/jäljendile. Teise võimalusena tehke jäljendikatted digitaalse skannimise teel, seejärel eemaldage digitaalsed jäljendkatted.
6. Ühendage ajutine restauratsioon otse sügomaatiliste implantaatide ZAGA® kruvikinnitusega toega.

Tabel C

Toetuse soovitatavad pöördemomendi väärtused	
Tugi	Soovitatav pöördemoment (Ncm)
CH-SRA-xx* (sirge kruvikinnitusega tugi)	35
CH-SRA17-xx* (Nurga all kruvikinnitusega tugi)	20

*xx tähistab tugikrae kõrgust

Teine kliiniline protseduur

1. Kinnitage protees ZAGA® kruvikinnitusega toe külge: paigaldage ja pingutage taastamiskruvi.
2. Kontrollige radiograafilise kujutise abil restauratsiooni õiget asetust.

3. Pingutage restauratsioon käsitsi kruvikeerajaga pöördemomendini 10–15 Ncm.
4. Sulgege kruvi juurdepääsuava.
5. Kinnitage kruviga või tsemendiga lõplik protees, kui see on asjakohane.

Kliiniline toimivus

Tugede Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments kliiniline toimivus on eelkõige määratletud nende võimega säilitada aja jooksul stabiilsust ja säilitada proteesi restauratsiooni. See stabiilsus saavutatakse restauratsiooni korraliku fikseerimise kaudu toe külge, mis saavutatakse tsementeerimise või valamise abil, samuti toe mehaanilise kinnitamisega implantaadi külge kruvide abil.

Kliiniline kasu

Tugedega Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments seotud kliinilised eelised on olemuslikult seotud implantaaditoega proteeside ravi üldise eduga ja hõlmavad nii otsest kui ka kaudset kliinilist kasu. Tugede otsene kliiniline kasu tuleneb nende kasutamisest raviprotsessis. Need eelised hõlmavad implantaadi peri-implantaadi pehmete kudede tervise parandamist ja lõpliku taastamise esteetilisi tulemusi. Kliiniline kasu, mida patsiendid kogevad implantaadiga toetatud proteesitöötlustest, milles neid tugipunkte kasutatakse, esindavad toe Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments kaudseid kliinilisi eeliseid. Kuigi need eelised on märkimisväärsed, ei ole need otseselt omistatavad seadmetele endile – pigem peegeldavad need tugede panust üldisesse ravisüsteemi. Lisaks eeldatakse, et edukad ravitulemused parandavad oluliselt patsientide psühhosotsiaalset heaolu, enesehinnangut ja üldist elukvaliteeti. Üldiselt ei hõlbusta tugi Straumann® ZAGA® Screw Retained Abutments mitte ainult hammaste taastamise mehaanilisi aspekte, vaid aitavad kaasa ka patsientide tulemuste ja kogemuste terviklikule parandamisele.

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 tugede ja tugikruvide õiget pingutusmomenti.

Pärast operatsiooni

Soodsate pikaajaliste tulemuste tagamiseks on oluline patsiendi regulaarne jälgimine ja korralik suuhügieen.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Komponendid tarnitakse steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega) ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks enne aegumise kuupäeva (vt pakendi silti). Steriilsus on tagatud, v.a kui pakend või tihend on kahjustatud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Straumanni esindajaga või pöörduge Southern Implants®-i poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi.

Ärge ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente taaskasutage. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või üliloluliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega;
- ühekordselt kasutatavate komponentide korduskasutamine suurendab patsientidevahelise nakatumise ja saastumise ohtu.

Southern Implants® ei vastuta korduskasutatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Vastunäidustused

Kehtivad kõikide konkreetse ravi või protseduuri osana kasutatavate seadmerühmade vastunäidustused. Seetõttu tuleb implantaadioperatsiooni/ravi osana kasutatavate süsteemide/meditsiiniseadmete vastunäidustused üles märkida ja tutvuda asjakohaste dokumentidega.

Selle seadmerühma spetsiifilised vastunäidustused on järgmised:

- patsiendid, kes on meditsiiniliselt sobimatud implantaadi või proteesiga seotud protseduurideks;
- patsiendid, kellel on allergia või ülitundlikkus järgmiste materjalide suhtes: titaan, alumiinium, vanaadium, koobaltkroom, koobaltkroom, molübdeen, kuld, plaatina, pallaadium, iriidium, hõbe ja/või vask.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OLULINE MÄRKUS: KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS

- Hambaimplantaatide, uute tehnoloogiate/süsteemide ja metallist tugiseadmete ohutuks ning tõhusaks kasutamiseks tuleb läbida erikoolitus. See koolitus peab hõlmama praktilisi meetodeid, et omandada pädevus konkreetse süsteemi jaoks vajalike õige tehnika, süsteemi biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute kohta.
- Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao.
- Seadme kasutamine mitteühilduvate või -vastavate seadmetega võib põhjustada seadme rikke või halva suutlikkuse.
- Seadmete intraoraalsel käsitsemisel on hädavajalik, et need oleksid piisavalt kinnitatud, et vältida aspiratsiooni – toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.
- Mittesteriilsete vahendite kasutamine võib põhjustada kudede sekundaarseid infektsioone ja nakkushaigusi.
- Kasutusjuhendis kirjeldatud puhastus-, taassteriliseerimis- ja ladustamisprotseduuride mittejärgimine võib põhjustada seadme kahjustusi, teiseseid infektsioone või patsiendi vigastusi.
- Korduskasutatavate seadmete soovitatavate kasutusviiside arvu ületamine võib põhjustada seadme kahjustamise, sekundaarse infektsiooni või patsiendi kahjustamise.
- Nürid puurid võivad luud kahjustada ja see võib lõppeda luuintegratsiooni kahjustusega.

Rõhutame, et nii uued kui ka kogenud implantaatide kasutajad peavad enne uue süsteemi kasutamist või uue ravimeetodi kasutamist läbima koolituse.

Patsiendi valik ja operatsioonieelne planeerimine

Edukaks implantaadiraviks on oluline terviklik patsiendi valikuprotsess ja hoolikas operatsioonieelne planeerimine. See protsess peaks hõlmama konsultatsioone multidistsiplinaarse meeskonna vahel, sealhulgas hästi koolitatud kirurgid, taastavad hambaarstid ja laboritehnikud.

Patsiendi sõeluuring peaks hõlmama vähemalt põhjalikku meditsiinilist ja hambaarsti ajalugu, samuti visuaalset ja radioloogilist kontrolli, et hinnata luude piisava mõõtme olemasolu, anatoomiliste orientiiride asukohta, ebasoodsate hambumusseisundite olemasolu ja patsiendi periodontaalset tervislikku seisundit.

Edukaks implantaadiraviks on oluline:

1. eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine.
2. kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmisi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega.
3. oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate anatoomiliste struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Nende struktuuride vigastus võib põhjustada tõsiseid tüsistusi, sealhulgas silmakahjustusi, närvikahjustusi ja liigset verejooksu.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Kombineerides potentsiaalsete implantaadikandidaatide põhjaliku sõeluuringu süsteemi kasutamises ülipädeva praktikuga, saab oluliselt vähendada tüsistuste ja tõsiste kõrvaltoimete võimalust.

Kõrge riskiga patsiendid

Eriline ettevaatus peab olema nende patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed riskifaktorid, mis võivad mõjutada luu ja pehmete kudede paranemist või muul viisil suurendada kõrvaltoimete raskust, tüsistuste riski ja/või implantaadi nurjumist. Nende tegurite hulka kuuluvad:

- halb suuhügieen
- suitsetamise / vaipimise / tubaka tarvitamise ajalugu
- parodontaalsete haiguse ajalugu
- orofatsiaalne kiiritusravi ajalugu**
- bruksism ja ebasoodsad lõualuusuhted
- krooniliste ravimite kasutamine, mis võivad paranemist edasi lükata või suurendada tüsistuste riski, sealhulgas ka krooniline steroidravi, antikoagulantravi, TNF-α blokaatorid, bisfosfonaadid ja tsüklosporiin

*** Implantaadi nurjumisoht ja muude tüsistuste tõenäosus suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi (st osteoradionekroos), mis viib paranemisvõime vähenemiseni. Seda suurenenud riski soodustavad tegurid on implantaadi paigaldamise ajastus seoses kiiritusraviga, kiirgusega kokkupuute lähedus implantaadi asukohale ja kiirgusdoos selles kohas.*

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Ravi kliinilist tulemust mõjutavad erinevad tegurid ning seadmerühmaga kaasnevad täiendavad võimalikud kõrvaltoimed ja jääkriskid. Need võivad vajada täiendavat ravi, järeloperatsiooni või täiendavaid visiite vastava meditsiinitöötaja kabinetti. Lisaks võivad need kõrvaltoimed ja jääkriskid erineda nii tõsiduse kui ka esinemissageduse poolest.

Seetõttu sisaldab hammaste tugiseadmete rühmaga seoses tuvastatud teadaolevate võimalike soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide täielik loetelu:

- toe murd
- toekuvi purunemine või deformatsioon
- allergilised reaktsioonid tugimaterjalile
- anesteesia, paresteesia, hüperesteesia ja hüpoesteesia (mööduv või püsiv)
- verejooks
- verejooks sondeerimisel
- verevalumid
- järeloperatsiooni vajavad tüsistused
- raskused toe kättesaamisel
- igemepõletik
- igemete tagasiminek
- hüperplastiline kudede reaktsioon
- implantaadi nurjumine ebapiisava osseointegratsioonitaseme tõttu
- implantaadi vale asetus, mis põhjustab proteeside kahjustamise
- infektsioon (äge ja/või krooniline)
- lokaalne põletik
- toetuskruvi ja/või kinnituskruvi lahtitulemine
- kõrvalolevate hammaste kaotus või kahjustumine
- marginaalne luukadu
- mikroliikumised ja implantaadi ebastabiilsus
- implantaadi ja tugiliidese sobimatus või vale ühendus
- toe / implantaadi ülekoormus
- valu, hellus või ebamugavustunne
- peri-implantiit, peri-mukosiit või muul viisil halb periimplantaadi pehmete kudede tervis
- periodontaalne põletik
- foneetilised raskused
- proteesi nurjumine

- pehmete kudede ärritus
- ebaoptimaalne esteetiline tulemus
- haava avanemine või halb paranemine

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Toed traumann® ZAGA® Screw Retained Abutments on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub koti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott või blisterpakend on kahjustatud või avatud.

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).

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 aritada õigeid operatsioonijärgseid, suuhügieeni- ja implantaatide hooldusjuhiseid, sest sellest sõltub implantaatide pikaealisus ja tervislik seisund. Patsient peab käima korrapäraselt profülaktika- ja hindamisvisiitidel.

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

Materjali liik Kaubanduslikult puhas titaan (klass 4) vastavalt ASTM F67 ja ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Keemilised komponendid	Jäägid* (Fe, O, C, N, H) kokku	Titaan (Ti)
Koostis, % (mass/mass)	< 1,05	Tasakaal

Titaanisulam (Ti-6Al-4V) vastavalt ASTM F136 ja ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015 MPa)

Keemilised komponendid	Alumiinium (Al)	Vanaadium (V)	Jäägid* (Fe, O, C, N, H) kokku	Titaan (Ti)
Koostis, % (mass/mass)	5,50–6,75	3,50–4,50	< 0,55	Tasakaal

*Kus Fe = raud, O = hapnik, C = süsinik, N = lämmastik, H = vesinik

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.

Magnetresonantsi (MR) ohutus

Mittekliinilised testid on näidanud, et Southern Implants®-i hambaimplantaadid, metallist tugipostid ja proteesikruvid on MR-i tingimuslikud.

MRI ohutusteave  MR-tingimuslik	
Patsienti, kellel on Southern Implants®-i hambaimplantaadid, metallist toed ja proteesikruvid, võib ohutult skaneerida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi	Hambaimplantaadid, metallist toed ja proteesikruvid
Staatilise magnetvälja tugevus (B_0) [T]	1.5T või 3T
Maksimaalne ruumivälja gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gaussi/cm)
RFi ergastuse tüüp	Ringpolariseeritud (CP) (st kvadratuurjuhitav)
RFi edastuspooli tüüp	Integreeritud kogu keha ülekande pool
RFi vastuvõtupool	Kasutada võib mis tahes ainult vastuvõtuga RF-pooli
Töörežiim	Tavapärane töövahemik
RFi tingimused	Tavapärane töövahemik: (Pea SAR 3,2 W/kg; kogu keha 2 W/kg)
Skannimise kestus	Kui implantaadi lähim osa < 25 cm kaugusel isotsentrist jala-pea suunas: 15-minutiline pidev skannimine nõuab vähemalt 5-minutilist jahutusviivitust. Kui implantaadi lähim osa on ≥ 25 cm kaugusel isotsentrist jala-pea suunas: Skannimise kestus on piiratud 1 tunniga.
MR-pildi artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib tekitada kujutise artefakti.

Lisateave:

1. Kohalik edastuspool: kohaliku edastuspooli ohutust ei ole hinnatud. Kohalik edastuspool on lubatud ainult siis, kui implantaat on isotsentrist ≥ 25 cm kaugusel ja wbSAR-i puhul kuni 2 W/kg.
2. Artefaktid: MR-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub täpselt samas piirkonnas või implantaadi asukohale suhteliselt lähedal. Testid, mis järgisid ASTM F2119-24 juhiseid, näitasid artefaktide laiust ≤ 20 mm implantaadi pinnast gradientkajajada puhul ja ≤ 10 mm implantaadi pinnast spinnikajajada puhul.

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.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

MÄRKUS: ülaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Ühilduvad komponendid

ZAGA® kruvikinnitusega tugedega ühilduvad järgmised osad:

Tabel D

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 tugedele; 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 tugedele; Ø 4,6 mm; K 11 mm; POM
023,0028	Variobase®-i silla/varda silindriline kate kruvikinnitusega tugedele; 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 toe kate; Ø 4,6 mm; K 5,5 mm; Ti
023,4755	Kruvikinnitusega toe kate; Ø 4,6mm; 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 mittehaakkuvana. Need katted tuleb kinnitada kaudselt sügomaatiliste hambaimplantaatide Straumann® Zygomatic Implants külge implantaatide Zygomatic Implants kruvikinnitusega tugede 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 lvarskonstruktsioonidele kinnitamise alus. Olenevalt arsti proteesivalikust kujundab hambalabor lõpliku restauratsiooni vastavalt toe oklusaalsele geomeetriale.

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/tugede külge.

Tutvuge taastavate protseduuride üksiktoote kasutusjuhendiga (külastage veebisaiti http://ifu.straumann.com/).

MÄRKUS: mõned kruvikinnitusega tugedega ühilduvad osad ei pruugi olla saadaval kõikidel turgudel.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitustele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta valest kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI metallist tugedele	60095440387296
Peamine UDI tugedele ZAGA® Screw Retained Abutments sügomaatilistele hambaimplantaatidele Zygomatic Implants	6009544050137U

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Drills & Handpiece Devices
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ Cover Screws
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ General Use Instruments

Sümbolid ja hoiatused


Tootja: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Lõuna-Aafrika Tel: +27 12 667 1046



CE-vastavusmärgis



Retseptiseade*



Steriliseeritud kiiritamisega



Mittesteriilne


Kasutada enne kuupäeva (kk-aa)


Ärge kasutage korduvalt



Ärge steriliseerige uuesti



Kataloginumber



Partiikood



Meditsiiniseade



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Volitatud esindaja Šveitsis


Valmistamiskuu päev



Tingimuslik magnetresonants



Magnetresonantsi-ohutu


Sisemise kaitsepakendiga ühekordne steriilne tõkkesüsteem


Ühekordne steriilne kattesüsteem


Lugege kasutusjuhendit


Ettevaatust!


Vältige otsest päikesevalgust


Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

* Retseptiseade: Ainult Rx. Tähelepanu: Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimusel.
Kanada litsentsivabastus: Pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpses mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

Lýsing

ZAGA® Screw Retained Abutment fyrir Zygomatic ígræðslur er fjöleininga abutment sem er tengdur beint við endósseous vefjalyf og er notað í endurbyggingu margra eininga þegar æskilegt er að hækka stoðtækjaviðmótið í meira apical stöðu en að vefjalyfja höfuð fyrir endurreisn skrúfu. Þessi stuðningur er samhæft við Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implant kerfið sem það er hannað fyrir. Þessi stuðningur er fáanlegur í beinni og 17° hornstillingu. ZAGA® skrúfuviðbæturnar fyrir Zygomatic ígræðslur eru aðeins ætlaðar fyrir tilfelli í mörgum einingum. Þessir stólpar eru dauðhreinsaðir.

Ætluð notkun

Southern Implants® Metal Abutments eru stoðtækir íhlutir sem ætlaðir eru til tengingar við endósseous vefjalyfjakerfi til að aðstoða við endurhæfingu stoðtækis og ígræðsluaðgerðir.

ZAGA® Screw Retained Abutments for Zygomatic Implants eru ætlaðar til að veita stuðningsgrunn fyrir tengd stoðtækjabúnað á endósseous zygomatic ígræðslur.

Ábendingar um notkun

Southern Implants® Metal Abutments eru ætlaðir til notkunar sem íhlutir í endósseous vefjalyfjakerfi til að styðja við endurhæfingu á stoðtækjum við vefjalyfjameðferð.

ZAGA® Screw Retained Abutments for Zygomatic Implants eru ætlaðir til tengingar við ígrædda Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implantations í því skyni að hækka gervilið í meira coronal stöðu sem hluti af hagnýtri og fagurfræðilegri endurreisn efri kjálka með föstum, ***varanlegum*** gervilimi.

