

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Fresa de corte lateral Straumann® ZAGA™
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Bava a taglio laterale
Français	INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Straumann® ZAGA™ Fraise à coupe latérale
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Straumann® ZAGA™ Seitenschnittfräse
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Straumann® ZAGA™ Broca de corte lateral

ARCHIVED



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Intended use

The ZAGA™ Side Cut Burr is intended to be used to prepare the osteotomy for placement of the Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat Implant.

Intended user

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

Intended environment

These devices are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room.

Intended patient population

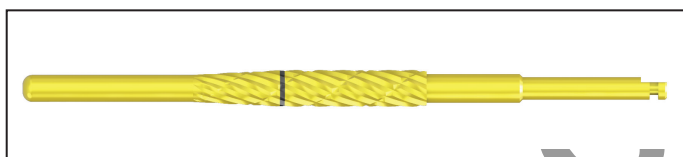
This device is used in the dental restoration of partially or fully edentulous patients in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges, and may be fixed or removable.

Description

The ZAGA Side Cut Burr (Figure 1) is a drill dedicated to the Straumann® Zygomatic Implant System. This drill has a side-cutting action as opposed to a cutting tip to aid in this function. This drill is made from Grade 5 Titanium alloy and is anodised yellow. The ZAGA Side Cut Burr is a single-use drill. The drills are provided sterile and for single patient use only.

Table 1

ZAGA Implants				
Drill code	Material	Coating (if any)	Description of product	Number of uses
CH-D-CM	Titanium Alloy	800 rpm	Side Cut Burr Ø2.8-Ø3.9mm	1

Figure 1**Indications for use of our implant system**

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

Indications for use of the ZAGA Side Cut Burr

The ZAGA Side Cut Burr is indicated for use in drilling a canal-shaped osteotomy in the alveolar bone for placement of the Straumann Zygomatic Implant, ZAGA Flat Implants which has alveolar bone contact primarily along the back (palatal side) of the implant's coronal section.

Contraindications

Do not use in patients:

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

Warnings

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

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

Cautions

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

During surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. 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 or equipment.

Post-surgery

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

Storage, cleaning & sterilisation

These devices are 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 Southern representative/ or return to Southern Implants. The device must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Single use devices:

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

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

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

Sterilisation

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the instruments prior to use when packed in a tray.

Methods to sterilise these devices:

1. Pre-vacuum Sterilisation method: Steam sterilise the instruments

at 132°C (270°F) at 180-220kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.

- Pre-vacuum sterilisation method: Wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

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

Clinical procedure

A proper clinical and radiological evaluation must be done to determine the bone dimensions and bone quality. Ensure that all instruments and drills are in a good condition.

Surgical procedure

Case Planning:

A proper clinical and radiological evaluation must be done to determine the bone dimensions and bone quality.

Procedure:

- Verify the drill is securely locked into the handpiece before drilling procedure starts.
- Drill at sufficient speed (800rpm), with constant irrigation with sterile saline.
- Use an up-and-down motion with the hand-piece, without stopping the motor. This will allow the irrigation to flush away bone debris on the drill.
- Gradually enlarge the osteotomy in a stepwise approach to the desired diameter and depth.
- During surgery the clinician will be able to assess the bone quality and should use dense bone protocols when necessary, to prepare the site. This is to avoid the implant getting stuck before it is properly seated in the osteotomy.
- Avoid excessive lateral pressure (bending) on the drills during drilling procedures. Excessive lateral pressure to the drill can cause drill fracture.

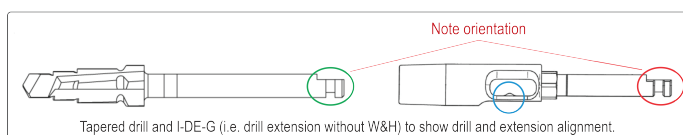
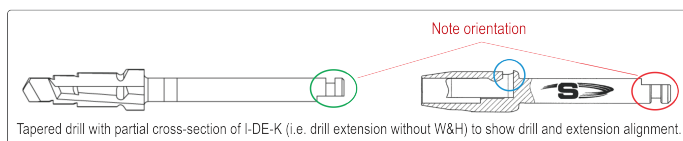
NOTE:

- connect the drill latch to the handpiece. If the latch is not inserted fully into the handpiece the torque is applied to the latch, resulting in possible twisting of the latch or damage to the handpiece. Consult the instructions for use of the handpiece to ensure proper engagement of the latch.
- do not apply more than 40-45Ncm to any latch type drill/ instrument, this could cause damage to the handpiece and latch of the instrument.
- blunt drills cause excessive torque and result in damage to the handpiece or drill latch.
- drill extension section is removed.

Drill extension

When a drill extension is used (I-DE-K / I-DE-G), care must be taken to ensure that the latch is fully engaged to prevent distortion. See Figure 2 and Figure 3 below.

The orientations indicated in Figure 2 and Figure 3 ensure that the catch feature of the drill extension (circled in blue) slots into the latch groove of the drill (circled in green). This prevents the drill from sliding out of the drill extension.



NOTE:

- do not apply more than 40-45Ncm to any latch type drill/ instrument, this could cause damage to the handpiece and latch of the instrument.
- blunt drills cause excessive torque and result in damage to the handpiece or drill latch.

Materials

ZAGA™ Side Cut Burr:

Titanium Alloy (Ti-6AL-4V), Anodised Yellow.

Clinical benefits

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/ or crowns restored.

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.

Side effects

Potential Side Effects and Temporary symptoms: Pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation. More persistent symptoms: The risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/ or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/ or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Breakage

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

Changes in performance

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

Disposal

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

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this

product has to study the development of the Southern Implants product range and take full responsibility for the correct indications and use of this product. Southern Implants does not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants products may not be cleared or released for sale in all markets.

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Drills and Hand Piece Devices	600954403875
Basic-UDI for Reusable Instruments	600954403876

Related literature & catalogues

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

ARCHIVED

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797												
	Prescription device*	Sterilization using Irradiation	Consult instruction for use	Use by date (mm-yy)	Do not reuse	Batch code	Do not use if package is damaged	Medical Device	Date of Manufacture	Authorize Representative in the European Community	Catalog number	Authorized Representative for Switzerland	
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.						Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.							
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale													

Uso previsto

Las fresas de corte lateral ZAGA™ se utilizan para preparar la osteotomía para la colocación del implante cigomático ZAGA™ plano de Straumann®.

Usuarios previstos

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

Entorno de uso previsto

Estos productos están concebidos para utilizarse en entornos clínicos tales como quirófanos o clínicas odontológicas.

Población de pacientes prevista

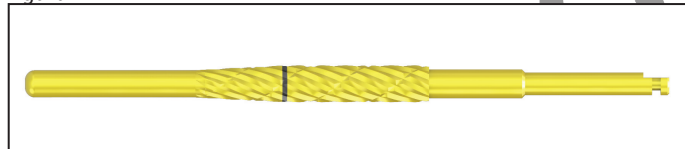
Este producto se utiliza para realizar restauraciones dentales en pacientes parcial o totalmente edéntulos en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden ser de un solo diente o puentes parciales o totales, y las prótesis pueden ser fijas o extraíbles.

Descripción

La fresa de corte lateral ZAGA™ (figura 1) está diseñada para el sistema de implante cigomático de Straumann®. Esta fresa, que carece de punta cortante, realiza una acción de corte lateral para preparar la osteotomía para este implante. Esta fresa está hecha de aleación de titanio de grado 5 y está anodizada en color amarillo. La fresa de corte lateral ZAGA es de un solo uso. Las fresas se suministran en condiciones estériles y están concebidas para utilizarse con un solo paciente.

Tabla 1

Implantes ZAGA				
Código de fresa	Materiales	Revestimiento (en su caso)	Descripción del producto	Número de usos
CH-D-CM	Aleación de titanio	800 rpm	Fresa de corte lateral Ø 2,8-Ø 3,9 mm	1

Figura 1**Indicaciones de uso de nuestro sistema de implante**

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

Indicaciones de uso de la fresa de corte lateral ZAGA

La fresa de corte lateral ZAGA está indicada para perforar osteotomías en forma de canal en el hueso alveolar para la colocación de los implantes cigomáticos ZAGA planos de Straumann. Estos implantes hacen contacto con el hueso alveolar principalmente a lo largo de la parte posterior (lado palatino) de la sección coronal del implante.

Contraindicaciones

No utilice este producto en pacientes:

- que, por razones médicas, no sean aptos para someterse a intervenciones de implantes dentales,
- a los que no se les pueda colocar una cantidad adecuada de implantes para obtener un soporte funcional total de la prótesis,

- que sean alérgicos o hipersensibles al titanio puro o a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), al oro, al paladio, al platino o al iridio,
- que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lugar del implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

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

Precauciones

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

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

Durante la intervención

Se ha de tener cuidado para evitar que el paciente se trague alguna pieza durante la intervención. Se recomienda usar un dique de goma cuando resulte conveniente. Todos los componentes, instrumentos y herramientas que se utilizan durante los procedimientos clínicos o de laboratorio deben mantenerse en buen estado, y se ha de tener cuidado para evitar que el instrumental dañe los implantes u otros componentes o equipos.