Fyrirhugaður notandi

Tanntæknimenn, Maxillofacial skurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttingalæknar, tannréttingalæknar, tannholdlæknar, Prostthodontists, og aðrir viðeigandi þjálfaðir og/eða reyndir læknar.

Ætlað umhverfi

Straumann® ZAGA® skrúfuhafnir eru ætlaðir til notkunar á tannlæknastofu sem hluta af endurreisnarhönnun og framleiðslu sem og í klínísku umhverfi s.s. skurðstofu eða ráðgjafarstofu tannlækna.

Ætlað sjúklingaþýði

Southern Implants® Metal Abutments er ætlað að nota hjá sjúklingum sem tilgreindir eru og hæfir, eða á annan hátt ekki frábending, við endurheimt á stoðtækjum sem haldast með innsteypu.

Upplýsingar um samrýmanleika

Notaðu aðeins upprunalega Southern Implants® íhluti til að endurheimta Straumann® ZAGA™ Zygomatic sviðin. Notaðu hluti sem samsvara tengingu tegund, og stoðtækis vettvang þegar endurheimta Zygomatic innræta.

Tafla A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ ígræðslur				
Straumann® Zygomatic ígræðsla ZAGA™ Flat	Straumann® zygomatic ígræðsla ZAGA™ kringlótt	Kápaskrúfa og ökumaður	Stuðningur og ökumaður	Stoðtækiskrúfa og bílstjóri
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (kápaskrúfa) I-CS-HD (ökumaður)	CH-SRA-xx* (bein skrúfuviðhald) 046,401 046,411 (ökumaður)	I-HD-M (ökumaður)
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			

*xx táknar hæð stuðkragans

Tafla B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ ígræðslur			
Straumann® zygomatic ígræðsla ZAGA™ Flat	Kápaskrúfa og ökumaður	Stuðningur og ökumaður	Stoðtækiskrúfa og bílstjóri
CH-ZF-30.0	CH-CS (kápaskrúfa) I-CS-HD (ökumaður)	CH-SRA-xx* (bein skrúfuviðhald) CH-SRA17-xx* (skrúfuviðhald með hornum) 046,401 046,411 (ökumaður)	I-HD-M (ökumaður)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx táknar hæð stuðkragans

Fyrsta klíníska aðgerðin

1. Veldu og tengdu viðeigandi stólpa við ígræðið með því að nota viðeigandi stólparekil.
2. Setjið festinguna á vefjalyfið og herðið að ráðlögðu togi (sjá töflu C) með viðeigandi ökumanni og togskiptilykli (sjá töflu A og töflu B).
   VARÚÐ: aldrei fara yfir ráðlagt tog þar sem ofþrenging getur leitt til skrúfubrota.
3. Notist við myndgreiningu til að ganga úr skugga um að stólpinn sitji rétt.
4. Tengdu farhettur (Hefðbundnar: 025.0012, 025.0014; Stafrænar: 025.0001) við ZAGA® skrúfufestinguna.
5. Taktu opið eða lokað bakkafar og fjarlægðu/flyttu farhetturnar í farið. Að öðrum kosti er hægt að framkvæma stafræna skönnun á farhettunum og þar á eftir fjarlægja stafrænu farhetturnar.
6. Tengdu tímabundna endurreisnina beint við ZAGA® skrúfufest inguna.

Tafla C

Stuðningur Ráðlögð toggildi	
Stólpi	Ráðlagt tog (Ncm)
CH-SRA-xx* (bein skrúfuviðhald)	35
CH-SRA17-xx* (skrúfuviðhald með hornum)	20

*xx táknar hæð stuðkragans

Önnur klínísk aðgerð

1. Festu gerviliminn við ZAGA® skrúfuviðhlífina: setjið og herðið endurreisnarskrúfuna.
2. Notist við myndgreiningu til að ganga úr skugga um að endurbótin sitji rétt.
3. Herðið endurreisnina með handvirkum togskiptilykli í 10-15 Ncm.
4. Lokaðu aðgangsholu skrúfunnar.
5. Festu lokaígræðið með skrúfu eða steypingu eftir því sem við á.

Klínísk árangur
Klínísk frammistaða Straumann® ZAGA® skrúfuhaftanna er fyrst og fremst skilgreind af getu þeirra til að viðhalda stöðugleika og varðveislu gerviliðareiningarinnar með tímanum. Þessum stöðugleika er náð með öruggri festingu endurreisnarinnar við festinguna, sem hægt er að ná með sementun eða steypu, svo og vélrænni festingu áfangans við vefjalyfið í gegnum skrúfur.

Klínískur ávinningur
Klínískir ávinningar í tengslum við Straumann® ZAGA® skrúfubúnaðinn eru í eðli sínu tengdir heildarvelgengni gerviliðameðferða sem styðjast við innblástur og ná yfir bæði beinan og óbeinan klínískan ávinning. Beinn klínískur ávinningur af stuðningunum stafar sérstaklega af notkun þeirra í meðferðarferlinu. Þessir kostir fela í sér aukið heilsu mjúkvefja í peri-implant og fagurfræðilegar niðurstöður endanlegrar endurreisnar. Klínískur ávinningur sjúklinga sem upplifa vegna gerviliðameðferða sem stuðst er við innblástur þar sem þessir stuðlar eru notaðir táknar óbeina klíníska ávinninginn af Straumann® ZAGA® Þó að þessir kostir séu verulegir eru þeir ekki beint rekjanlegir til tækjanna sjálfra; frekar endurspegla þeir framlag abutments til heildarmeðferðarkerfisins. Að auki er búist við að árangursríkur meðferðarárangur muni leiða til umtalsverðrar aukningar á sálfélagslegri líðan sjúklinga, sjálfsálit og heildarlífsgæðum. Á heildina litið auðvelda Straumann® ZAGA® skrúfubakkarnir ekki aðeins vélræna þætti tannendurheimta heldur stuðla einnig að heildrænni bættri útkomu og reynslu sjúklinga.

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
Íhluturinn er afgreiddur sæfður (sæfður með gammageislun) og ætlaður til einnota notkunar fyrir fyrningardagsetningu (sjá merkimiða á umbúðum). Gerlaleysi er tryggt nema umbúðirnar eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skaltu ekki nota vöruna og hafa samband við Straumann fulltrúa þinn eða skila aftur 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.

Endurnotið ekki hluti sem aðeins eru ætlaðir til einnota notkunar. 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 sjúklinga og mengunar ef einnota hlutir eru endurnotaðir.

Southern Implants® tekur enga ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnýttum einnota íhlutum.

Frábendingar
Frábendingar allra tækjahópa sem notaðir eru sem hluti af sérstakri meðferð eða aðferð eiga við. Því ber að taka fram frábendingar þeirra kerfa/lækningatækja sem nýtt eru sem hluti af vefjalyfjaaðgerð/meðferð og hafa samráð við viðkomandi skjöl.

Frábendingar sem eru sértækar fyrir þennan tækjahóp eru:
- sjúklingar sem eru læknisfræðilega óhæfir fyrir vefjalyf- eða stoðtækjum tengdar aðferðum
- sjúklingar sem eru með ofnæmi eða ofnæmi fyrir eftirfarandi efnum: Títan, ál, vanadíum, kóbalt króm, kóbalt króm mólýbden, gull, platína, palladíum, irídíum, silfur og/eða kopar.

Aðvaranir og öryggisráðstafanir

MIKILVÆG TILKYNNING: ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna, nýrrar tækni/kerfa og Metal Abutment tækjanna er eindregið mælt með því að farið sé í sérhæfða þjálfun. Þessi þjálfun ætti að fela í sér hagnýtar aðferðir til að öðlast hæfni á réttri tækni, lífvélfræðilegum kröfum kerfisins og geislunarmat sem krafist er fyrir tiltekna kerfið.
- Óeðlileg tækni getur leitt til bilunar í ígræðinu, skemmda á taugum/æðum og/eða tapi á stoðbeini.
- Notkun tækisins með ósamrýmanlegum eða ósamsvarandi tækjum getur leitt til lélegrar frammistöðu eða bilunar tækisins.
- Við meðhöndlun tækja í inntöku er brýnt að þau séu tryggð með fullnægjandi hætti til að koma í veg fyrir ásókn, þar sem ásókn afurða getur leitt til sýkingar eða líkamstjóns.
- Notkun ósæfðra hluta getur leitt til fylgisýkinga í vefjum eða smiti smitsjúkdóma.
- Ef ekki er fylgt viðeigandi hreinsun, endurófrjósemisaðgerð og geymsluaðferðum eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum getur valdið skemmdum á tækinu, aukasýkingum eða skaða sjúklinga.
- Farið yfir fjölda ráðlagðra nota fyrir endurnýtanleg tæki getur leitt til skemmda á tækjum, efri sýkingu eða skaða sjúklinga.
- Notkun barefla borana getur valdið skemmdum á beininu og hugsanlega skerða osseosamþættingu.

Það er lykilatriði að leggja áherslu á að bæði nýir og reyndir notendur vefjalyfja skuli ráðast í þjálfun áður en nýtt kerfi er nýtt eða reynt nýja meðferðaraðferð.

Val sjúklinga og áætlanagerð fyrir aðgerð

Alhliða val sjúklinga og vandlega áætlanagerð fyrir aðgerð eru nauðsynleg fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð. Þetta ferli ætti að fela í sér samráð meðal þverfaglegs teymis, þar á meðal vel þjálfaðra skurðlækna, endurnærandi tannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofu.

Skimun sjúklinga skal að lágmarki fela í sér ítarlega sjúkrasögu og tannlæknasögu, auk sjónrænna og geislafræðilegra skoðana til að meta hvort fullnægjandi beinmál séu til staðar, staðsetningu líffærafræðilegra kennileita, hvort óhagstæð ástand sé fyrir hendi og heilsufar sjúklingsins í tannholdi.

Fyrir góða tannplantameðferð er nauðsynlegt að:

1. Lágmarka áverka á hýsilvef og auka þannig möguleika á árangursríkri osseosamþættingu.
2. Þekkja mælingar nákvæmlega miðað við geislagögn, þar sem ekki er gert það getur leitt til fylgikvilla.
3. Vertu vakandi við að forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líffærafræðilegum mannvirkjum, svo sem taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á þessum mannvirkjum geta valdið alvarlegum fylgikvillum, þar á meðal augnmeiðslum, taugaskemmdum og óhóflegum blæðingum.

Ábyrgðin á réttri vali sjúklinga, fullnægjandi þjálfun og reynslu af vistun vefjalyfja og veitingu viðeigandi upplýsinga sem krafist er fyrir upplýst samþykki hvílir á lækninum. Með því að sameina ítarlega skimun væntanlegra umsækjenda um ígræðslu með iðkanda sem býr yfir mikilli hæfni í notkun kerfisins er hægt að draga verulega úr möguleikum á fylgikvillum og alvarlegum aukaverkunum.

Sjúklingar í mikilli áhættu

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar sjúklingar eru meðhöndlaðir með staðbundna eða altæka áhættuþætti sem geta haft slæm áhrif á lækningu beina og mjúkvefs eða aukið á annan hátt alvarleika aukaverkana, hættu á fylgikvillum og/eða líkur á bilun í vefjalyfi. Slíkir þættir eru:

- lélegt munnhreinlæti
- saga um reykingar/vap/tóbaksnotkun
- saga um tannholdssjúkdóm
- saga um geislameðferð í munni

- bruxism og óhagstæð kjálkasamskipti
- notkun langvinnra lyfja sem geta seinkað lækningu eða aukið hættu á fylgikvillum þar á meðal, en ekki takmarkað við, langvarandi sterameðferð, segavarnarmeðferð, TNF-α blokka, bisfosfónat og cýklósporín

*** Möguleikar á bilun í ígræðslu og öðrum fylgikvillum eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein, þar sem geislameðferð getur leitt til framsækinnar seigjusjúkdóms í æðum og mjúkvefjum (þ.e. beindreps), sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu. Þættir sem stuðla að þessari auknu áhættu eru tímasetning ígræðslu í tengslum við geislameðferð, nálægð geislunar við ígræðslustaðinn og geislunarskammtur á þeim stað.*

Ef tækið virkar ekki eins og til var ætlast verður að tilkynna það til framleiðanda tækisins. Samskiptaupplýsingar eða framleiðandi þessa tækis til að tilkynna um breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Klínísk niðurstaða meðferðar er undir áhrifum ýmissa þátta og það eru til viðbótar hugsanlegar aukaverkanir og leifaráhætta í tengslum við tækjahópinn. Þetta getur valdið frekari meðferð, endurskoðunaraðgerð eða viðbótarheimsóknum á skrifstofu viðkomandi læknis. Ennfremur geta þessar aukaverkanir og leifaráhætta breytileg bæði að alvarleika og tíðni.

Heildarskráin yfir þekktar hugsanlegar óæskilegar aukaverkanir og leifaráhættu sem hafa verið greind í tengslum við hópinn fyrir tannfestingartæki felur því í sér:

- Stuðlabrot
- Brot eða röskun á stoðskrúfu
- Ofnæmisviðbrögð við viðfangsefninu
- Svæfing, fækkun, ofnæring og blóðþrýsting (tímabundin eða varanleg)
- Blæðingar
- Blæðing við rannsókn
- Marblettur
- Fylgikvillar sem þurfa endurskoðunar
- Erfiðleikar við að sækja stuðninginn
- Tannholdsbólga
- Tannholdssamdráttur
- Viðbrögð við ofplasti vefjum
- Bilun í ígræðslu vegna ófullnægjandi stigs osseosamþættingar
- Óviðeigandi ígræðslustaðsetning sem leiðir til málamiðlunar á stoð
- Sýking (bráð og/eða langvinn)
- Staðbundin bólga
- Losun á stuðskrúfunni og/eða festingarskrúfunni
- Tap eða skemmdir á aðliggjandi tönnum
- Járlegt beintap
- Örhreyfingar og óstöðugleiki í vefjal
- Misstillt eða óviðeigandi tenging við innblásturs-stuðningsviðmótið
- Ofhleðsla á festingu/vefjalyfinu
- Verkur, eymsli eða óþægindi
- Peri-implantitis, peri-mucositis eða á annan hátt léleg peri-implant heilsa mjúkvef
- Bólga í tannholdi
- Hljóðrænir erfiðleikar
- Gervilimisbilun
- Erting í mjúkvefjum
- Óhámarks fagurfræðileg niðurstaða
- Sárafrennsli eða léleg græðing

Varúðarráðstafanir: Viðhald sæfingarreglna

Straumann® ZAGA® skrúfubúningunum er pakkað í hýðpoka eða þynnugrunn með “peel-back” loki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði loksins. Ófrjósemi er tryggð nema pokinn eða þynnan sé skemmd eða opnuð.

Brot

Ígræðslu- og stoðbrot geta orðið þegar álag er yfir tog- eða þrýstistyrk efnisins. Hugsanlegar orsakanir of mikils álags geta verið eftirfarandi: skortur á fjölda ígræða, lengdum og/eða þvermálum til að styðja nægilega við endurbyggingu, óhófleg kantilever lengd, ófullnægjandi staða stólpa, beygjuhorn yfir 30 gráðum, bittruflanir sem valda of miklum hliðaröflum, önnur hegðun sjúklinga (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 læknisins 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 útferð er í kringum ígræðsluna, sársauki eða önnur óvenjuleg einkenni sem sjúklingnum hefur ekki verið sagt að búast við kemur fram).

Bati

Sá heilunartími sem þarf til beinþéttingar fer eftir einstaklings- og meðferðaráætlun. Það er á ábyrgð læknisins 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.

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 fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi:
sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Tegund efnis — Hreint títan í atvinnuskyni (bekk 4) samkvæmt ASTM F67 og ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Efnaíhlutir	Leifar* (Fe, O, C, N, H) alls	Títan (Ti)
Samsetning,% (massi/massi)	<1.05	Jafnvægi

Títan ál (Ti-6Al-4V) samkvæmt ASTM F136 og ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Efnaíhlutir	Ál (Al)	Vanadíum (V)	Leifar* (Fe, O, C, N, H) alls	Títan (Ti)
Samsetning,% (massi/massi)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Jafnvægi

*Þar sem Fe = járn, O = súrefni, C = kolefni, N = köfnunarefni, H = vetni

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: Fylgdu staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum, að teknu tilliti til mismunandi mengunarstigs. Þegar þú fargar notuðum hlutum skaltu passa upp á skarpar borvélar og áhöld. Nægar persónuhlífar verður að nota öllum stundum.

Öryggi segulómun (MR)

Óklínískar prófanir hafa sýnt fram á að Southern Implants® tannígr æðslur, málmfestingar og stoðtækiskrúfur eru MR skilyrt.

Öryggisupplýsingar um MRI  MR skilyrt	
Sjúkling með tannígræðslur, málmfestingar og stoðskrúfur frá Southern Implants® má skanna á öruggan hátt við eftirfarandi aðstæður. Ef ekki er fylgt þessum skilyrðum getur það leitt til meiðsla á sjúklingi.	
Nafn tækis	tannígræðslur, málmfestingar og stoðskrúfur
Stærður segulsviðsstyrkur (B_0) [T]	1.5T eða 3T
Hámarks staðbundin sviðshalli [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Tegund RF örvunar	Hringlaga skautað (CP) (þ.e.a.s. fjórdrifinn)
Gerð RF sendingarspólu	Innbyggð sendingarspólu fyrir allan líkamann
RF móttökuspólu	Heimilt er að nota hvaða RF spólu sem er eingöngu móttakandi
Rekstrarstilling	Venjuleg vinnslustilling
RF skilyrði	Venjuleg vinnslustilling: (Head SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg allan líkamann)
Lengd skanna	Ef næsti hluti vefjalyfsins er <25 cm í burtu frá ísómiðjunni í fóthöfuðstefnu: samfelldur skannatími sem nemur 15 mínútum krefst kæliseinkunar um að minnsta kosti 5 mínútur. Ef næsti hluti vefjalyfsins er ≥ 25 cm í burtu frá ísómiðjunni í átt að fótahöfði: Þetta er takmarkað við 1 klukkustund af skönnunartíma.
MR myndgreining	Tilvist þessarar ígræðslu getur framleitt myndgreiningu.