Después de la intervención

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

Productos de un solo uso:

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

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

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

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar los instrumentos antes de utilizarlos cuando se suministran envasados en una bandeja.

Métodos para esterilizar estos productos:

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

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

Procedimiento clínico

Se debe realizar una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso. Cerciórese de que todos los instrumentos y las fresas estén en buen estado.

Técnica quirúrgica

Planificación:

Se debe realizar una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso.

Técnica:

1. Perfore a una velocidad suficiente (800 rpm), aplicando una irrigación constante con solución salina estéril.
2. Aplique un movimiento hacia arriba y hacia abajo con el contraángulo, sin detener el motor. De este modo, el agua podrá arrastrar los residuos de hueso de la fresa.
3. Amplíe gradualmente la osteotomía, paso a paso, hasta obtener el diámetro y la profundidad que desee.
4. Durante la intervención, el cirujano podrá evaluar la calidad

ósea y deberá aplicar protocolos para huesos densos cuando sea necesario, para preparar el lecho. Esto sirve para evitar que el implante se quede atascado antes de haberse asentado correctamente en la osteotomía.

5. Evite aplicar una presión lateral (flexión) excesiva en las fresas durante las operaciones de fresado. Si se ejerce una presión lateral excesiva en la fresa, esta se puede romper.
6. Compruebe que la fresa esté correctamente encajada en el contraángulo antes de iniciar la operación de fresado.

Nota:

- Conecte el fiador de la fresa al contraángulo. Si el fiador no se inserta por completo en el contraángulo, el par de torsión se aplicará al fiador, lo cual puede hacer que este se doble o que se dañe el contraángulo. Consulte las instrucciones de uso del contraángulo para conectar correctamente el fiador.
- No aplique más de 40-45 Ncm a ninguna fresa o instrumento con fiador, ya que se podrían dañar el contraángulo y el fiador del instrumento.
- Las fresas romas provocan una torsión excesiva y dañan el fiador de la fresa o el contraángulo.

Materiales

Fresa de corte lateral ZAGA:

aleación de titanio (Ti-6AL-4V),
anodizado en color amarillo.

Beneficios clínicos

Con esta intervención se pueden sustituir las piezas dentales ausentes o restaurar las coronas de los pacientes.

Cicatrización

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

Cuidados y mantenimiento del implante

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

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros: 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar; 2) rotura del implante o del pilar; 3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; 4) infección que exija revisar el implante dental; 5) daño de un nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente; 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos; 7) formación de émbolos de grasa; 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora; 9) perforación del seno maxilar; 10) perforación de las placas labiales y linguales; y 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

Rotura

Los implantes y pilares se pueden fracturar cuando las cargas aplicadas superan los valores de resistencia a la rotura o a la compresión del material. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden deberse a: deficiencias en el número, la longitud o el diámetro de los implantes para soportar correctamente una prótesis, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores

a 30 grados, interferencias oclusales que provocan fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente (p. ej., bruxismo, tensión en la mandíbula), pérdidas o cambios en la dentadura o sus funciones, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos. En caso de existir alguna de las condiciones mencionadas, es posible que el paciente necesite un tratamiento adicional a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones o fallos en los implantes.

Cambios en el comportamiento del implante

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

Eliminación

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

Exención de responsabilidad

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

Aviso relativo a incidentes graves

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

Identificador único de producto básico

Producto	N.º identificador único de producto básico
Identificación única del producto básica para fresas de perforación y contraángulos	600954403875
Identificador único de producto básico para instrumentos reutilizables	600954403876

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 ONLY	 STERILE R			 2	 LOT		 MD		 EC REP	 REF	 CH REP
		Producto de venta con receta*	Esteriliza- ción por irradiación	Consultar las instrucciones de uso	Fecha de caducidad (mm-aa)	No reutilizar	Código de lote	No usar si el envase está dañado	Producto sanitario	Fecha de fabricación	Autorizar Representante en la Comunidad Europea	Número de catálogo	Representante autorizado para Suiza
* Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa.						Exención de licencia para Canadá: Téngase en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.							
Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa.													

Uso previsto

La punta per taglio laterale ZAGA™ è destinata all'uso nella preparazione dell'osteotomia per l'inserimento dell'impianto Straumann® Zygomatic, e ZAGA™ Flat.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente qualificati e con esperienza.

Ambiente previsto

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

Popolazione dei pazienti prevista

Il dispositivo è destinato all'uso nel restauro dentale di pazienti parzialmente o totalmente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o rimuovibili.

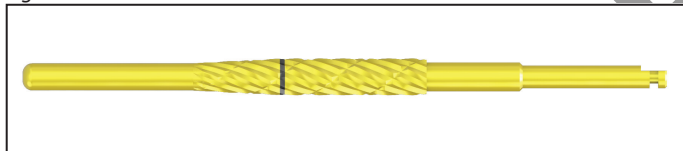
Descrizione

La punta per taglio laterale ZAGA (Figura 1) è una punta dedicata per il sistema di impianti Straumann® Zygomatic. Quale ausilio a questa funzione, la punta esegue un taglio laterale, a differenza di una punta da taglio. La punta è in lega di titanio Grado 5 ed è color giallo anodizzato. La punta per taglio laterale Zaga è monouso. Le punte sono fornite sterili per l'uso su un solo paziente.

Tabella 1

Impianti ZAGA				
Codice punta	Materiale	Rivestimento (se presente)	Descrizione del prodotto	Numero di utilizzi
CH-D-CM	Lega di titanio	800 giri/min	Punta per taglio laterale $\varnothing 2,8\text{-}\varnothing 3,9\text{ mm}$	1

Figura 1



Indicazioni per l'uso del nostro sistema di impianto

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

Indicazioni per l'uso della punta per taglio laterale ZAGA

La punta per taglio laterale ZAGA è destinata all'uso durante la realizzazione di un'osteotomia a forma di canale nell'osso alveolare, ai fini dell'inserimento dell'impianto Straumann Zygomatic, impianti ZAGA Flat che sono in contatto con l'osso alveolare principalmente lungo il retro (lato palatale) della sezione coronale dell'impianto.

Controindicazioni

Non usare in pazienti:

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

Avvisi

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON INTENDONO ESSERE UN SOSTITUTO DELLA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si suggerisce di svolgere formazione specialistica, tra cui formazione pratica, per apprendere in merito alla tecnica corrente, ai requisiti biomeccanici e alle valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nella fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a insuccesso degli impianti, danni ai nervi/vasi e/o perdita di osso di supporto.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

Precauzioni

Gli utenti di impianti nuovi e con esperienza devono svolgere la formazione prima di usare un nuovo sistema o tentare di usare un nuovo metodo di trattamento. Si raccomanda di prestare particolare attenzione quando si curano pazienti interessati da fattori locali o sistemici che potrebbero influire sulla guarigione del tessuto osseo e dei tessuti molli (ad es., scarsa igiene orale, diabete non controllato o terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che hanno subito radioterapia oro-facciale).

Svolgere uno screening accurato dei potenziali candidati agli impianti, tra cui:

- Un'anamnesi medico-dentistica esaustiva.
- Ispezione visiva e radiologica, per stabilire le dimensioni adeguate delle ossa, i reperi anatomici, le condizioni occlusali e la salute parodontale.
- Tenere conto del bruxismo e di rapporti sfavorevoli tra le mandibole.
- Un'adeguata pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi adeguatamente qualificati, odontoiatri e tecnici di laboratorio è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti.
- La riduzione al minimo dei traumi al tessuto ospita migliora le probabilità di successo nell'osteointegrazione.
- Non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo, in quanto i suddetti sono conduttivi.

Durante l'intervento chirurgico

Fare attenzione che le parti non siano ingerite durante le procedure; si consiglia un'applicazione di una diga di gomma, ove appropriato. Tutti i componenti, strumenti e attrezzature usate durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni e occorre fare attenzione che la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti o apparecchiature.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma). La sterilità è garantita, fatto salvo per danni o apertura del contenitore o della sigillatura. In caso di danni alla confezione, non usare il prodotto e contattare il rappresentante Southern / o restituirlo a Southern Implants. Conservare il dispositivo in un luogo asciutto a temperatura ambiente lontano dalla luce diretta del sole. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Dispositivi monouso:

Non riutilizzare impianti, punte monouso, viti di copertura, abutment temporanei e abutment. Il riutilizzo di questi componenti può causare:

- Danni alla superficie o alle dimensioni critiche, i quali possono dar luogo a riduzione delle prestazioni e della compatibilità.
- Maggiore rischio di infezione incrociata tra pazienti e contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

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

Sterilizzazione

Southern Implants raccomanda la seguente procedura per sterilizzare gli strumenti prima dell'uso, quando confezionati in una vaschetta.