Viðbótarupplýsingar:

1. Staðbundin sendingarspólu: Öryggi staðbundinnar sendingarspólu var ekki metið. Staðbundin sendingarspóla er aðeins leyfð ef vefjalyfið er í ≥ 25 cm fjarlægð frá ísósentri og fyrir wbSAR allt að 2W/kg.
2. Gripir: MR Myndgæði geta verið í hættu ef áhugasvæðið er á nákvæmlega sama svæði eða tiltölulega nálægt stöðu vefjalyfsins. Prófanir í samræmi við leiðbeiningar í ASTM F2119-24 sýndu artifact breidd ≤20 mm frá yfirborði vefjalyfsins fyrir halli bergmálsröðuna og ≤10 mm frá yfirborði vefjalyfsins fyrir snúningsbergsröðuna.

Færanlegar endurbætur skal taka út áður en skönnun er gerð, eins og gert er fyrir úr, skartgripi o.fl.

Ef ekkert MR tákn er á vörumerkinu skaltu hafa í huga að þetta tæki hefur ekki verið metið til öryggis og eindrægni í MR umhverfinu.

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745), er samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP) tiltæk til skoðunar hvað varðar vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ATHUGIÐ: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg þegar evrópski gagnagrunnurinn um lækningatæki (EUDAMED) er opnaður.

Samhæfðir íhlutir

Eftirfarandi íhlutir eru samhæfðir ZAGA® skrúfu festum:

Tafla D

Vörunúmer	Lýsing íhluta
024.4323-04	Hlífðarhetta fyrir skrúfufestu, Ø4.6 mm, H 5.1mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Hlífðarhetta fyrir skrúfufestu, Ø4.6 mm, H 6.6mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Hlífðarhetta fyrir skrúfuviðhald, Ø4.6mm, H 8.1mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Hlífðarhetta fyrir skrúfuviðhald, Ø4.6mm, H4.5mm, PEEK/TAN
024,0024	Tímabundið bjargráð fyrir skrúfubúnað, Ø4.6mm, H 11.5mm, TAN
023,4751	Brúarbúnaður fyrir skrúfufestu, brú, Ø4.6mm, H 11mm, Ti
023,4754	Að takast á við skrúfuviðhald, brú, Ø4.6mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Uppbrennslubúnaður fyrir skrúfuviðburði, Ø4.6mm, H 11mm, POM
023,0028	Variobase® fyrir brú/bar sívalur bjargráð fyrir skrúfuhafðir, Ø4.6mm, H4mm, TAN
023,0032	Uppbrennslubúnaður fyrir Variobase®, Ø4.6mm, H 11.1mm. PÚM
023,4752	Uppsteypa fyrir skrúfubúnað, Ø4.6mm, H 5.5mm, Ti
023,4755	Byrjun fyrir skrúfuviðfestar, Ø4.6mm, H5.5mm, Ceramicor®
023,4763	Oclusal skrúfa fyrir Títan, Gold, Burn-out og Variobase® Copings, L 3.7mm, TAN

Viðbótarupplýsingar fyrir þessa samhæfu hluti 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 fáanleg í útgáfum sem ekki eru grípandi. Þessum hettum skal komið óbeint fyrir á Straumann® kinnbeinaígræðslin í gegnum skrúfufestu stólpana sem haldið er eftir fyrir kinnbeinaígræðsli.

Títan-, gullið, brunn-out-, Variobase® og tímabundnar koparnir (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 og 024.0024) eru notaðar við gerviliðreisn tannígræðslu. 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.

Títan, gull, burn-out, Variobase® og tímabundin copings eru aðeins fáanleg í beinni (0°) stillingu. Heimilit er að nota lokunarhettur fyrir ígræði með nægilegan grunnstoðleika eða ígræði sem eru fullkomnlega beinþétt. Endanleg stöngin eða endurreisn brúarinnar er skrúfuð við festinguna.

Hafðu samband við einstaka vöruleiðbeiningar um notkunargögn fyrir endurnærandi aðferðirnar (heimsækja http://ifu.straumann.com/).

ATHUGIÐ: Sumir samhæfðir íhlutir fyrir skrúfubúnaðinn mega ekki vera hreinsaðir eða sleppt til sölu á öllum mörkuðum.

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af vöruúrvali Southern Implants® og ætti aðeins að nota með tengdum upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum í vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að rannsaka 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 athugið að ekki er víst að sumar vörur Southern Implants® séu vottaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

Vara	Grunn-UDI númer
Basic-UDI fyrir málmfestingar	60095440387296
Basic-UDI fyrir ZAGA® skrúfuviðbætur fyrir zygomatic ígræðslur	6009544050137U

Tengdar bókmenntir og bæklingar

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ sígómatígræðslur
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ borar og handstykki
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ hlífarskrúfur
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ endurnýtanleg hljóðfæri
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ hljóðfærabakkar
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ tæki til almennrar notkunar

Merki og viðvaranir


Framleiðandi: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Suður-Afríka. Sími: +27 12 667 1046



CE-merki



Lyfseðilsskyld tæki*



Sæft með ágeislun



Ósæft


Nota eftir dagsetningu (mm-áá)


Endurnýtið ekki



Endursæfið ekki



Vörulistanúmer



Lotukóði



Lækningatæki



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu sambandinu



Viðurkenndur fulltrúi Sviss


Framleiðsludagsetning



Segulómskilyrt



Óruggt fyrir segulómun


Eitt dauðhreinsað hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum


Stakt, sæft hindrunarkerfi


Ráðfærðu þig við notkunarleiðbeiningar


Varúð


Haldist í burtu frá sólarljósi


Notið ekki ef pakkningin er skemmd

* 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. Southern Implants®, Southern Implants® samsteypustafurinn og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað er tekið fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til skýringar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega. Það er á ábyrgð læknisins að skoða merkin sem birtar eru á umbúðum vörunnar sem verið er að nota.

Apraksts

ZAGA® abatments ar skrūvju sistēmu zigomātiskajiem implantiem ir vairāku vienību abatments, kas ir tieši pievienots endosoza implantam un tiek izmantots vairāku vienību rekonstrukcijās, ja ir vēlams pacelt protezēšanas saskarni apikālākā pozīcijā nekā implanta galva, lai veiktu restaurāciju ar skrūvēm. Šis abatments ir saderīgs ar Straumann® ZAGA™ zigomātisko implantu sistēmu, kurai tas ir izstrādāts. Šis abatments ir pieejams taisnā un 17° leņķī. ZAGA® abatmenti ar skrūvju sistēmu zigomātiskajiem implantiem ir paredzēti izmantošanai tikai vairāku vienību gadījumos. Šie abatmenti tiek nodrošināti sterili.

Paredzētais lietojums

Southern Implants® metāla abatmenti ir protezēšanas sastāvdaļas, kas paredzētas pievienošanai endosoza implantu sistēmām, lai palīdzētu protezēšanas rehabilitācijā un implantēšanas procedūrās.

ZAGA® abatmenti ar skrūvju sistēmu zigomātiskajiem implantiem ir paredzēti, lai nodrošinātu atbalstošu pamatni savienotām protezēšanas ierīcēm uz endosoza zigomātiskiem implantiem.

Lietošanas indikācijas

Southern Implants® metāla abatmenti ir paredzēti lietošanai kā endosozo implantu sistēmas sastāvdaļas, lai atbalstītu protezēšanas rehabilitāciju implantu ārstēšanas procedūrās.

ZAGA® abatmenti ar skrūvju sistēmu zigomātiskajiem implantiem ir paredzēti savienošanai ar implantētajiem Straumann® ZAGA™ zigomātiskajiem implantiem, lai paceltu protezēšanas platformu koronālākā stāvoklī kā daļa no augšējā žokļa funkcionālās un estētiskās restaurācijas, izmantojot fiksētu, ***pastāvīgu*** protēzi.

Paredzētais lietotājs

Zobu tehniķi, sejas žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un/vai pieredzējuši medicīnas speciālisti.

Paredzētā vide

Straumann® ZAGA® abatmenti ar skrūvju sistēmu ir paredzēti izmantošanai zobārstniecības laboratorijā kā daļa no restaurācijas projektēšanas un ražošanas, kā arī klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu populācija

Southern Implants® metāla abatmenti ir paredzēti lietošanai pacientiem, kuri ir indicēti un piemēroti vai citādi nav kontrindicēti protezēšanai ar implantiem.

Savietojamības informācija

Izmantojiet tikai oriģinālos Southern Implants® komponentus, lai atjaunotu Straumann® ZAGA™ zigomātiskās sērijas. Atjaunojot zigomātiskos implantus, izmantojiet savienojuma veidam atbilstošus komponentus un protezēšanas platformu.

A tabula

Straumann® zigomātiskie ZAGA™ implanti				
Straumann® zigomātiskais implants ZAGA™, plakans	Straumann® zigomātiskais implants ZAGA™, apaļš	Pārsega skrūve un draiveris	Abatments un draiveris	Protēzes skrūve un draiveris
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (pārsega skrūve) I-CS-HD (draiveris)	CH-SRA-xx* (taisns abatments ar skrūvju sistēmu) 046,401 046,411 (draiveris)	I-HD-M (draiveris)
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			

*xx apzīmē abatmenta apkakles augstumu

B tabula

Straumann® zigomātiskie ZAGA™ implanti			
Straumann® zigomātiskais implants ZAGA™, plakans	Pārsega skrūve un draiveris	Abatments un draiveris	Protēzes skrūve un draiveris
CH-ZF-30.0	CH-CS (pārsega skrūve) I-CS-HD (draiveris)	CH-SRA-xx* (taisns abatments ar skrūvju sistēmu) CH-SRA17-xx* (leņķveida abatments ar skrūvju sistēmu) 046,401 046,411 (draiveris)	I-HD-M (draiveris)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx apzīmē abatmenta apkakles augstumu

Pirmā klīniskā procedūra

1. Izvēlieties un pievienojiet implantam atbilstošo abatmentu, izmantojot tam paredzēto abatmenta draiveri.
2. Nolieciet abatmentu uz implanta un pievelciet līdz ieteiktajam griezes momentam (skatiet C tabulu) ar atbilstošo draiveri un griezes momenta atslēgu (skatiet A un B tabulu).
   UZMANĪBU: nekad nepārsniedziet ieteikto griezes momentu, jo pārmērīga pievilkšana var izraisīt skrūvju lūzumus.
3. Izmantojot radiogrāfisko attēlu, pārbaudiet abatmentu pareizu novietojumu.
4. Pievienojiet nospiedumu apvalkus (tradicionālais: 025.0012, 025.0014; digitālais: 025.0001) ZAGA® abatmentam ar skrūvju sistēmu.
5. Paņemiet atvērtu vai aizvērtu nospiedumu karoti un noņemiet/pārnesiet nospieduma apvalkus uz nospiedumu. Alternatīvi, veiciet nospieduma apvalku digitālo skenēšanu, pēc tam noņemot digitālos nospiedumu apvalkus.
6. Pievienojiet pagaidu restaurāciju tieši ZAGA® abatmentam ar skrūvju sistēmu.

C tabula

Abatmenta ieteicamās griezes momenta vērtības	
Abatments	Ieteicamais griezes moments (Ncm)
CH-SRA-xx* (taisns abatments ar skrūvju sistēmu)	35
CH-SRA17-xx* (leņķveida abatments ar skrūvju sistēmu)	20

*xx apzīmē abatmenta apkakles augstumu

Otrā klīniskā procedūra

1. Pievienojiet protēzi ZAGA® abatmentam ar skrūvju sistēmu: novietojiet un pievelciet restaurācijas skrūvi.
2. Izmantojot radiogrāfisko attēlveidošanu, pārbaudiet restaurācijas pareizu novietojumu.
3. Pievelciet restaurāciju, izmantojot manuālo griezes momenta atslēgu, līdz 10-15 Ncm.
4. Aizveriet skrūves piekļuves atveri.
5. Skrūvējama vai cementēta gala protēze, ja tāda ir.

Klīniskā veiktspēja

Straumann® ZAGA® abatmentu ar skrūvju sistēmu klīnisko veiktspēju galvenokārt nosaka to spēja saglabāt protezēšanas restaurācijas stabilitāti un noturību laika gaitā. Šī stabilitāte tiek panākta ar drošu restaurācijas fiksāciju pie abatmenta, ko var veikt ar cementēšanu vai liešanu, kā arī ar abatmenta mehānisku piestiprināšanu pie implanta ar skrūvēm.

Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi, kas saistīti ar Straumann® ZAGA® abatmentiem ar skrūvju sistēmu, ir cieši saistīti ar vispārējiem implantu atbalstītas protezēšanas ārstēšanas panākumiem un ietver gan tiešus, gan netiešus klīniskos ieguvumus. Tiešie klīniskie ieguvumi no abatmentiem izriet tieši no to izmantošanas ārstēšanas procesā. Šīs priekšrocības ietver periimplanta mīksto audu veselības uzlabošanos un galīgās atjaunošanas estētiskos rezultātus. Klīniskie ieguvumi, ko pacienti izjūt ar implantu atbalstītu protezēšanas procedūru rezultātā, kurās tiek izmantoti šie abatmenti, atspoguļo Straumann® ZAGA® abatmentu ar skrūvju sistēmu netiešos klīniskos ieguvumus. Lai gan šīs priekšrocības ir ievērojamas, tās nav tieši attiecināmas uz pašām ierīcēm; drīzāk tās atspoguļo abatmentu ieguldījumu kopējā ārstēšanas sistēmā. Turklāt ir sagaidāms, ka veiksmīgi ārstēšanas rezultāti ievērojami uzlabos pacientu psihosociālo labklājību, pašcieņu un vispārējo dzīves kvalitāti. Kopumā Straumann® ZAGA® abatmenti ar skrūvju sistēmu ne tikai atvieglo zobu restaurācijas mehāniskos aspektus, bet arī palīdz holistiski uzlabot pacientu rezultātus un pieredzi.

Pirms operācijas

Visām sastāvdaļām, instrumentiem un rīkiem, ko izmanto klīniskās vai laboratorijas procedūras laikā, jābūt uzturētiem labā stāvoklī, un ir jārūpējas, 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.

Pēcoperācijas laikā

Lai nodrošinātu labvēlīgus ilgtermiņa rezultātus, jābūt regulārai pacienta uzraudzībai un pareizai mutes higiēnai.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Sastāvdaļas tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar gamma starojumu) un paredzētas vienreizējai lietošanai pirms derīguma termiņa beigām (skatīt iepakojuma etiķeti). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien konteiners 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.

Neizmantojiet atkārtoti sastāvdaļas, kas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Šo sastāvdaļu atkārtota izmantošana var izraisīt:

- virsmas vai kritisko izmēru bojājumus, kas var radīt veiktspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamos priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējas infekcijas un kontaminācijas risks;

Southern Implants® neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Kontrindikācijas

Ir spēkā visu ierīču grupu, kuras izmanto kā daļu no konkrētās ārstēšanas vai procedūras, kontrindikācijas. Tādēļ ir jāņem vērā sistēmu/medicīnisko ierīču, kas tiek izmantotas kā daļa no implantu operācijas/terapijas, kontrindikācijas un jāiepazīstas ar attiecīgajiem dokumentiem.

Īpašas kontrindikācijas šai ierīču grupai ietver:

- pacientus, kuri medicīniski nav piemēroti ar implantāciju vai protezēšanu saistītām procedūrām
- pacientus, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret šādiem materiāliem: titāns, alumīnijs, vanādijs, kobalta hroms, kobalta hroma molibdēns, zelts, platīns, palādijs, irīdijs, sudrabs un/vai varš.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SVARĪGA PIEZĪME: ŠĪS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu, jaunu tehnoloģiju/sistēmu un metāla abatmentu ierīču lietošanu, ir ļoti ieteicams veikt specializētu apmācību. Šajā apmācībā jāiekļauj praktiskas metodes, lai iegūtu zināšanas par pareizu tehniku, sistēmas biomehāniskajām prasībām un radiogrāfiskajiem novērtējumiem, kas nepieciešami konkrētajai sistēmai.
- Nepareiza tehnika var izraisīt implanta neveiksmi, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu.
- Ierīces lietošana ar nesaderīgām vai neatbilstošām ierīcēm var izraisīt sliktu ierīces veiktspēju vai kļūmi.
- Rīkojoties ar ierīcēm intraorāli, tām obligāti jābūt atbilstoši nostiprinātām, lai novērstu aspirāciju, jo produktu aspirācija var izraisīt infekciju vai fiziskas traumas.
- Nesterilu priekšmetu izmantošana var izraisīt audu sekundāras infekcijas vai infekcijas slimību pārnešanu.
- Atbilstošu tīrīšanas, atkārtotas sterilizācijas un uzglabāšanas procedūru neievērošana, kā norādīts Lietošanas pamācībā, var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāras infekcijas vai kaitējumu pacientam.
- Atkārtoti lietojamo ierīču ieteicamo lietojumu skaita pārsniegšana var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāru infekciju vai kaitējumu pacientam.
- Neasu urbju izmantošana var izraisīt kaulu bojājumus, potenciāli apdraudot osseointegrāciju.

Ir svarīgi uzsvērt, ka gan jauni, gan pieredzējuši implantu lietotāji pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmēģināšanas ir jāapmāca.

Pacientu atlase un pirmsoperācijas plānošana

Visaptverošs pacientu atlases process un rūpīga pirmsoperācijas plānošana ir būtiska veiksmīgai implantu procedūrai. Šajā procesā ir jāietver daudznozaru komandu, tostarp labi apmācītu ķirurgu, restaurēšanas zobārstu un laboratorijas tehniķu konsultācijas.

Pacienta novērtēšanā jāiekļauj vismaz pilnīga medicīniskā un zobārstniecības vēsture, kā arī vizuālas un radioloģiskās pārbaudes, lai novērtētu atbilstošu kaulu izmēru, anatomisko orientieru stāvokli, nelabvēlīgu okluzālo stāvokļu esamību un pacienta periodonta veselības stāvokli.

Lai ārstēšana ar implantiem būtu veiksmīga, ir svarīgi:

1. Samazināt saimniekaudu traumu, tādējādi palielinot veiksmīgas osseointegrācijas potenciālu.
2. Precīzi identificēt mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem, jo to neievērošana var izraisīt komplikācijas.
3. Apzināties un izvairīties no dzīvībai svarīgu anatomisku struktūru, piemēram, nervu, vēnu un artēriju, bojājumiem. Šo struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, tostarp acu bojājumus, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu.

Ārsts ir atbildīgs par pareizu pacientu atlasi, atbilstošu apmācību un pieredzi implantu ievietošanā, kā arī par informētai piekrišanai nepieciešamās informācijas sniegšanu. Apvienojot potenciālo implantu kandidātu rūpīgu novērtēšanu ar augsti kompetentu sistēmas lietošanā praktizējošu speciālistu, var ievērojami samazināt komplikāciju un nopietnu blakusparādību iespējamību.

Augsta riska pacienti

Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus ar lokāliem vai sistēmiskiem riska faktoriem, kas var negatīvi ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu vai kā citādi palielināt blakusparādību smagumu, komplikāciju risku un/vai implanta atteices iespējamību. Šādi faktori ir:

- slikta mutes dobuma higiēna
- smēķēšanas/tvaikošanās/tabakas lietošanas vēsture
- periodonta slimību vēsture
- orofaciālās radioterapijas vēsture**
- bruksisms un nelabvēlīgas žokļa attiecības
- hronisku medikamentu lietošana, kas var aizkavēt dzīšanu vai palielināt komplikāciju risku, tostarp, bet ne tikai, hroniska steroīdu terapija, antikoagulantu terapija, TNF-α blokatori, bisfosfonāti un ciklosporīns

*** Implantu atteices un citu komplikāciju iespējamība palielinās, ja implanti tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi (t.i., osteoradionekrozi), kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja. Šo paaugstināto risku veicinošie faktori ir implanta ievietošanas laiks saistībā ar staru terapiju, starojuma iedarbības tuvums implanta vietai un starojuma deva šajā vietā.*

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par veiktspējas izmaiņām, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Procedūras klīnisko iznākumu ietekmē dažādi faktori, un ar ierīču grupu ir saistītas papildu iespējamās blakusparādības un atlikušie riski. Tiem var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana, pārskatīšanas operācija vai papildu apmeklējumi attiecīgā medicīnas darbinieka kabinetā. Turklāt šīs blakusparādības un atlikušie riski var atšķirties gan pēc smaguma, gan biežuma.

Tāpēc pilns saraksts ar zināmajām iespējamām nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem, kas ir identificēti saistībā ar zobu abatmentu ierīču grupu, ietver šādus faktorus:

- Abatmenta lūzums
- Abatmenta skrūves lūzums vai deformācija
- Alerģiska(-s) reakcija(-s) pret abatmenta materiālu
- Anestēzija, parestēzija, hiperestēzija un hipoestēzija (pārejoša vai pastāvīga)
- Asiņošana
- Asiņošana zondēšanas laikā
- Zilumi
- Komplikācijas, kurām nepieciešama pārskatīšanas operācija
- Grūtības ar abatmenta izņemšanu
- Smaganu iekaisums
- Smaganu recesija
- Hiperplastiska audu reakcija
- Implanta atteice nepietiekama osseointegrācijas līmeņa dēļ
- Nepareiza implanta novietošana, kas izraisa protezēšanas traucējumus
- Infekcija (akūta un/vai hroniska)
- Lokalizēts iekaisums
- Abatmenta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšana
- Blakus esošo zobu zudums vai bojājums
- Neliels kaulu zudums
- Mikrokustības un implantu nestabilitāte
- Slikta atbilstība vai nepareizs savienojums implanta un abatmenta saskarnē
- Abatmenta/implanta pārslodze
- Sāpes, jutīgums vai diskomforts

- Peri-implantīts, peri-mukozīts vai citādi slikta periimplanta mīksto audu veselība
- Periodonta iekaisums
- Fonētiskās grūtības
- Neveiksmīga protezēšana
- Mīksto audu kairinājums
- Neoptimāls estētiskais rezultāts
- Brūču atdalīšanās vai slikta dzīšana

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola uzturēšana

Straumann® ZAGA® abatmenti ar skrūvju sistēmu ir iepakoti noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar "noņemamu" vāciņu. Marķējuma informācija ir uz maisiņa apakšējās daļas, iepakojuma iekšpusē vai uz atvākojamā vāciņa virsmas. Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien maisiņš vai blisteris nav bojāts vai atvērts.

Lūzums

Implantu un abatmentu lūzumi var rasties, ja pieliktā slodze pārsniedz materiāla stiepes vai spiedes izturību. Iespējamie pārslodzes 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 aparatūras komplikāciju vai atteices iespējamību.

Veiktspējas 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).

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.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla tips — Komerciāli tīrs titāns (4. klase) saskaņā ar ASTM F67 un ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Ķīmiskās sastāvdaļas	Atlikumi* (Fe, O, C, N, H) kopā	Titāns (Ti)
Sastāvs, % (masa/masa)	<1,05	Atlikums

Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V) saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Ķīmiskās sastāvdaļas	Alumīnijs (Al)	Vanādijs (V)	Atlikumi* (Fe, O, C, N, H) kopā	Titāns (Ti)
Sastāvs, % (masa/masa)	5,50 - 6,75	3,50 - 4,50	<0,55	Atlikums

*Kur Fe = dzelzs, O = skābeklis, C = ogleklis, N = slāpeklis, H = ūdeņradis

Izmešana

Ierīces un tās iepakojuma iznīcināšana: ievērojiet vietējos noteikumus un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Atbrīvojoties no izlietotajiem priekšmetiem, rūpējieties par asiem urbjiem un instrumentiem. Vienmēr jāizmanto pietiekami individuālie aizsardzības līdzekļi.

Magnētiskās rezonanses (MR) drošība

Neklīniskā pārbaude ir parādījusi, ka Southern Implants® zobu implanti, metāla abatmenti un protēžu skrūves ir nosacīti MR droši.

MRI drošības informācija



MR nosacījums

Pacientu ar zobu implantiem, metāla abatmentiem un protēžu skrūvēm no Southern Implants® var droši skenēt šādos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt pacienta traumas.

Ierīces nosaukums	zobu implanti, metāla abatmenti un protēžu skrūves
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B_0) [T]	1,5T vai 3T
Maksimālais telpiskā lauka gradients [T/m] [gausi/cm]	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosmes veids	Cirkulāri polarizēts (CP) (t.i., kvadrātveida virzīts)
RF pārraides spoles tips	Integrēta visa ķermeņa pārraides spole
RF uztveršanas spole	Var izmantot jebkuru tikai uztveršanas RF spoli
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
RF nosacījumi	Normāls darbības režīms: (galvas SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg visa ķermeņa)
Skenēšanas ilgums	Ja implanta tuvākā daļa ir mazāka par 25 cm no izocentra kājas-galvas virzienā: nepārtrauktai 15 minūšu skenēšanas laikam būs nepieciešama vismaz 5 minūšu dzesēšanas aizkave. Ja tuvākā implanta daļa atrodas ≥ 25 cm attālumā no izocentra kājas-galvas virzienā: skenēšanas ilgums ir ierobežots līdz 1 stundai.
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.

Papildinformācija:

1. Vietējā pārraides spole: vietējās pārraides spoles drošība netika novērtēta. Vietējā pārraides spole ir atļauta tikai tad, ja implants atrodas ≥ 25 cm attālumā no izocentra un ja wbSAR ir līdz 2W/kg.
2. Artefakts: MR attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja interesējošais apgabals atrodas tieši tajā pašā apgabalā vai salīdzinoši tuvu implanta pozīcijai. Testēšana, kas veikta saskaņā ar ASTM F2119-24 vadlīnijām, parādīja artefaktu platumu ≤20 mm no implanta virsmas gradienta atbalss secībai un ≤10 mm no implanta virsmas spin atbalss secībai.

Izņemamās restaurācijas ir jāizņem pirms skenēšanas, kā tas tiek darīts ar pulksteņiem, rotaslietām utt.

Ja uz izstrādājuma etiķetes nav MR simbola, lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs ierīces drošība un savietojamība MR vidē nav novērtēta.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulas (MDR; EU2017/745) prasībām ir pieejams Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP), ar kuru var iepazīties attiecībā uz Southern Implants® produktu klāstu.

Attiecīgais SSCP ir pieejams vietnē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) izveides.

Savietojamie komponenti

Tālāk norādītie komponenti ir saderīgi ar ZAGA® abatmentiem ar skrūvju sistēmu:

D tabula

Produkta numurs:	Komponentu apraksts
024.4323-04	Abatmenta ar skrūvju sistēmu aizsargvāciņš, Ø4,6 mm, augstums 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Abatmenta ar skrūvju sistēmu aizsargvāciņš, Ø4,6 mm, augstums 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Abatmenta ar skrūvju sistēmu aizsargvāciņš, Ø4,6 mm, augstums 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Abatmenta ar skrūvju sistēmu aizsargvāciņš, Ø4,6mm, augstums 4,5mm, PEEK/TAN
024.0024	Abatmenta ar skrūvju sistēmu pagaidu apvalks, Ø4,6mm, augstums 11,5mm, TAN
023.4751	Abatmenta ar skrūvju sistēmu apvalks, tilts, Ø4,6mm, augstums 11mm, Ti
023.4754	Abatmenta ar skrūvju sistēmu apvalks, tilts, Ø4,6mm, Ceramicor®/POM
023.4758	Abatmentu ar skrūvju sistēmu izdedzināts apvalks, Ø4,6mm, augstums 11mm, POM
023.0028	Abatmentu ar skrūvju sistēmu Variobase® tilta/stieņa cilindrisks apvalks, Ø4,6mm mm, augstums 4 mm, TAN
023.0032	Variobase® izdedzināts apvalks, Ø4,6mm, augstums 11,1 mm. POM
023.4752	Abatmentu ar skrūvju sistēmu apvalks, Ø4,6mm, augstums 5,5mm, Ti
023.4755	Abatmentu ar skrūvju sistēmu apvalks, Ø4,6mm, augstums 5,5mm, Ceramicor®
023.4763	Titāna, zelta, izdedzinātu un Variobase® apvalku okluzālā skrūve, garums 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® zigomātiskajiem implantiem, izmantojot zigmatisko implantu abatmentus ar skrūvju sistēmu.

Zobu implantu protezēšanaa 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 izvēlētās 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.

Atteikšanās no atbildības

Šis izstrādājums ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai kopā ar attiecīgajiem oriģinālajiem izstrādājumiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos izstrādājumu katalogos. Šī izstrādājuma lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® izstrādājumu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī izstrādājuma pareizām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var nebūt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

UDI pamati

Produkts	Pamata-UDI numurs
Metāla abatmentu pamata-UDI	60095440387296
Zigomātisko implantu ZAGA® abatmentu ar skrūvju sistēmu pamata-UDI	6009544050137U

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ zigomātiskie implanti
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ urbji un rokas instrumentu ierīces
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ vāka skrūves
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ atkārtoti lietojami instrumenti
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ instrumentu paplātes
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ vispārējas lietošanas instrumenti

Simboli un brīdinājumi


Ražotājs: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Dienvidāfrika.
Tālr: +27 12 667 1046



CE zīme



Recepšu ierīce*



Sterilizēti, izmantojot apstarošanu



Nesterilizēts


Izmantot līdz datumam (mm-gg)


Neizmantojiet atkārtoti



Neresterilizēt



Kataloga numurs



Partijas kods



Medicīniskā ierīce



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē


Izgatavošanas datums



Magnētiskā rezonanse nosacīti



Magnētiskā rezonanse ir droša


Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē


Viena sterila barjeru sistēma


Skatiet lietošanas instrukciju


Uzmanību


Sargāt no saules gaismas


Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

* Recepšu ierīce: tikai Rx. Uzmanību: saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai zobārsts vai pēc viņa norādījuma.
Atbrīvojums no Kanādas licences: 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, ja konkrētā gadījumā nav norādīts citādi vai no konteksta neizriet citādi, ir Southern Implants® preču zīmes. Šajā dokumentā sniegtie produktu attēli ir tikai ilustrācijas nolūkiem un ne vienmēr precīzi atbilst produkta mērogam. Ārsta pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas norādīti uz lietoto zāļu iepakojuma.

Beskrivelse

ZAGA® Skruefestede distanser for zygomatiske implantater er en distanse for flere enheter som kobles direkte til et endossøst implantat og brukes i rekonstruksjoner med flere enheter når det er ønskelig å heve det protetiske grensesnittet til en mer apikal posisjon enn implantathodet for en skruefestet restaurering. Denne distansen er kompatibel med Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implant-system, som den er designet for. Denne distansen er tilgjengelig i en rett og 17° vinklet konfigurasjon. ZAGA® Skruefestede distanser for zygomatiske implantater er kun indisert for tilfeller med flere enheter. Disse distansene leveres sterile.

Tiltenkt bruk

Southern Implants® metallpilarer er protetiske komponenter beregnet for tilkobling til endossøse implantatsystemer for å hjelpe til med protetisk rehabilitering og implantatprosedyrer.

ZAGA® Skruefestede distanser for zygomatiske implantater er beregnet på å gi en støttende base for tilkoblede protetiske enheter på endossøse zygomatiske implantater.

Indikasjoner for bruk

Southern Implants® metalldistanser er indisert for bruk som komponenter i et endossøst implantatsystem for å støtte protetisk rehabilitering i implantatbehandlingsprosedyrer.

ZAGA® Skruefestede distanser for zygomatiske implantater er indisert for tilkobling til implanterte Straumann® ZAGA™ zygomatiske implantater for å heve den protetiske plattformen til en mer koronal posisjon som en del av den funksjonelle og estetiske restaureringen av overkjeven ved hjelp av en fast, ***permanent*** protese.

Tiltenkt bruker

Tannteknikere, kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og annet medisinsk fagpersonell med relevant utdannelse og/eller erfaring.

Tiltenkt miljø

Straumann® ZAGA® Skruefestede distanser er beregnet på å brukes i et tannteknisk laboratorium som en del av restaureringens design og produksjon, samt i et klinisk miljø som en operasjonssal eller tannlegens konsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Southern Implants® Metalldistanser er beregnet på pasienter som er indisert og kvalifisert, eller som ikke er kontraindisert, for implantatforankrede protetiske restaureringer.

Informasjon om kompatibilitet

Bruk kun originale Southern Implants®-komponenter for å restaurere Straumann® ZAGA™ Zygomatic-serier. Bruk komponenter som samsvarer med forbindelsestypen og proteseplattformen ved restaurering av zygomatiske implantater.

Tabell A

Straumann® Zygomatiske ZAGA™-implantater				
Straumann® Zygomatisk implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatisk implantat ZAGA™ Rundt	Dekkskrue og driver	Distanser og driver	Protetisk skrue og driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (dekkskrue) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rett Skruefestede distanser) 046,401 046,411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			

CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx angir høyden på distansen til distansen

Tabell B

Straumann® Zygomatiske ZAGA™-implantater			
Straumann® Zygomatisk implantat ZAGA™ Flat	Dekkskrue og driver	Distanser og driver	Protetisk skrue og driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (dekkskrue) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rett Skruefestede distanser) CH-SRA17-xx* (vinklet Skruefestede distanser) 046,401 046,411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx angir høyden på distansen til distansen

Første kliniske prosedyre

1. Velg og koble riktig distanse til implantatet ved hjelp av den dedikerte distanseskruer.
2. Plasser distansen på implantatet og stram til anbefalt moment (se tabell C) med riktig skrue og momentnøkkel (se tabell A og tabell B).
   FORSIKTIG: Overskrid aldri det anbefalte momentet, da overstramming kan føre til skruebrudd.
3. Verifiser riktig plassering av distansene ved hjelp av røntgenbilde.
4. Koble avtrykkscoping (tradisjonell: 025.0012, 025.0014; Digitalt: 025.0001) til ZAGA® skruefestede distanser.
5. 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.
6. Koble den midlertidige restaureringen direkte til ZAGA® skruefestede distanser.

Tabell C

Anbefalte momentverdier for distanser	
Distanse	Anbefalt dreiemoment (Ncm)
CH-SRA-xx* (rett Skruefestede distanser)	35
CH-SRA17-xx* (vinklet Skruefestede distanser)	20

*xx angir høyden på distansen til distansen

Andre kliniske prosedyre

1. Fest protesen til® Skruefestede distanser: Plasser og stram til restaureringsskruen.
2. Bekreft riktig plassering av restaureringen ved hjelp av røntgenbilde.
3. Trekk til restaureringen med en manuell momentnøkkel til 10-15 Ncm.
4. Lukk skruetilgangshullet.
5. Skrubehold eller sementer sluttprotese, hvis aktuelt.

Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen til Straumann® ZAGA® Skruefestede distanser er først og fremst definert av deres evne til å opprettholde stabilitet og retensjon av den protetiske restaureringen over tid. Denne stabiliteten oppnås gjennom sikker fiksering av restaureringen til distansen, noe som kan oppnås ved sementering eller støping, samt mekanisk festing av distansen til implantatet ved hjelp av skruer.

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene forbundet med Straumann® ZAGA® Skruefestede distanser er uløselig knyttet til den generelle suksessen med implantatstøttede protetiske behandlinger, og omfatter både direkte og indirekte kliniske fordeler. De direkte kliniske fordelene med distansene oppstår spesifikt ved bruken av dem i behandlingsprosessen. Disse fordelene omfatter forbedring av det periimplantære bløtvevets helse og det estetiske resultatet av den endelige restaureringen. De kliniske fordelene som pasientene opplever som et resultat av implantatstøttet protetisk behandling der disse distansene brukes, representerer de indirekte kliniske fordelene med Straumann® ZAGA® Skruefestede distanser Selv om disse fordelene er betydelige, kan de ikke direkte tilskrives selve implantatene; de gjenspeiler snarere distansenes bidrag til det samlede behandlingssystemet. I tillegg forventes vellykkede behandlingsresultater å resultere i betydelige forbedringer i pasientenes psykososiale velvære, selvtillit og generelle livskvalitet. Alt i alt bidrar Straumann® ZAGA® Skruefestede distanser ikke bare til å lette de mekaniske aspektene ved tannrestaureringer, men også til en helhetlig forbedring av pasientens resultater og opplevelser.

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

Komponenten leveres steril (sterilisert ved gammabestråling) og er beregnet for engangsbruk før utløpsdatoen (se etikett på emballasjen). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Hvis emballasjen er skadet, må du ikke bruke produktet og kontakte din Straumann-representant eller returnere det til Southern Implants®. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper.

Ikke gjenbruk komponenter som kun er beregnet for engangsbruk. 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® er ikke ansvarlig for komplikasjoner som skyldes gjenbruk av engangskomponenter.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for alle utstyrsgrupper som brukes som en del av den spesifikke behandlingen eller prosedyren, gjelder. Derfor må kontraindikasjonene til systemene/det medisinske utstyret som brukes som en del av implantatkirurgi/behandling, noteres, og de relevante dokumentene må konsulteres.

Kontraindikasjonene som er spesifikke for denne utstyrsgruppen, omfatter

- pasienter som er medisinsk uegnet for implantat- eller proteserelaterte prosedyrer
- pasienter som har allergi eller overfølsomhet overfor følgende materialer: Titan, aluminium, vanadium, koboltkrom, koboltkrom-molybden, gull, platina, palladium, iridium, sølv og/eller kobber.

Advarsler og forsiktighetsregler

VIKTIG MERKNAD: DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING

- For å sikre trygg og effektiv bruk av tannimplantater, nye teknologier/systemer og metalldistanser, anbefales det på det sterkeste at man gjennomfører spesialisert opplæring. Denne opplæringen bør omfatte praktiske metoder for å oppnå kompetanse i riktig teknikk, systemets biomekaniske krav og radiografiske evalueringer som kreves for det spesifikke systemet.
- Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben.
- Når inkompatible eller ikke-kompatible enheter brukes sammen med enheten, kan det føre til at enheten fungerer dårlig eller ikke fungerer som den skal.
- Det er viktig å sørge for at utstyret er godt festet når det håndteres intraoralt for å unngå aspirasjon, noe som kan føre til infeksjon eller fysisk skade.
- Bruk av ikke-sterile gjenstander kan føre til sekundære infeksjoner i vevet eller overføre infeksjonssykdommer.
- Hvis du ikke følger prosedyrene for rengjøring, re-sterilisering og oppbevaring som er beskrevet i bruksanvisningen, kan det føre til skade på utstyret, sekundærinfeksjoner eller pasientskade.
- Overskridelse av antall anbefalte bruksområder for flergangsutstyr kan føre til skade på utstyret, sekundær infeksjon eller pasientskade.
- Bruk av stumpe bor kan føre til skade på benet, noe som kan svekke osseointegrasjonen.

Det er viktig å understreke at både nye og erfarne implantatbrukere bør få opplæring før de tar i bruk et nytt system eller prøver en ny behandlingsmetode.

Pasientutvelgelse og preoperativ planlegging

Vellykket implantatbehandling krever nøye preoperativ planlegging og en grundig prosedyre for pasientutvelgelse. Et tverrfaglig team bestående av dyktige kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere bør rådføre seg med hverandre under denne prosessen.

Som et minimum bør pasientutvelgelsen omfatte en omfattende medisinsk og odontologisk anamnese, samt visuelle og radiologiske undersøkelser for å fastslå om pasienten har tilstrekkelige beindimensjoner, hvor anatomiske landemerker er lokalisert, om det er noen ugunstige okklusale forhold og hvor god periodontal helse pasienten har.

Disse er viktige for vellykket implantatbehandling:

1. Minimere traumer på vertsvevet, og dermed øke potensialet for vellykket osseointegrasjon.
2. Nøyaktig identifisering av mål i forhold til radiografiske data, da dette kan føre til komplikasjoner.
3. Vær påpasselig med å unngå skade på vitale anatomiske strukturer, som nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturene kan føre til alvorlige komplikasjoner, inkludert øyeskader, nerveskader og store blødninger.

Behandleren er ansvarlig for å velge ut de riktige pasientene, ha tilstrekkelig opplæring og erfaring med implantatplassering og formidle relevant informasjon som er nødvendig for å kunne gi informert samtykke. Det er mulig å redusere risikoen for problemer og alvorlige bivirkninger betraktelig ved å kombinere en omfattende screening av potensielle implantatkandidater med en behandler som er svært dyktig i å bruke apparatet.

Høyrisikopasienter

Spesiell forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med lokale eller systemiske risikofaktorer som kan påvirke tilhelingen av ben og bløtvev negativt eller på annen måte øke alvorlighetsgraden av bivirkninger, risikoen for komplikasjoner og/eller sannsynligheten for implantatsvikt. Slike faktorer inkluderer:

- dårlig munnhygiene
- tidligere røyking/damper/tobakkbruk
- tidligere periodontal sykdom
- tidligere orofacial strålebehandling**

- bruxisme og ugunstige kjeverelasjoner
- bruk av kroniske medisiner som kan forsinke tilheling eller øke risikoen for komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulasjonsbehandling, TNF-α-blokkere, bisfosfonat og ciklosporin

*** Risikoen for implantatsvikt og andre komplikasjoner øker når implantater plasseres i bestrålt ben, ettersom strålebehandling kan føre til progressiv fibrose i blodkar og bløtvev (dvs. osteoradionekrose), noe som resulterer i redusert tilhelingsevne. Faktorer som bidrar til denne økte risikoen, er blant annet tidspunktet for implantatinnsetting i forhold til strålebehandling, nærheten til stråleeksponeringen på implantatstedet og stråledosen på dette stedet.*

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. Kontaktinformasjonen eller produsenten av denne enheten for å rapportere endringer i ytelse er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultatet av behandlingen påvirkes av ulike faktorer, og det er flere potensielle bivirkninger og gjenværende risikoer forbundet med utstyrsgruppen. Disse kan gjøre det nødvendig med ytterligere behandling, revisjonskirurgi eller flere besøk på det aktuelle legekontoret. Disse bivirkningene og restrisikoene kan dessuten variere både i alvorlighetsgrad og hyppighet.

Derfor inkluderer den fullstendige listen over kjente potensielle uønskede bivirkninger og gjenværende risikoer som er identifisert i forbindelse med gruppen av distanser:

- Fraktur på distanser
- Fraktur eller forvrengning av distanser eller skruer
- Allergisk(e) reaksjon(er) på materialet i distansen
- Anestesi, parestesi, hyperestesi og hypoestesi (forbigående eller permanent)
- Blødning
- Blødning ved sondering
- Blåmerker
- Komplikasjoner som krever revisjonskirurgi
- Vanskeligheter med å få ut distansen
- Betennelse i gingiva
- Gingival resesjon
- Hyperplastisk vevsrespons
- Implantatsvikt på grunn av utilstrekkelig osseointegrasjon
- Feil posisjonering av implantatet, noe som resulterer i protetisk kompromiss
- Infeksjon (akutt og/eller kronisk)
- Lokalisert betennelse
- Løsgjøring av distanser og/eller støtteskrue
- Tap eller skade på tilstøtende tenner
- Marginalt tap av ben
- Mikrobevegelser og ustabilitet i implantatet
- Feilpasning eller feilaktig forbindelse i grensesnittet mellom implantat og distanser
- Overbelastning av distansen/implantatet
- Smerte, ømhet eller ubehag
- Periimplantitt, peri-mukositt eller på annen måte dårlig periimplantat bløtvevshelse
- Periodontal betennelse
- Fonetiske vansker
- Protetisk svikt
- Irritasjon i bløtvev
- Suboptimalt estetisk resultat
- Sårdehiscense eller dårlig tilheling

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Straumann® ZAGA® Skruefestede distanser er pakket i en peel-pose eller blisterbunn med et «peel-back»-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er garantert med mindre posen eller blisterpakningen er skadet eller åpnet.

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 protesetilpasning 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).

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 implantatenes levetid og helse. Pasienten bør opprettholde regelmessige profylakse- og evalueringsavtaler.

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 til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtype Kommersielt rent titan (grad 4) i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Kjemiske komponenter	Reststoffer* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammensetning, % (masse/masse)	<1.05	Balanse

Titanlegering (Ti-6Al-4V) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Kjemiske komponenter	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Reststoffer* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammensetning, % (masse/masse)	5.50 - 6.75	3.50 - 4.50	<0.55	Balanse

*Fe = jern, O = oksygen, C = karbon, N = nitrogen, H = hydrogen

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.

Sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Ikke-kliniske tester har vist at Southern Implants® tannimplantater, metalldistanser og proteseskruer er MR-konditionelle.

Informasjon om MR-sikkerhet  MR-betinget	
En pasient med tannimplantater, metalldistanser og proteseskruer fra Southern Implants® kan skannes på en trygg måte under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Enhetens navn	tannimplantater, metalldistanser og protetiske skruer
Statisk magnetisk feltstyrke (B_0) [T]	1,5T eller 3T
Maksimal romlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
Type RF-overføringsspole	Integrert overføringsspole for hele kroppen
RF-mottaksspole	Alle RF-spoler for kun mottak kan brukes
Driftsmodus	Normal driftsmodus
RF-betingelser	Normal driftsmodus: (SAR for hode på 3,2 W/kg, 2 W/kg for hele kroppen)
Skanningens varighet	Hvis den nærmeste delen av implantatet er <25 cm fra isosenteret i fot-hode-retningen, vil en kontinuerlig skanningstid på 15 minutter kreve en avkjølingsforsinkelse på minst 5 minutter. Hvis den nærmeste delen av implantatet er ≥ 25 cm fra isosenteret i fot-hode-retningen: Dette er begrenset til 1 times skanningstid.
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt.

Ytterligere informasjon:

1. Lokal overføringsspole: Sikkerheten ved lokal overføringsspole ble ikke evaluert. Lokal overføringsspole er kun tillatt hvis implantatet er ≥ 25 cm fra isosenteret og for en wbSAR på opptil 2 W/kg.
2. Artefakter: MR-bildekvaliteten kan bli forringet hvis interesseområdet befinner seg i nøyaktig samme område eller relativt nær implantatets posisjon. Tester i henhold til retningslinjene i ASTM F2119-24 viste artefaktbredder på ≤20 mm fra implantatoverflaten for gradient-ekko-sekvensen og ≤10 mm fra implantatoverflaten for spin-ekko-sekvensen.

Avtakbare restaureringer bør tas ut før skanning, slik man gjør med klokker, smykker osv.

Hvis det ikke finnes noe MR-symbol på produktetiketten, må du være oppmerksom på at denne enheten ikke har blitt evaluert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Kompatible komponenter

Følgende komponenter er kompatible med ZAGA® skruefestede distanser:

Tabell D

Produktnummer	Komponentbeskrivelse
024.4323-04	Beskyttelseshette for Skruefestede distanser, Ø4,6 mm, H 5,1 mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Beskyttelseshette for Skruefestede distanser, Ø4,6 mm, H 6,6 mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Beskyttelseshette for Skruefestede distanser, Ø4,6 mm, H 8,1 mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Beskyttelseshette for Skruefestede distanser, Ø4,6 mm, H4,5 mm, PEEK/TAN
024,0024	Midlertidig kappe for Skruefestede distanser, Ø4,6 mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Kappe for Skruefestede distanser, bro, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Kappe for Skruefestede distanser, bro, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Utbrent kappe for Skruefestede distanser, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® for sylindrisk kappe til bro/stenger for Skruefestede distanser, Ø4,6 mm, H4 mm, TAN
023,0032	Utbrenthetshylse for Variobase®, Ø4,6mm, H 11,1mm. POM
023,4752	Kappe for Skruefestede distanser, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Kappe for Skruefestede distanser, Ø4,6 mm, H5,5 mm, Ceramicor®
023,4763	Okklusal skrue for titan, gull, utbrent og Variobase® kapper, L 3,7 mm, TAN

Ytterligere informasjon om disse kompatible 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, utbrent, Variobase® og provisoriske kapper (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 og 024.0024) brukes til protetisk restaurering 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, utbrent, Variobase® og provisoriske kapper 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 osseointegrert. Den endelige staven eller broen skruefestes til distansen(e).

Se bruksanvisningen for det enkelte produktet for dokumentasjon av restaureringsprosedyrene (se http://ifu.straumann.com/).

MERKNAD: Noen av de kompatible komponentene for skruefestede distanser er kanskje ikke klarert eller frigitt for salg på alle markeder.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®s ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Basic-UDI for metalldistanser	60095440387296
Basic-UDI for ZAGA® Skruefestede distanser for zygomatiske implantater	6009544050137U

Relatert litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantater
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ bor og håndstykker
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ dekkskruer
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ gjenbrukbare instrumenter
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ instrumentbrett
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™-instrumenter til generell bruk

Symboler og advarsler


Produsent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sør-Afrika. Tel: +27 12 667 1046



CE-merking



Reseptbelagt enhet*



Sterilisert ved hjelp av bestråling



Ikke-steril


Bruk etter dato (mm-åå)


Ikke gjenbruk



Må ikke resteriliseres



Katalognummer



Batchkode



Medisinsk utstyr

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Autorisert representant for Sveits


Produksjonsdato



Magnetisk resonans betinget



Sikker ved magnetisk resonans


Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni


Enkelt sterilt barrieresystem


Se bruksanvisningen


Forsiktighet


Holdes borte fra sollys


Må ikke brukes hvis pakken er skadet

* 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®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikeren har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Skrutková podpera pre zygomatické implantáty je viacjednotková podpera, ktorá je pripojená priamo k endoséznemu implantátu a používa sa pri rekonštrukciách viacerých jednotiek, keď je potrebné zvýšiť protetické rozhranie do apikálnejšej než je poloha hlavy implantátu pri výplni ZAGA® so skrutkou. Táto podpera je kompatibilná so systémom zygomatických implantátov Straumann® ZAGA™, pre ktorý je navrhnutá. Táto podpera je k dispozícii v rovnej a 17° uhlovej konfigurácii. Skrutkové podpery ZAGA® pre zygomatické implantáty sú indikované len pre prípady s viacerými jednotkami. Tieto podpery sa dodávajú sterilné.

Zamýšľané použitie

Kovové podpery Southern Implants® sú protetické komponenty určené na pripojenie k endoséznym systémom implantátov, ktoré pomáhajú pri protetickej rehabilitácii a implantáciách.

Skrutkové podpery ZAGA® pre zygomatické implantáty sú určené na poskytnutie podpornej základne pre pripojené protetické zariadenia na endoséznych zygomatických implantátoch.

Indikácie na použitie

Kovové podpery Southern Implants® sú určené na použitie ako komponenty endosézneho systému implantátov na podporu protetickej rehabilitácie pri liečbe implantátmi.

Skrutkové podpery ZAGA® pre zygomatické implantáty sú určené na pripojenie k implantovaným zygomatickým implantátom Straumann® ZAGA™ s cieľom zvýšiť protetickú platformu do viac koronálnej polohy ako súčasť funkčnej a estetickej obnovy hornej čeľuste pomocou fixnej, ***trvalej*** protézy.

Zamýšľaný používateľ

Zubní technici, maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubní lekári, ortodontisti, parodontológovia, protetici a ďalší vhodne vyškolení a/alebo skúsení zdravotnícki pracovníci.

Zamýšľané prostredie

Skrutkové podpery Straumann® ZAGA® sú určené na použitie v zubnom laboratóriu ako súčasť návrhu a výroby zubnej náhrady, ako aj v klinickom prostredí, napríklad na operačnej sále alebo v ordinácii zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Kovové podpery Southern Implants® sú určené na použitie u pacientov, ktorí sú indikovaní a vhodní alebo nie sú kontraindikovaní na implantátové protetické náhrady.

Informácie o kompatibilite

Na obnovu zygomatických rozsahov Straumann® ZAGA™ používajte len originálne komponenty Southern Implants®. Pri obnove zygomatických implantátov používajte komponenty, ktoré zodpovedajú typu spojenia a protetickej platforme.