Metodi di sterilizzazione dei dispositivi:

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

N.B. Gli utenti negli U.S.A. devono accertarsi che lo sterilizzatore, la pellicola o il sacchetto, e tutti gli accessori dello sterilizzatore siano autorizzati dalla FDA, per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Procedura clinica

È necessario svolgere una valutazione clinica e radiologica adeguata, per stabilire le dimensioni e la qualità ossee. Accertarsi che tutti gli strumenti e le punte siano in buone condizioni.

Procedure cliniche

Pianificazione del caso:

È necessario svolgere una valutazione clinica e radiologica adeguata, per stabilire le dimensioni e la qualità ossee.

Procedura:

1. Perforare a velocità sufficiente (800 giri/min), irrigando costantemente con soluzione salina sterile.
2. Eseguire un movimento dall'alto verso il basso e viceversa con il manipolo, senza arrestare il motore. Ciò consentirà all'irrigazione di eliminare i residui ossei sulla punta.
3. Allargare gradualmente l'osteotomia fino a raggiungere il diametro e la profondità desiderati.
4. Durante l'intervento chirurgico, il medico potrà valutare la qualità dell'osso e dovrebbe applicare protocolli sulle ossa quando necessario, per preparare il punto. Ciò per evitare che l'impianto rimanga bloccato prima del suo posizionamento corretto nell'osteotomia.
5. Evitare di esercitare pressione laterale (piegatura) eccessiva sulle punte durante le trapanature. Una pressione laterale eccessiva sulla punta può causare la frattura della stessa.
6. Verificare che la punta si blocchi in modo sicuro nel manipolo, prima di avviare la trapanatura.

N.B.

- Collegare l'attacco della punta al manipolo. Se l'attacco non è inserito completamente nel manipolo, la coppia è applicata all'attacco, con una possibile conseguente distorsione dell'attacco o danni al manipolo. Consultare le istruzioni per l'uso del manipolo, per garantire l'innesto corretto dell'attacco.
- Non applicare più di 40-45Ncm a qualsiasi strumento/punta con attacco, in quanto si potrebbe danneggiare il manipolo e l'attacco dello strumento.
- Le punte non affilate possono causare coppia eccessiva e danni al manipolo o all'attacco della punta.

Materiali

Punta per taglio laterale ZAGA: Lega di alluminio (Ti-6Al-4V), giallo anodizzato.

Benefici clinici

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dalle persone e dal protocollo di trattamento. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. La possibilità di un carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

Cura e manutenzione degli impianti

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. È necessario discutere con il paziente in merito alle istruzioni per una corretta igiene orale e manutenzione degli impianti postoperatoria, in quanto ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve recarsi agli appuntamenti di profilassi e valutazione da svolgersi con regolarità.

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti comprendono, a titolo esemplificativo: (1) reazione/i allergica/allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di ritegno (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; e (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

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

Cambiamenti nelle prestazioni

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

Smaltimento

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

Esclusione di responsabilità

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

Avviso relativo 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 dell'utente e/o del paziente.

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

Basic UDI

Prodotto	Codice Basic-UDI
Basic-UD per punte e manipoli	600954403875
Basic-UDI per strumenti riutilizzabili	600954403876

ARCHIVED

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Rx ONLY	 STERILE R	 i	 Usare entro	 Non riutilizzare	 LOT	 Non usare se la confezione è danneggiata	 MD	 Data di Fabbricazione	 EC REP	 REF	 CH REP
*Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.													
Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.													
Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo per quanto diversamente dichiarato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di fabbrica di Southern Implants. Le immagini dei prodotti in questo documento sono esclusivamente per fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.													

Utilisation prévue

La Fraise de coupe latérale ZAGA™ est destinée à être utilisée pour préparer l'ostéotomie en vue de la mise en place de l'implant Implant zygomatique Straumann®, ZAGA™ Implant plat.

Utilisateur ciblé

Chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement ciblé

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

Population de patients ciblée

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les reconstructions peuvent comprendre des dents isolées, des ponts partiels ou complets, et peuvent être fixes ou amovibles.