Tabuľka A

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™				
Rovný zygomatický implantát Straumann® ZAGA™	Okrúhly zygomatický implantát Straumann® ZAGA™	Krycia skrutka a ovládač	Podpera a ovládač	Protetická skrutka a ovládač
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (krycia skrutka) I-CS-HD (ovládač)	CH-SRA-xx* (rovná skrutkovaná podpera) 046,401 046,411 (ovládač)	I-HD-M (ovládač)
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			

*xx označuje výšku oporného rámu

Tabuľka B

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™			
Rovný zygomatický implantát Straumann® ZAGA™	Krycia skrutka a ovládač	Podpera a ovládač	Protetická skrutka a ovládač
CH-ZF-30.0	CH-CS (krycia skrutka) I-CS-HD (ovládač)	CH-SRA-xx* (rovná skrutkovaná podpera) CH-SRA17-xx* (šikmá skrutkovaná podpera) 046,401 046,411 (ovládač)	I-HD-M (ovládač)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx označuje výšku oporného rámu

Prvý klinický postup

1. Vyberte a pripojte vhodnú podperu k implantátu pomocou špeciálneho ovládača podpery.
2. Nasaďte podperu na implantát a utiahnite ju na odporúčaný krútiaci moment (viď tabuľka C) pomocou vhodného ovládača a momentového kľúča (viď tabuľka A a tabuľka B).
   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) k skrutkovanej podpere ZAGA®.
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 skrutkovanej podpere ZAGA®.

Tabuľka C

Odporúčané hodnoty krútiaceho momentu podpery	
Podpera	Odporúčaný krútiaci moment (Ncm)
CH-SRA-xx* (rovná skrutkovaná podpera)	35
CH-SRA17-xx* (šikmá skrutkovaná podpera)	20

*xx označuje výšku oporného rámu

Druhý klinický postup

1. Pripevnite protézu k skrutkovanej podpere ZAGA®: nasaďte a utiahnite skrutku náhrady.
2. Pomocou rádiografického zobrazenia overte správne uloženie náhrady.
3. Utiahnite náhradu pomocou ručného momentového kľúča na 10 - 15 Ncm.
4. Zatvorte prístupový otvor pre skrutku.
5. Ak je to vhodné, konečnú protézu zaistite skrutkou alebo cementom.

Klinické výsledky

Klinické výsledky skrutkovaných podpier Straumann® ZAGA® sú definované predovšetkým ich schopnosťou udržať stabilitu a retenciu protetickej náhrady v priebehu času. Táto stabilita sa dosahuje bezpečnou fixáciou náhrady k podpere, ktorú možno dosiahnuť cementáciou alebo odliatím, ako aj mechanickým upevnením podpery k implantátu pomocou skrutiek.

Klinické prínosy

Klinické výhody spojené so skrutkovanými podperami Straumann® ZAGA® sú neoddeliteľne spojené s celkovým úspechom protetickej liečby na implantátoch a zahŕňajú priame aj nepriame klinické prínosy. Priame klinické prínosy podpier vyplývajú najmä z ich použitia v procese liečby. Tieto prínosy zahŕňajú zlepšenie zdravia peri-implantátových mäkkých tkanív a estetické výsledky konečnej náhrady. Klinické prínosy, ktoré pacienti pociťujú v dôsledku protetickej liečby s implantátmi, pri ktorej sa tieto podpery používajú, predstavujú nepriame klinické prínosy skrutkovaných podpier Straumann® ZAGA®. Hoci sú tieto prínosy značné, nemožno ich priamo pripísať samotným zariadeniam; odrážajú skôr prínos podpier k celkovému systému liečby. Okrem toho sa očakáva, že úspešné výsledky liečby povedú k významnému zlepšeniu psychosociálnej pohody, sebaúcty a celkovej kvality života pacientov. Celkovo možno povedať, že skrutkované podpery Straumann® ZAGA® nielen uľahčujú mechanické aspekty zubných náhrad, ale prispievajú aj k celkovému zlepšeniu výsledkov a skúseností pacientov.

Pred operáciou

Všetky komponenty, nástroje a náradia používané počas klinického alebo laboratórneho 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 prehltnutiu častí, v prípade potreby sa odporúča aplikácia kofferdamu. 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

Komponent sa dodáva sterilný (sterilizovaný gama žiarením) a je určený na jednorazové použitie pred dátumom expirácie (pozrite si štítok na obale). 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®. Pomôcky je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia.

Nepoužívajte opakovane komponenty určené len na jedno použitie. 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 opakovane použitými komponentmi na jedno použitie.

Kontraindikácie

Platia kontraindikácie všetkých skupín pomôcok používaných v rámci konkrétnej liečby alebo postupu. Preto by sa mali brať do úvahy kontraindikácie systémov/zdravotníckych pomôcok používaných v rámci operácie/liečby implantátmi a mali by sa konzultovať príslušné dokumenty.

Kontraindikácie špecifické pre túto skupinu pomôcok zahŕňajú:

- pacientov, ktorí sú zo zdravotného hľadiska nespôsobilí na implantáciu alebo protetické zákroky.
- pacientov s alergiou alebo precitlivenosťou na nasledujúce materiály: titán, hliník, vanád, kobalt-chróm, kobalt-chróm-molybdén, zlato, platina, paládium, irídium, striebro a/alebo meď.

Upozornenia a preventívne opatrenia

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA

- Na zabezpečenie bezpečného a efektívneho používania zubných implantátov, nových technológií/systémov a pomôcok s kovovými podperami sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie. Toto školenie by malo zahŕňať praktické metódy na získanie zručností v oblasti správnej techniky, biomechanických požiadaviek systému a rádiografických hodnotení potrebných pre konkrétny systém.
- Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti.
- Používanie pomôcky s nekompatibilnými alebo nezodpovedajúcimi zariadeniami môže mať za následok slabý výkon alebo poruchu pomôcky.
- Pri intraorálnej manipulácii s pomôckami je nevyhnutné, aby boli primerane zabezpečené, aby sa zabránilo vdýchnutiu, pretože vdýchnutie produktov môže viesť k infekcii alebo fyzickému poraneniu.
- Používanie nesterilných predmetov môže viesť k sekundárnym infekciám tkaniva alebo prenosu infekčných chorôb.
- Nedodržanie vhodných postupov čistenia, opakovanej sterilizácie a skladovania, ako je uvedené v návode na použitie, môže mať za následok poškodenie pomôcky, sekundárne infekcie alebo poškodenie pacienta.
- Prekročenie počtu odporúčaných použití pomôcok na opakované použitie môže viesť k poškodeniu pomôcky, sekundárnej infekcii alebo poškodeniu pacienta.
- Použitie tupých vrtákov môže spôsobiť poškodenie kosti a potenciálne ohroziť osteointegráciu.

Je veľmi dôležité zdôrazniť, že školenie by mali absolvovať tak noví, ako aj skúsení používatelia implantátov pred použitím nového systému alebo pokusom o novú metódu liečby.

Výber pacienta a predoperačné plánovanie

Pre úspešnú liečbu implantátmi je nevyhnutný komplexný výber pacienta a dôkladné predoperačné plánovanie. Tento proces by mal zahŕňať konzultácie multidisciplinárneho tímu vrátane dobre vyškolených chirurgov, zubných lekárov a laboratórnych technikov.

Skríning pacienta by mal zahŕňať minimálne dôkladnú anamnézu a zubnú anamnézu, ako aj vizuálne a rádiologické kontroly na posúdenie prítomnosti primeraných rozmerov kosti, polohy anatomických orientačných bodov, prítomnosti nepriaznivých okluzálnych podmienok a stavu parodontu pacienta.

Pre úspešnú liečbu implantátom je dôležité:

1. Minimalizovať traumu hostiteľského tkaniva, čím sa zvýši potenciál úspešnej osteointegrácie.
2. Presne identifikovať merania vo vzťahu k rádiografickým údajom, pretože ich nedodržanie môže viesť ku komplikáciám.
3. Dávať pozor, aby nedošlo k poškodeniu dôležitých anatomických štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenie týchto štruktúr môže viesť k závažným komplikáciám vrátane poranenia očí, poškodenia nervov a nadmerného krvácania.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátnu odbornú prípravu a skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie príslušných informácií požadovaných pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Kombináciou dôkladnej kontroly potenciálnych kandidátov na implantát a lekára s vysokou úrovňou odbornej spôsobilosti v používaní systému možno výrazne znížiť potenciál komplikácií a závažných vedľajších účinkov.

Vysoko rizikoví pacienti

Pri liečbe pacientov s lokálnymi alebo systémovými rizikovými faktormi, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív alebo inak zvýšiť závažnosť vedľajších účinkov, riziko komplikácií a/alebo pravdepodobnosť zlyhania implantátu, je potrebné postupovať obzvlášť opatrne. Medzi tieto faktory patria:

- zlá ústna hygiena
- fajčenie/šlukovanie/používanie tabaku
- anamnéza parodontálneho ochorenia
- anamnéza orofaciálnej rádioterapie**
- bruxizmus a nepriaznivé vzťahy medzi čeľusťami
- užívanie chronických liekov, ktoré môžu oddialiť hojenie alebo zvýšiť riziko komplikácií vrátane, ale nie výlučne, chronickej liečby steroidmi, antikoagulačnej liečby, blokátorov TNF-α, bisfosfonátu a cyklosporínu

*** Potenciál zlyhania implantátu a iných komplikácií sa zvyšuje, keď sa implantáty umiestňujú do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív (t. j. osteoradionekróze), čo má za následok zníženú schopnosť hojenia. Medzi faktory, ktoré prispievajú k tomuto zvýšenému riziku, patrí načasovanie umiestnenia implantátu vo vzťahu k rádioterapii, blízkosť ožiarenia v mieste implantátu a dávka žiarenia v tomto mieste.*

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie alebo výrobcu tohto zariadenia na nahlásenie zmeny výkonu sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Klinický výsledok liečby je ovplyvnený rôznymi faktormi a so skupinou pomôcok sú spojené ďalšie potenciálne vedľajšie účinky a reziduálne riziká. Tie si môžu vyžiadať ďalšie ošetrenie, revíznu operáciu alebo ďalšie návštevy v ordinácii príslušného lekára. Okrem toho sa tieto vedľajšie účinky a reziduálne riziká môžu líšiť v závažnosti aj frekvencii.

Úplný zoznam známych potenciálnych nežiaducich vedľajších účinkov a reziduálnych rizík, ktoré boli identifikované v súvislosti so skupinou dentálnych podpier, preto zahŕňa:

- Zlomenina podpery
- Zlomenina alebo deformácia skrutky podpery
- Alergická reakcia (reakcie) na materiál podpery
- Anestézia, parestézia, hyperestézia a hypoestézia (prechodná alebo trvalá)
- Krvácanie
- Krvácanie pri skúšaní
- Modriny
- Komplikácie vyžadujúce revíznu operáciu
- Ťažkosti pri vyťahovaní podpery
- Zápal ďasien
- Ústup ďasien
- Hyperplastická reakcia tkaniva
- Zlyhanie implantátu v dôsledku nedostatočnej úrovne osteointegrácie
- Nesprávne umiestnenie implantátu, ktoré vedie k ohrozeniu protézy
- Infekcia (akútna a/alebo chronická)
- Lokalizovaný zápal
- Uvoľnenie podpernej skrutky a/alebo prídržnej skrutky
- Strata alebo poškodenie susedných zubov
- Okrajový úbytok kostnej hmoty
- Mikropohyb a nestabilita implantátu
- Nevyhovujúce alebo nesprávne spojenie na rozhraní implantát-podpera
- Preťaženie podpery/implantátu
- Bolesť, citlivosť alebo nepohodlie
- Peri-implantitída, peri-mukozitída alebo inak zlý stav peri-implantátových mäkkých tkanív

- Zápal parodontu
- Fonetické ťažkosti
- Zlyhanie protézy
- Podráždenie mäkkých tkanív
- Neoptimálny estetický výsledok
- Dehiscencia rany alebo zlé hojenie

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Skrutkové podpery Straumann® ZAGA® sú zabalené v odlupovacom vrecku alebo blistri s „odlupovacím“ krytom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrecka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlupovacieho krytu. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrecko alebo blister nepoškodí alebo neotvorí.

Zlomenie

Zlomenie implantátu a podpery sa môže vyskytnúť, keď aplikované zaťaženie prekročí pevnosť v ťahu alebo tlaku materiálu. Možné stavy preťaženia môžu vyplynúť z: nedostatkov v počtoch, dĺžkach a/alebo priemeroch implantátov na adekvátnu podporu výplne, nadmernej dĺžky konzoly, neúplného dosadnutia podpery, uhlov opierky väčších ako 30 stupňov, okluzálnych interferencií spôsobujúcich nadmerné laterálne sily, parafunkcie pacienta (napr. bruxizmus, 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).

Hojenie

Doba hojenia potrebná na osteointegráciu 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.

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, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu — Komerčne čistý titán (trieda 4) podľa ASTM F67 a ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Chemické zložky	Zvyšky* (Fe, O, C, N, H) spolu	Titán (Ti)
Zloženie, % (hmotnosť/hmotnosť)	< 1,05	Bilancia

Zliatina titánu (Ti-6Al-4V) podľa ASTM F136 a ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Chemické zložky	Hliník (Al)	Vanád (V)	Zvyšky* (Fe, O, C, N, H) spolu	Titán (Ti)
Zloženie, % (hmotnosť/hmotnosť)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	< 0,55	Bilancia

* Kde Fe = železo, O = kyslík, C = uhlík, N = dusík, H = vodík

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.

Bezpečnosť magnetickej rezonancie (MR)

Neklinické testovanie preukázalo, že zubné implantáty Southern Implants®, kovové podpery a protetické skrutky sú podmienené MR.

Bezpečnostné informácie o MRI



MR podmienené

Pacient so zubnými implantátmi, kovovými podperami a protetickými skrutkami od spoločnosti Southern Implants® môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

Názov zariadenia	zubné implantáty, kovové podpery a protetické skrutky
Intenzita statického magnetického poľa (B_0) [T]	1,5T alebo 3T
Maximálny gradient priestorového poľa [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ RF excitácie	Kruhovo polarizované (CP) (t. j. kvadratúrne ovládané)
Typ vysielacej cievky RF	Integrovaná vysielacia cievka pre celé telo
RF prijímacia cievka	Možno použiť akúkoľvek RF cievku určenú len na príjem
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
RF podmienené	Normálny prevádzkový režim: (SAR hlavy 3,2 W/kg, 2 W/kg celého tela)
Trvanie skenovania	Ak je najbližšia časť implantátu < 25 cm od izocentra v smere nohy-hlava: pri nepretržitom skenovaní v trvaní 15 minút je potrebné chladenie s oneskorením najmenej 5 minút. Ak je najbližšia časť implantátu vzdialená ≥ 25 cm od izocentra v smere nohy-hlava: Dĺžka skenovania je obmedzená na 1 hodinu.
Artefakt obrazu MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt.

Ďalšie informácie:

1. Lokálna vysielacia cievka: Bezpečnosť lokálnej vysielacej cievky nebola hodnotená. Lokálna vysielacia cievka je povolená len vtedy, ak je implantát vzdialený ≥ 25 cm od izocentra a pre wbSAR do 2 W/kg.
2. Artefakty: Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy implantátu. Testy podľa pokynov v norme ASTM F2119-24 ukázali šírku artefaktov ≤ 20 mm od povrchu implantátu pri sekvencii gradientného echa a ≤ 10 mm od povrchu implantátu pri sekvencii spinového echa.

Odnímateľné náhrady by sa mali pred skenovaním vybrať, ako sa to robí pri hodinkách, šperkoch atď.

Ak na štítku produktu nie je symbol MR, upozorňujeme, že toto zariadenie nebolo hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Kompatibilné komponenty

Nasledujúce komponenty sú kompatibilné so skrutkovými podperami ZAGA®:

Tabuľka D

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, H4.5mm, PEEK/TAN
024,0024	Dočasný kryt pre skrutkové podpery, Ø4.6mm, H 11,5 mm, TAN
023,4751	Nástavec pre skrutkovú podperu, mostík, Ø4,6 mm, H 11 mm, Ti
023,4754	Nástavec pre skrutkovú podperu, mostík, Ø4,6 mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Vypaľovací nástavec pre skrutkové podpery, Ø4,6 mm, H 11 mm, POM
023,0028	Variobase® pre mostík/Tyčový cylindrický pre skrutkové podpery, Ø4,6 mm, H4mm, TAN
023,0032	Vypaľovací nástavec pre Variobase®, Ø4,6 mm, H 11,1 mm. POM
023,4752	Nástavec pre skrutkové podpery, Ø4,6 mm, H 5,5 mm, Ti
023,4755	Nástavec pre skrutkové podpery, Ø4,6 mm, H5,5 mm, Ceramicor®
023,4763	Okluzálna skrutka pre titánové, zlaté, vypálené a Variobase® nástavce, L 3,7 mm, TAN

Dodatočné informácie o týchto kompatibilných komponentoch je možné získať z http 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.

Titánové, zlaté, vypálené, Variobase® a dočasné zubné náhrady (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.

Titánové, zlaté, vypálené, Variobase® a dočasné zubné náhrady sú k dispozícii len v rovnej (0°) konfigurácii. Konečné kryty môžu byť umiestnené do oklúzie pre implantáty s dostatočnou primárnou stabilitou alebo pre implantáty, ktoré sú plne osteointegrované. Konečná náhrada tyče alebo mostíka je pripevnená skrutkou k podpere (podperám).

Informácie o postupoch obnovy nájdete v návode na použitie jednotlivých produktov (navštívte stránku http://ifu.straumann.com/).

POZNÁMKA: Niektoré z kompatibilných komponentov pre skrutkové podpery nemusia byť určené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady 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 použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Základné-UDI pre kovové podpery	60095440387296
Basic-UDI pre skrutkové podpery ZAGA® pre zygomatické implantáty	6009544050137U

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatické implantáty
CAT-8048-STR - Vrtáky a prídavné zariadenia Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR - Krycie skrutky Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR - Nástroje Straumann® ZAGA™ na opakované použitie
CAT-8082-STR - Zásobníky na nástroje Straumann® ZAGA™
CAT-8083-STR - Nástroje na všeobecné použitie Straumann® ZAGA™

Symboly a upozornenia


Výrobca: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Južná Afrika.
Tel: +27 12 667 1046



označenie CE



Zariadenie na predpis*



Sterilizované pomocou ožiarenia



Nesterilné


Spotrebujte do dátumu (mm-rr)


Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Katalógové číslo



Kód šarže



Lekárska pomôcka



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko


Dátum výroby



Podmienená magnetická rezonancia



Bezpečná magnetická rezonancia


Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri


Jednoduchý sterilný bariérový systém


Prečítajte si návod na použitie


Pozor


Chráňte pred slnečným žiarením


Nepoužívajte, ak je obal poškodený

* 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. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zrejmé z kontextu v určitom prípade, ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

Açıklama

Zigomatik implantlar için ZAGA® 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® ZAGA™ Zigomatik İmplant sistemiyle uyumludur. Bu abutment, düz ve 17° açıyla konfigüre edilmiş seçeneklerle mevcuttur. Zigomatik implantlar için ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentler, yalnızca çok üniteli vakalar için endikedir. Bu abutmentler steril olarak temin edilir.

Kullanım amacı

Southern Implants® Metal Abutmentler, protez rehabilitasyonu ve implant prosedürlerine yardımcı olmak amacıyla endosseöz implant sistemlerine bağlanmak üzere tasarlanmış protez bileşenleridir.

Zigomatik İmplantlar için ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentler, endosseöz zigomatik implantlarda bağlı protez cihazlar için destekleyici bir temel sağlamak amacıyla kullanılır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant tedavi prosedürlerinde protez rehabilitasyonunu desteklemek amacıyla, endosseöz implant sistemlerinin bir bileşeni olarak kullanılmak üzere endikedir.

ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentler, implante edilmiş Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplantlara bağlantı amacıyla endikedir; üst çenenin fonksiyonel ve estetik restorasyonu kapsamında sabit ve ***kalıcı*** bir protezle daha koronal bir protez platformu elde etmek için kullanılır.

Hedef kullanıcı

Diş teknisyenleri, Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Straumann® ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentler, restorasyon tasarımı ve üretim sürecinin parçası olarak diş laboratuvarlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ayrıca ameliyathane ya da diş hekimi muayenehanesi gibi klinik ortamlarda da kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant destekli protez restorasyonları için endike olan, uygun bulunan ya da kontrendikasyon durumu bulunmayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Straumann® ZAGA™ Zigomatik serileri, yalnızca orijinal Southern Implants® bileşenleri kullanılarak restore edilmelidir. Zigomatik implantların restorasyonunda bağlantı tipi ve protez platformuna uygun bileşenler kullanın.

Tablo A

Straumann® Zigomatik ZAGA™ İmplantları				
Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Flat	Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Round	Kapak Vidası ve Sürücü	Abutment ve Sürücü	Protez Vidası ve Sürücü
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (kapak vidası) I-CS-HD (sürücü)	CH-SRA-xx* (düz Vida Tutuculu Abutment) 046.401 046.411 (sürücü)	I-HD-M (sürücü)
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			

*xx, abutment boyun yüksekliğini göstermektedir

Tablo B

Straumann® Zigomatik ZAGA™ İmplantları			
Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Flat	Kapak Vidası ve Sürücü	Abutment ve Sürücü	Protez Vidası ve Sürücü
CH-ZF-30.0	CH-CS (kapak vidası) I-CS-HD (sürücü)	CH-SRA-xx* (düz Vida Tutuculu Abutment) CH-SRA17-xx* (açılı Vida Tutuculu Abutment) 046.401 046.411 (sürücü)	I-HD-M (sürücü)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx, abutment boyun yüksekliğini göstermektedir

Birinci klinik prosedür

1. Özel abutment sürücüsünü kullanarak uygun abutmenti seçin ve implanta bağlayın.
2. Abutmenti implant üzerine yerleştirin ve uygun sürücü ve tork anahtarını kullanarak (bkz. Tablo A ve Tablo B) tavsiye edilen torkla sıkın (bkz. Tablo C).
   DİKKAT: tavsiye edilen tork değerini aşmayın, aksi takdirde aşırı sıkma vidanın kırılmasına yol açabilir.
3. Radyografik görüntülemeden yararlanarak abutmentlerin doğru şekilde oturduğunu doğrulayın.
4. İmpresyon kopinglerini (Geleneksel: 025.0012, 025.0014; Dijital: 025.0001) ZAGA® vida tutuculu abutmente bağlayın.
5. 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.
6. Geçici restorasyonu doğrudan ZAGA®vida tutuculu abutmente bağlayın.

Tablo C

Abutment Tavsiye Edilen Tork Değerleri	
Abutment	Tavsiye Edilen Tork (Ncm)
CH-SRA-xx* (düz Vida Tutuculu Abutment)	35
CH-SRA17-xx* (açılı Vida Tutuculu Abutment)	20

*xx, abutment boyun yüksekliğini göstermektedir

İkinci klinik prosedür

1. Protezi ZAGA® vida tutuculu abutmente takın: restorasyon vidasını yerleştirin ve sıkın.
2. Radyografik görüntülemeden yararlanarak restorasyonun doğru şekilde oturduğunu doğrulayın.
3. Restorasyounu manuel bir tork anahtarı kullanarak 10-15 Ncm'ye sıkın.

4. Vida erişim deliğini kapatın.
5. Varsa, son protezi vidalayın veya çimentolayın.

Klinik performans

Straumann® ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentlerin klinik performansı, öncelikle protez restorasyonunun zaman içinde stabilitesini ve alıkonmasını koruma yetenekleriyle tanımlanır. Bu stabilite, restorasyonun abutmente güvenli bir şekilde sabitlenmesiyle sağlanır; bu sabitleme, çimentolama veya döküm yoluyla yapılabileceği gibi, abutmentin implanta vidalarla mekanik olarak bağlanmasıyla da sağlanabilir.

Klinik faydalar

Straumann® ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentlerle ilişkilendirilen klinik faydalar, implant destekli protez tedavilerinin genel başarısıyla doğrudan bağlantılıdır ve hem doğrudan hem de dolaylı klinik faydaları kapsar. Abutmentlerin doğrudan klinik faydaları, özellikle tedavi sürecinde kullanılmalarından kaynaklanmaktadır. Bu faydalar, peri-implant yumuşak doku sağlığının iyileştirilmesi ve nihai restorasyonun estetik sonuçlarını içerir. Bu abutmentlerin kullanıldığı implant destekli protez tedavileri sonucunda hastalar tarafından deneyimlenen klinik faydalar, Straumann® ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentlerin dolaylı klinik faydalarını temsil eder. Bu faydalar önemli olmakla birlikte, cihazların kendilerine doğrudan atfedilemez; bunun yerine, abutmentlerin genel tedavi sistemine sağladığı katkıları yansıtır. Ayrıca, başarılı tedavi sonuçlarının, hastaların psikososyal iyilik hali, özgüveni ve genel yaşam kalitesinde önemli iyileşmelerle sonuçlanması beklenmektedir. Genel olarak, Straumann® ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentler, yalnızca dental restorasyonların mekanik yönlerini kolaylaştırmakla kalmaz, aynı zamanda hasta sonuçlarının ve deneyimlerinin bütünsel olarak iyileşmesine de katkıda bulunur.

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

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. 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.

Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri 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®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Kontraendikasyonlar

Belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- İmplant veya protezle ilgili prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar
- Aşağıdaki malzemelere alerjisi veya hipersensitivitesi olan hastalar: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Kobalt Krom, Kobalt Krom Molibden, Altın, Platin, Paladyum, İridyum, Gümüş ve/veya Bakır.

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Künt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Yeni bir sistem kullanmadan veya yeni bir tedavi yöntemini denemeden önce yeni ve deneyimli implant kullanıcılarının eğitim alması gerekliliğinin vurgulanması önemlidir.

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

Başarılı implant tedavisi için kapsamlı bir hasta seçimi süreci ve titiz bir operasyon öncesi planlama kritik öneme sahiptir. Bu süreç iyi eğitimli cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

Hasta taraması, en azından şu unsurları kapsamalıdır: tıbbi ve dental öykünün detaylı değerlendirmesi, görsel ve radyolojik muayeneler yoluyla yeterli kemik boyutlarının varlığının değerlendirilmesi, anatomik yapıların konumlarının analizi, olumsuz oklüzal koşulların varlığının belirlenmesi ve hastanın periodontal sağlık durumunun incelenmesi.

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

1. Konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi ve böylece başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırılması.
2. Radyografik verilerle ilgili ölçümleri doğru belirlemek; bu adımda yapılacak hatalar komplikasyonlara yol açabilir.
3. Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan anatomik yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi. Bu yapıların zarar görmesi, görme kaybı, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

Uygun hasta seçimi, implant yerleştirme konusunda yeterli eğitim ve tecrübeye sahip olma ve bilgilendirilmiş onam için gerekli bilgilerin sunulmasına ilişkin sorumluluk hekime aittir. Potansiyel implant adaylarının titiz bir şekilde taranması ve sistemi kullanma konusunda yüksek bir yetkinliğe sahip bir hekimin sürece dahil olmasıyla, komplikasyon ve ciddi yan etkiler olasılığı önemli ölçüde azaltılabilir.

Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

- oral hijyenin yetersiz olması
- sigara ve tütün ürünleri kullanım öyküsü
- periodontal hastalık öyküsü
- orofasiyal radyoterapi öyküsü**
- bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- buradakilerle sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavisi, TNF-α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artırabilecek kronik ilaç kullanımı

*** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer komplikasyonlar ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.*

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonuçları, çeşitli faktörlerden etkilenir ve cihaz grubuyla ilişkili ek potansiyel yan etkiler ve kalan riskler bulunmaktadır. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili tıbbi profesyonelin muayenehanesine ek vizitler yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Bu nedenle, diş abutment cihaz grubuyla ilişkilendirilen bilinen potansiyel istenmeyen yan etkiler ve kalan risklerin tam listesi şunları içermektedir:

- Abutment kırılması
- Abutment vida kırılması veya bozulması
- Abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar
- Anestezi, parestezi, hiperestezi ve hipoestezi (geçici veya kalıcı)
- Kanama
- Problama sırasında kanama
- Morarma
- Revizyon cerrahisi gerektiren komplikasyonlar
- Abutmentin geri alınmasında zorluk
- Dişeti iltihabı
- Dişeti çekilmesi
- Hiperplastik doku tepkisi
- Yetersiz osseointegrasyon seviyeleri nedeniyle implant başarısızlığı
- İmplantın düzgün yerleştirilmemesi sonucu protezde meydana gelebilecek sorunlar
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi.
- Komşu dişlerin kaybı veya zarar görmesi
- Marjinal kemik kaybı
- Mikrohareketler ve implant instabilitesi
- İmplant-abutment arayüzünde uyumsuzluk veya hatalı bağlantı
- Abutment/implant aşırı yüklenmesi
- Ağrı, hassasiyet veya rahatsızlık hissi
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk

- Periodontal inflamasyon
- Fonetik zorluklar
- Protez başarısızlığı
- Yumuşak doku irritasyonu
- Optimal olmayan estetik sonuç
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Straumann® ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentler bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet veya blister hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır.

Kırılma

Uygulanan yükler malzemenin gerilme veya basınç dayanımını aştığında implant ve abutment kırıkları meydana gelebilir. Potansiyel aşırı yükleme 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, bruksizm, 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 beklemesinin söylenmediği diğer olağandışı semptomlar) eğitimli bir diş hekiminin hizmetlerine başvurma ihtiyacı konusunda bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğundadır.

İyileşme

Osseintegrasyon için gereken iyileşme süresi kişiye ve tedavi protokolüme bağlıdır. İmplantın restore edileceği zamana karar vermek hekimin sorumluluğundadır. Acil yükleme 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.

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

Materyal Tipi ASTM F67 ve
ISO 5832-2 (UTS≥ 900MPa) uyarınca ticari saflıkta titanyum (grade 4)

Kimyasal Bileşenler	Toplam kalıntılar* (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)	<1.05	Kalan miktar

ASTM F136 ve ISO 5832-3 (UTS≥ 1015MPa) uyarınca titanyum alaşım (Ti-6Al-4V)

Kimyasal Bileşenler	Alüminyum (Al)	Vanadyum (V)	Toplam kalıntılar* (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Kalan miktar

*Burada, Fe = Demir, O = Oksijen, C= Karbon, N = Azot, H = Hidrojen

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.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

Klinik dışı test, Southern Implants® diş implantlarının, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır.

MRG Güvenlik Bilgileri

MR

MR Koşullu

Southern Implants® marka dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihaz Adı	dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidaları
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B_0) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Tipi	Dairesel polarize (CP) (kuadratür sürümlü)
RF Gönderim Bobini Tipi	Entegre Tüm Vücut Gönderim Bobini
RF Alım Bobini	Yalnızca alım yapan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Normal Çalışma modu: (Baş SAR değeri 3.2 W/kg, tüm vücut 2 W/kg)
Tarama Süresi	İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden <25 cm uzaktaysa: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden ≥25 cm uzaktaysa: Bu, 1 saatlik tarama süresiyle sınırlıdır.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

1. Lokal Gönderim Bobini: Lokal gönderim bobini güvenliği değerlendirilmemiştir. Lokal gönderim bobini, yalnızca implant izomerkezden ≥25 cm uzakta olduğunda ve wbSAR 2 W/kg'ı aşmadığında kullanılabilir.
2. Artefaktlar: MR görüntü kalitesi, ilgi alanı implantın tam konumuyla aynı bölgede ya da ona yakın olduğunda olumsuz etkilenebilir. ASTM F2119-24 yönergelerine uygun yapılan testlerde; gradient eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤20 mm, spin eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤10 mm olarak ölçülmüştür.

Taramadan önce, saatler ve takılar gibi çıkarılabilir protezler de çıkarılmalıdır.

Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında güvenlilik ve uyumluluk açısından değerlendirilmediğini unutmayın.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinden erişilebilir.

NOT: Yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Uygun Bileşenler

Aşağıdaki bileşenler, ZAGA® vida tutuculu abutment ile uyumludur:

Tablo D

Ürün Numarası	Bileşen Tanımı
024.4323-04	Vida Tutuculu Abutmente ait koruyucu kapak, Çap 4,6 mm, Y 5,1mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Vida Tutuculu Abutmente ait koruyucu kapak, Çap 4,6 mm, Y 6,6mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Vida Tutuculu Abutmente ait koruyucu kapak, Çap 4,6 mm, Y 8,1mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Vida Tutuculu Abutmente ait koruyucu kapak, Çap 4,6 mm, Y 4,5mm, PEEK/TAN
024.0024	Vida Tutuculu Abutmentler için Geçici Koping, Çap 4,6 mm, Y 11,5mm, TAN
023.4751	Vida Tutuculu Abutment için Koping, Köprü, Çap 4,6 mm, Y 11mm, 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 11mm, 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 11,1mm. POM
023.4752	Vida Tutuculu Abutment için Koping, Çap 4,6 mm, Y 5,5mm, 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 3,7mm, 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 İmplantlarının 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.

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.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Metal Abdumentlere İlişkin Temel UDI	60095440387296
Zigomatik İmplantlar için ZAGA® Vida Tutuculu Abutmentlere İlişkin Temel UDI	6009544050137U

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplantlar
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Frezler ve El Aletleri
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ Kapak Vidaları
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Yeniden Kullanılabilir Cihazlar
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Alet Tepsileri
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Genel Kullanıma Yönelik Aletler

Semboller ve uyarılar


Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046



CE işareti



Reçeteli cihaz*



Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir



Steril olmayan


Son kullanma tarihi (aa-yy)


Tekrar kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



Katalog numarası



Seri kodu



Tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Yetkili İsviçre Temsilcisi


Üretim tarihi



Manyetik Rezonans koşullu



Manyetik Rezonans güvenli


Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi


Tekli steril bariyer sistemi


Kullanma talimatına başvurun


Dikkat


Güneş ışığından uzak tutun


Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

* 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. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembolleri incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.

Опис

ZAGA® 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® ZAGA™ системом зигоматског импланта за који је дизајнирано. Ово упориште је доступно у конфигурацији под правим и под углом од 17°. ZAGA® упоришта са завртњем за зигоматске имплантате су индикована само за случајеве са више јединица. Ова упоришта се достављају у стерилном стању.

Намењена употреба

Southern Implants® метална упоришта су протетичке компоненте намењене за повезивање са ендосалним имплантационим системима као помоћ у протетској рехабилитацији и процедурама имплантације.

ZAGA® упоришта са вијком за зигоматичне имплантате су намењена да обезбеде потпорну основу за повезане протетске уређаје на ендосалним зигоматичним имплантатима.

Индикације за употребу

Southern Implants® метална упоришта су намењена за повезивање са ендосалним имплантационим системима као помоћ у протетској рехабилитацији и процедурама имплантације.

ZAGA® упоришта са вијком за зигоматске импланте индикована су за повезивање са имплантираним Straumann® ZAGA™ зигоматским имплантима да би се подигла простетичка платформа на позицију која је више коронарна као део функционалне и естетске ресторације горње вилице коришћењем фиксне, ***трајне*** протезе.

Намењени корисник

Стоматолошки техничари, максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонти, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни медицински радници.