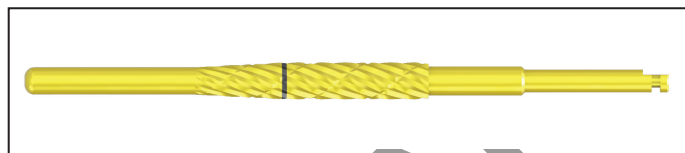
Description

La fraise de coupe latérale ZAGA (Figure 1) est un foret dédié au système d'implant zygomatique Straumann®. Ce foret a une action de coupe latérale par opposition à une pointe coupante pour faciliter cette fonction. Ce foret est fabriqué en alliage de titane de niveau 5 et est anodisé en jaune. La fraise à coupe latérale ZAGA est un foret à usage unique. Les forets sont fournis stériles et à usage unique.

Tableau 1

Implant ZAGA				
Code de foret	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Descriptif du produit	Nombre d'utilisations
CH-D-CM	Alliage de titane	800 tours/minute	Fraise à coupe latérale ø2,8-ø3,9mm	1

Illustration 1 :



Indications pour l'utilisation de notre système d'implants

Les implants zygomatiques® Straumann sont destinés à être implantés dans l'arcade maxillaire supérieure pour servir de support aux prothèses dentaires fixes chez les patients partiellement ou totalement édentés au maxillaire. Tous les implants sont appropriés pour une mise en charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. Ce système d'implant n'est pas destiné, et ne doit pas être utilisé, en conjonction avec un pilier angulaire. Ces implants ne sont pas prévus pour une mise en charge unitaire.

Indications pour l'utilisation de la fraise à coupe latérale ZAGA

La fraise à coupe latérale ZAGA est indiquée pour le forage d'une ostéotomie en forme de canal dans l'os alvéolaire pour la mise en place de l'implant zygomatique Straumann, les implants plats ZAGA qui ont un contact avec l'os alvéolaire principalement le long de l'arrière (côté palatin) de la section coronale de l'implant.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- lorsqu'un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse,
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur

ou à un alliage de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.

- qui ont moins de 18 ans, ont une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Mises en garde

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou transférer des maladies infectieuses.
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

Précautions

Les nouveaux utilisateurs d'implants et les utilisateurs expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la guérison des os et des tissus mous. (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, le fait de suivre une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

Une sélection minutieuse des candidats à l'implantation doit être effectuée, notamment :

- Un historique médical et dentaire complet.
- Une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions adéquates des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- Le bruxisme et les relations défavorables entre les mâchoires doivent être pris en compte.
- Une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi.
- En minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéo-intégration.
- L'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ils sont conducteurs.

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant l'une ou l'autre des procédures, une application d'un barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant. 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 ou équipements.

Post-chirurgie

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

Dispositifs à usage unique :

Ne réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les butées temporaires et les butées. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- Dommages à la surface ou aux dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation 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 n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser les instruments avant utilisation lorsqu'ils sont emballés dans une barquette.

Les méthodes pour stériliser ces appareils :

1. Méthode de stérilisation sous vide préalable : Stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une pochette approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation sous vide préalable : Emballé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 3 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet qui est autorisé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Procédure clinique

Une évaluation clinique et radiologique appropriée doit être effectuée pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os. Assurez-vous que tous les instruments et forets sont en bon état.

Procédure chirurgicale

Planification des cas :

Une évaluation clinique et radiologique appropriée doit être effectuée pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os.

Procédure :

1. Percez à une vitesse suffisante (800 tr/min), avec une irrigation constante avec une solution saline stérile.
2. Exercez un mouvement de haut en bas avec la pièce à main, sans arrêter le moteur. Cela permettra à l'irrigation de nettoyer les débris osseux sur le foret.
3. Agrandir progressivement l'ostéotomie par une approche progressive jusqu'au diamètre et à la profondeur souhaités.
4. Pendant l'opération, le clinicien pourra évaluer la qualité de l'os et devra utiliser des protocoles d'os dense si nécessaire, pour préparer le site. Cela permet d'éviter que l'implant ne reste coincé avant d'être correctement mis en place dans l'ostéotomie.
5. Évitez toute pression latérale (flexion) sur les forets pendant les procédures de forage. Une pression latérale sur la mèche peut provoquer une fracture du foret.
6. Vérifiez que le foret est bien verrouillé dans la pièce à main avant de commencer la procédure de perçage.