Намењено окружење

Straumann® ZAGA® упоришта са завртњем су намењена за употребу у зуботехничкој лабораторији као део дизајна и производње рестаурације, као иу клиничком окружењу као што је операциона сала или соба за консултације стоматолога.

Намењена популација пацијената

Southern Implants® метална упоришта су намењена да се користе код пацијената који су индицирани и који испуњавају услове, или на други начин нису контраиндиковани, за протетске надокнаде са имплантатима.

Информације за компатибилност

Користите само оригиналне Southern Implants® компоненте за рестаурацију Straumann® ZAGA™ зигоматских опсега. Користите компоненте које одговарају типу везе и протетској платформи приликом рестаурације зигоматских имплантата.

Табела А

Straumann® зигоматски ZAGA™ импланти				
Straumann® зигоматски имплант ZAGA™ равни	Straumann® зигоматски имплант ZAGA™ округли	Поклопац завртња и затезач	Упориште и затезач	Простетички завртањ и затезач
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (завртањ за покривање) I-CS-HD (затезач)	CH-SRA-xx* (равно упориште које држи завртањ) 046,401 046,411 (затезач)	I-HD-M (затезач)
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			

*xx денотира висину огрлице упоришта

Табела Б

Straumann® зигоматски ZAGA™ импланти			
Straumann® зигоматски имплант ZAGA™ равни	Поклопац завртња и затезач	Упориште и затезач	Простетички завртањ и затезач
CH-ZF-30.0	CH-CS (завртањ за покривање) I-CS-HD (затезач)	CH-SRA-xx* (равно упориште које држи завртањ) CH-SRA17-xx* (угаоно упориште које држи завртањ) 046,401 046,411 (затезач)	I-HD-M (затезач)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx денотира висину огрлице упоришта

Прва клиничка процедура

1. Изаберите и повежите одговарајуће упориште на имплант користећи наменски затезач за упориште.
2. Поставите упориште на имплантат и затегните га до препорученог обртног момента (погледајте табелу Ц) помоћу одговарајућег покретача и момент кључа (погледајте табелу А и табелу Б).
   ПАЖЊА: никада не прекорачујте препоручену силу затезања јер претезање може да доведе до оштећења завртња.
3. Потврдите исправну поставку упоришта користећи радиографско снимање.
4. Повежите чепове за отиске (Традиционално: 025.0012, 025.0014; Дигитално: 025.0001) на ZAGA® упориште са завртњем.
5. 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.
6. Повежите привремену рестаурацију директно на ZAGA® упориште са завртњем.

Табела Ц

Препоручене силе затезања упоришта	
Упориште	Препоручена сила затезања (Ncm)
CH-SRA-xx* (равно упориште које држи завртањ)	35
CH-SRA17-xx* (угаоно упориште које држи завртањ)	20

*xx денотира висину огрлице упоришта

Друга клиничка процедура

1. Прикачите протезу на ZAGA® упориште са завртњем: поставите и затегните завртањ за рестаурацију.
2. Потврдите исправну поставку ресторације користећи радиографско снимање.
3. Затегните ресторацију ручно користећи ручни ммент кључ до силе 10-15 Ncm.
4. Затворите приступни отвор завртња.
5. Затегните завртњем или цементирајте финалну протезу ако је применљиво.

Клиничке перформансе

Клиничке перформансе за Straumann® ZAGA® упоришта са завртњем примарно се дефинишу према могућности да задрже стабилност и ретензију простетичке рестаурације током времена. Ова стабилност се постиже безбедним причвршћивањем надокнаде за упориште, што се може постићи цементацијом или ливењем, као и механичким причвршћивањем упоришта на имплантат помоћу шрафова.

Клиничке погодности

Клиничке погодности повезане са Straumann® ZAGA® упориштима са завртњем су инстриникално повезане са укупним успехом простетичких третмана које подржава имплант и прати директне и индиректне клиничке погодности. Директне клиничке предности упоришта произилазе посебно из њихове употребе у процесу лечења. Ове предности укључују побољшање здравља меких ткива око имплантата и естетске резултате коначне рестаурације. Клиничке предности које пацијенти доживљавају као резултат протетских третмана подржаних имплантатима у којима се ови упорници користе представљају индиректне клиничке предности Straumann® ZAGA® упоришта са вијком. Иако су ове предности значајне, оне се не могу директно приписати самим уређајима; него одражавају допринос упоришта целокупном систему лечења. Поред тога, очекује се да ће успешни исходи лечења довести до значајног побољшања психосоцијалног благостања пацијената, самопоштовања и укупног квалитета живота. Све у свему, Straumann® ZAGA® упоришта са вијком не само да олакшавају механичке аспекте денталних надокнада, већ и доприносе холистичком побољшању исхода и искустава пацијената.

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

Компонента се доставља стерилна (стерилизовани гама зрачењем) и намењена је за једнократну употребу пре датума истека (погледајте налепницу на паковању). 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.

Немојте више пута користити компоненте означене за једнократну употребу. 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.

Контраиндикације

Важе контраиндикације свих група уређаја који се користе као део специфичног лечења или процедуре. Стога, треба напоменути контраиндикације система/медицинских уређаја који се користе као део имплантолошке хирургије/терапије и консултовати релевантну документацију.

Контраиндикације специфичне за ову групу уређаја укључују:

- пацијенти који су медицински неспособни за имплантате или протетске процедуре
- пацијенти који имају алергију или преосетљивост на следеће материјале: Титанијум, алуминијум, ванадијум, кобалт хром, кобалт хром, молибден, злато, платина, паладијум, иридијум, сребро и/или бакар.

Упозорења или мере опреза

ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ: ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ

- Да би се осигурала безбедна и ефикасна употреба зубних имплантата, нових технологија/система и уређаја металних упоришта, изричито се препоручује да се спроведе специјализована обука. Ова обука треба да укључи практичне методе за стицање компетенције у вези са одговарајућом техником, системским биомеханичким захтевима и радиографским проценама које су потребне за одређени систем.
- Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости.
- Коришћење уређаја са некомпатибилним или неодговарајућим уређајима може довести до лоших перформанси или квара уређаја.
- Када се уређајима рукује интраорално, неопходно је да буду адекватно осигурани да би се спречила аспирација, јер аспирација производа може довести до инфекције или физичке повреде.
- Коришћење ставки које нису стерилне може да доведе до секундарних инфекција ткива или пренос инфекционих обољења.
- Употреба нестерилних предмета може довести до секундарних инфекција ткива или преношења заразних болести.
- Прекорачење броја препоручених употреба уређаја за вишекратну употребу може довести до оштећења уређаја, секундарне инфекције или повреде пацијента.
- Употреба тупих бургија може изазвати оштећење кости, потенцијално угрожавајући осеоинтеграцију.

Кључно је нагласити да обуку треба да прођу и нови и искусни корисници имплантата пре употребе новог система или покушаја нове методе лечења.

Одабир пацијената и преоперативно планирање

Свеобухватан процес селекције пацијената и пажљиво преоперативно планирање су од суштинског значаја за успешан третман имплантата. Овај процес треба да укључи консултације међу мултидисциплинарним тимом, укључујући добро обучене хирурге, рестауративне стоматологе и лабораторијске техничаре.

Преглед пацијената треба да укључује, у најмању руку, детаљну медицинску и стоматолошку историју, као и визуелне и радиолошке прегледе како би се проценило присуство адекватних димензија костију, позиционирање анатомских оријентира, присуство неповољних оклузијских стања и пародонтног здравственог статуса пацијента.

За успешан третман имплантата важно је:

1. Смањите трауму ткива домаћина, чиме се повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
2. Прецизно идентификујте мерења у односу на радиографске податке, јер ако то не урадите, то може довести до компликација.
3. Будите опрезни у избегавању оштећења виталних анатомских структура, као што су нерви, вене и артерије. Повреда ових структура може довести до озбиљних компликација, укључујући повреде ока, оштећење нерва и прекомерно крварење.

Одговорност за правилан одабир пацијената, адекватну обуку и искуство у постављању имплантата и пружање одговарајућих информација потребних за информисани пристанак лежи на лекару. Комбиновањем темељног прегледа потенцијалних кандидата за имплантацију са лекаром који поседује висок ниво компетентности у коришћењу система, потенцијал за компликације и озбиљне нежељене ефекте може бити значајно смањен.

Пацијенти са високим ризиком

Посебну пажњу треба посветити лечењу пацијената са локалним или системским факторима ризика који могу негативно утицати на зарастање костију и меког ткива или на други начин повећати озбиљност нежељених ефеката, ризик од компликација и/или вероватноћу отказивања имплантата. Ови фактори укључују:

- лошу оралну хигијену.
- историју пушења / вејпинга / употребе дувана
- историју пародонталне болести
- историја орофацијалне радиотерапије**
- бруксизам и неповољни односи вилица
- употреба хроничних лекова који могу одложити зарастање или повећати ризик од компликација укључујући, али не ограничавајући се на, хроничну терапију стероидима, терапију антикоагулансима, TNF-α блокаторе, бисфосфонате и циклоспорин

*** Потенцијал за отказивање имплантата и друге компликације се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост, јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе крвних судова и меког ткива (тј. остеорадионекрозе), што резултира смањеним капацитетом зарастања. Фактори који доприносе овом повећаном ризику укључују време постављања имплантата у односу на терапију зрачењем, близину изложености зрачењу месту имплантације и дозу зрачења на том месту.*

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације или произвођач овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

На клинички исход лечења утичу различити фактори и постоје додатни потенцијални нежељени ефекти и преостали ризици повезани са групом уређаја. Ово може захтевати даље лечење, ревизиону операцију или додатне посете ординацији релевантног медицинског радника. Штавише, ови нежељени ефекти и преостали ризици могу варирати и по тежини и по учесталости.

Стога, потпуна листа познатих потенцијалних нежељених нуспојава и преосталих ризика који су идентификовани у вези са групом зубних упоришта укључује:

- Прелом упоришта
- Лом или изобличење завртња упоришта
- Алергијска(е) реакција(е) на материјал упоришта
- Анестезија, парестезија, хиперестезија и хипоестезија (пролазна или трајна)
- Крварење
- Крварење при сондирању
- Модрице

- Компликације које захтевају ревизиону операцију
- Потешкоће у вађењу упоришта
- Запаљење гингиве
- Рецесија гингиве
- Хиперпластични одговор ткива
- Отказивање имплантата због недовољног нивоа осеоинтеграције
- Неправилно позиционирање имплантата доводи до протетског компромиса
- Инфекција (акутна и/или хронична)
- Локализовано запаљење
- Отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање.
- Губитак или оштећење суседних зуба
- Маргинални губитак костију
- Микропокрети и нестабилност имплантата
- Погрешна или неправилна веза на интерфејсу имплантата и упоришта
- Преоптерећење упоришта/имплантата
- Бол, осетљивост или нелагодност
- Пери-имплантитис, пери-мукозитис или на неки други начин лоше здравље периимплантатног меког ткива
- Пародонтално запаљење
- Фонетске тешкоће
- Неуспех протезе
- Иритација меког ткива
- Субоптималан естетски резултат
- Дехисценција рана или слабо зарастање

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Straumann® ZAGA® упоришта са завртњима су упакована у врећицу за љуштење или блистер базу са „одлепљивим" поклопцем. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако кесица или блистер нису оштећени или отворени.

Ломљење

Ломљења импланта 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 налегање 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 упути 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).

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 дуговечност и здравље импланата. Пацијенти треба да одржавају редовне посете за профилаксу и контролу.

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

Тип материјала — Комерцијално чист титанијум (ниво 4) у складу са ASTM F67 и ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Хемијске компоненте	Остаци* (Fe, O, C, N, H) укупно	Титанијум (Ti)
Састав, % (маса/маса)	<1,05	Баланс

Легура титанијума (Ti-6Al-4V) у складу са ASTM F136 и ISO 5832-3 (UTS ≥ 1015MPa)

Хемијске компоненте	Алуминијум (Al)	Ванадијум (V)	Остаци* (Fe, O, C, N, H) укупно	Титанијум (Ti)
Састав, % (маса/маса)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Баланс

*Где је, Fe = гвожђе, O = кисеоник, C= угљеник, N = азот, H = водоник

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.

Безбедност за магнетну резонанцу (MR)

Тестирање ван клинике је демонстрирало да су стоматолошки импланти компаније Southern Implants®, метална упоришта и простетички завртњи условљени за магнетну резонанцу.

MRI безбедносне информације

MR

Услов за магнетну резонанцу

Пацијент са стоматолошким имплантима, металним упоришта и протетичким завртњима из компаније Southern Implants® може се безбедно снимити под следећим условима. Непоштовање ових услова може довести до повреде пацијента.

Назив уређаја	стоматолошки имплантати, метална упоришта и протетски завртњи
Снага статичког магнетног поља (B_0) [T]	1,5T или 3T
Максимални спатијални градијент поља [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Тип RF екситације	Циркуларно поларизован (CP) (нпр, квадратурни погон)
Тип RF преносног калема	Интегрисани калем одашиљача за цело тело
RF пријемни калем	Било који RF калем само за пријем може се користити

Режим рада	Нормални режим рада
RF услови	Нормални режим рада: (SAR главе од 3.2 W/kg, 2 W/kg цело тело)
Трајање снимања	Ако је најближи део имплантата <25cm удаљен од изцентра у правцу стопала-глава: непрекидно време скенирања од 15 минута захтева одлагање хлађења од најмање 5 минута. Ако је најближи део имплантата ≥ 25 cm удаљен од изцентра у правцу стопала-глава: Ово је ограничено на 1 сат трајања снимања.
Артефакт MP слике	Присуство овог импланта може произвести артефакт слике.

Додатне информације:

1. Локални преносни калем: Безбедност локалне предајне завојнице није процењена. Локални калем за пренос је дозвољен само ако је имплант ≥ 25 cm удаљен од изцентра и за wbSAR до 2W/kg.
2. Артефакти: Квалитет MP слике може бити угрожен ако је област од интереса у потпуно истој области или релативно близу положаја имплантата. Тестови према смерницама ASTM F2119-24 показали су ширину артефакта од ≤20 mm од површине имплантата за секвенцу градијентног ехо-а и ≤10 mm од површине имплантата за секвенцу спина еха.

Рестаурације које се могу уклонити треба извадити пре скенирања, као што се ради за сатове, накит итд.

Ако на етикети производа нема MP симбола, имајте на уму да овај уређај није процењен на безбедност и компатибилност у MP окружењу.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

Компатибилне компоненте

Следеће компоненте компатибилне су са the ZAGA® упоришта са завртњем:

Табела Д

Број производа	Опис компоненте
024.4323-04	Заштитни поклопац за упориште са завртњем, Ø4,6 mm, H 5,1mm, PEEK/TAN
024.4324-04	Заштитни поклопац за упориште са завртњем, Ø4,6 mm, H 6,6mm, PEEK/TAN
024.4325-04	Заштитни поклопац за упориште са завртњем, Ø4,6mm, H 8,1mm, PEEK/TAN
024.0020-04	Заштитни поклопац за упориште са завртњем, Ø4,6mm, H4,5mm, PEEK/TAN
024,0024	Привремена облога за упоришта са завртњем, Ø4,6mm, H 11,5mm, TAN
023,4751	Облога за упоришта са завртњем, Ø4,6mm, H 11mm, Ti
023,4754	Облога за упоришта са завртњем, мост, Ø4,6mm, Ceramicor®/POM
023,4758	Сагорела облога за упоришта са завртњем, Ø4,6mm, H 11mm, POM
023,0028	Variobase® за мост/траку цилиндричног поклопца за упоришта са завртњем, Ø4,6mm, H4mm, TAN
023,0032	Изгорело суочавање за Variobase®, Ø4,6mm, H 11,1mm. POM
023,4752	Облога за упоришта са завртњем, Ø4,6mm, H 5,5mm, Ti
023,4755	Облога за упоришта са завртњем, Ø4,6mm, H5,5mm, Ceramicor®
023,4763	Оклузални завртањ за титанијумске, златне, сагореле и Variobase® подметаче, L 3.7mm, 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 ривремени подметачи (023.4751, 023.4752, 023.4754, 023.4755, 023.4758, 023.0032, 023.0028 и 024.0024) користе се за простетичку ресторацију стоматолошких импланата. 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 рестаурацију у складу са оклузалном геометријом упоришта.

Титанијумски, златни, сагорели, Variobase® и привремени подметачи доступни су само у равној (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 (посетите http://ifu.straumann.com/).

НАПОМЕНА: неке од компатибилних компоненти за упоришта са завртњем можда нису одобрена иили омогућена за продају на свим тржиштима.

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.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни-UDI за метална упоришта	60095440387296
Основни-UDI за ZAGA® упоришта за зигматске импланте	6009544050137U

Повезана литература и каталози

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ зигоматски импланти
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ бушилице и ручни алат
CAT-8051-STR - Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ инструменти за вишеструку употребу
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ подметачи инструмента
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ инструменти за општу употребу

Симболи и упозорења


Произвођач: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046



CE ознака



Уређај који се издаје на рецепт*



Стерилизација помоћу зрачења



Није стерилно


Употребити до датума (мм-гг)


Не користити више пута



Не стерилисати више пута



Каталошки број



Код серије



Медицински уређај



Овлашћени представник за Европску заједницу

Овлашћени представник за Швајцарску


Датум производње



Услов за магнетну резонанцу



Безбедно за магнетну резонанцу


Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра


Систем са једном стерилном баријером


Погледајте упутства за употребу


Пажња


Држати ван домашаја сунчеве светлости


Не користите ако је паковање оштећено

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по наруџбини 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®. Слике производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Odgovornost je lekara da pregleda simbole koji se pojavljuju na pakovanju proizvoda koji se koristi.