Remarque :

- Connectez le mandrin du foret à la pièce à main. Si le mandrin n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main, le couple est appliqué au mandrin, ce qui peut entraîner une torsion du mandrin ou endommager la pièce à main. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le mandrin est bien enclenché.
- Ne pas appliquer plus de 40-45 Ncm sur un foret ou un instrument de type mandrin, cela pourrait endommager la pièce à main et le mandrin de l'instrument.
- Les forets émoussés provoquent un couple excessif et endommagent la pièce à main ou le loquet du foret.

Matériaux

Fraise ZAGA à coupe latérale : Alliage de titane (Ti-6AL-4V), anodisé Jaune.

Bénéfices cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Guérison

Le temps de guérison nécessaire à l'ostéo-intégration dépend de la personne et du protocole de traitement. Il est de la responsabilité du praticien de décider quand l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si un chargement immédiat peut être effectué.

Soins et entretien des implants

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

Effets secondaires

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

Rupture

Les fractures d'implants et de butées peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des piliers, angles des piliers supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales causant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (p. ex. bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat des prothèses et 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 est de la responsabilité du clinicien d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriées, ainsi que de la nécessité de faire appel aux services d'un professionnel dentaire qualifié en cas de changement dans les performances de l'implant (par exemple, relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été prévenu).

Élimination

Élimination de l'appareil et de son emballage ; Respectez les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous vous débarrassez d'objets usagés, attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé.

Dénégation de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

Avis concernant les incidents graves

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

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

UDI de base

Produit	Numéro UDI de base
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	600954403875
UDI de base pour les piliers métalliques	600954403876

Symboles et mises en garde

 Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046	 2797 Rx ONLY Dispositif de prescription*	 STERILE Stérilisation par irradiation	 Consultez les instructions d'utilisation	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 LOT Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 MD Dispositif médical	 Date de fabrication	 EC REP Représentant autorisé dans la communauté européenne	 REF Catalogue numéro	 CH REP Mandataire pour la Suisse
	* Dispositif de prescription : Rx uniquement. Attention : La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé.											

Exemption de licence au Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisé conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die ZAGA™ Seitenschnittfräsen sind zur Vorbereitung der Osteotomie für das Einsetzen des Straumann® Jochbein-Implantats, ZAGA™ Flachimplantats vorgesehen.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Umgebung

Diese Produkte sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Gerät wird bei der zahnmedizinischen Versorgung von teil- oder vollbezahnten Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus Einzelzähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann feststehend oder herausnehmbar sein.

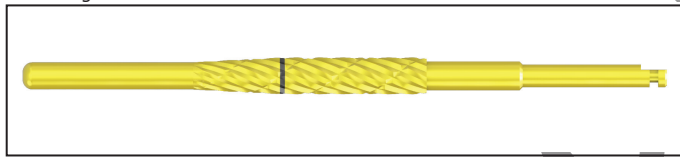
Beschreibung

Die ZAGA ist Seitenschnittfräse ist ein Bohrer speziell für das Straumann® Jochbein-Implantat-System. Dieser Bohrer verfügt über eine Seitenschneidfunktion im Gegensatz zu einer Schneidspitze, um diese Funktion zu unterstützen. Dieser Bohrer besteht aus einer Titanlegierung des Grades 5 und ist gelb eloxiert. Die ZAGA Seitenschnittfräse ist ein Einwegbohrer. Die Bohrer werden steril und nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert.

Tabelle 1

ZAGA-Implantate:				
Bohrer-Code	Material	Beschichtung (falls zutreffend)	Beschreibung des Produkts	Anzahl der Verwendungen
CH-D-CM	Titanlegierung	800 U/min	Seitenschnittfräse $\varnothing 2,8$ – $\varnothing 3,9$ mm	1

Abbildung 1



Indikationen für den Einsatz unseres Implantatsystems

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

Indikationen für den Einsatz der ZAGA-Seitenschnittfräse

Die ZAGA Seitenschnittfräse ist für die Verwendung beim Bohren einer kanal-förmigen Osteotomie im Alveolarknochen für das Einsetzen des Straumann Jochbein-Implantats, ZAGA Flachimplantats indiziert, die Alveolarknochenkontakt hauptsächlich entlang der Rückseite (palatinalen Seite) des koronalen Abschnitts des Implantats haben.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- Die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind.
- Bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- Die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrollierten Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenerkrankung, Strahlentherapiebehandlung haben.

Warnungen

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes führen oder Infektionskrankheiten übertragen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.

Hinweise

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von Patienten, die lokale oder systemische Faktoren haben, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie hatten).

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

- Eine umfassende medizinische und zahnmedizinische Anamnese.
- Visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der adäquaten Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- Eine korrekte präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- Die Minimierung des Traumas des umliegenden Gewebes erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrophysikalische Eingriffe sollten nicht in der Nähe von Metallimplantaten durchgeführt werden, da diese leitend sind.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass bei keinem der Vorgänge Teile verschluckt werden, eine Gummidamm-Anwendung wird empfohlen, wenn es angebracht ist. Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder Laborverfahrens verwendet werden, müssen in gutem Zustand gehalten werden, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten oder Geräte beschädigen.

Postoperativ

Um ein günstiges Langzeitergebnis zu erzielen, müssen regelmäßige Kontrollen und eine gute Mundhygiene durchgeführt werden.

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

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

Geräte zum einmaligen Gebrauch:

Verwenden Sie Implantate, Einwegbohrer, Verschlusschrauben, provisorische Aufbauten und Abutments nicht wieder. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu folgenden Problemen führen:

- Beschädigungen an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu Leistungs- und Kompatibilitätsverlusten führen können.
- Bei der Wiederverwendung von Einwegartikeln besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen.

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die mit wiederverwendeten Komponenten verbunden sind.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren, um die Instrumente vor dem Gebrauch zu sterilisieren, wenn sie auf einem Träger verpackt sind.

Methoden zur Sterilisation dieser Geräte:

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Sterilisieren Sie die Instrumente bei 132 °C bei 180–220 kPa 4 Minuten lang mit Dampf. Trocknen Sie mindestens 20 Minuten lang in der Kammer. Es dürfen nur zugelassene Hüllen oder Beutel für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Eingewickelt 3 Minuten lang bei 135 °C dampfsterilisieren. Trocknen Sie sie 20 Minuten lang in der Kammer. Verwenden Sie einen Wickel oder Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus freigegeben ist.

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

Klinische Verfahren

Zur Bestimmung der Knochendimensionen und der Knochenqualität muss eine ordnungsgemäße klinische und radiologische Beurteilung durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass sich alle Instrumente und Bohrer in einem guten Zustand befinden.

Klinische Verfahren

Fallplanung:

Zur Bestimmung der Knochendimensionen und der Knochenqualität muss eine ordnungsgemäße klinische und radiologische Beurteilung durchgeführt werden.

Verfahren:

1. Bohren Sie mit ausreichender Drehzahl (800 U/Min.) unter ständiger Spülung mit steriler Kochsalzlösung.
2. Verwenden Sie eine Auf- und Abbewegung mit dem Handstück, ohne den Motor anzuhalten. Dadurch kann die Spülung Knochentrümmer auf dem Bohrer wegsülen.
3. Vergrößern Sie die Osteotomie schrittweise auf den gewünschten Durchmesser und die gewünschte Tiefe.
4. Während des Eingriffs kann der Arzt die Knochenqualität beurteilen und sollte bei Bedarf Protokolle für dichten Knochen verwenden, um die Stelle vorzubereiten. Dies soll verhindern, dass das Implantat stecken bleibt, bevor es richtig in der Osteotomie sitzt.
5. Vermeiden Sie übermäßigen seitlichen Druck (Biegung) auf die Bohrer während des Bohrvorgangs. Übermäßiger seitlicher Druck auf den Bohrer kann zu einem Bohrerbruch führen.
6. Vergewissern Sie sich, dass der Bohrer sicher im Handstück verriegelt ist, bevor der Bohrvorgang beginnt.

HINWEIS:

- Verbinden Sie die Bohrerverriegelung mit dem Handstück. Wenn der Riegel nicht vollständig in das Handstück eingeführt wird, wird das Drehmoment auf den Riegel ausgeübt, was zu einem möglichen Verdrehen des Riegels oder zu einer Beschädigung des Handstücks führen kann. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Handstücks, um das richtige Einrasten der Verriegelung sicherzustellen.
- Wenden Sie nicht mehr als 40–45 Ncm auf einen Bohrer/ein Instrument mit Verriegelung an, da dies zu Schäden am Handstück und der Verriegelung des Instruments führen kann.
- Stumpfe Bohrer verursachen ein zu hohes Drehmoment und führen zu einer Beschädigung des Handstücks oder der Bohrerverriegelung.

Material

ZAGA Seitenschnittfräse: Titanlegierung (Ti-6AL-4V), gelb eloxiert.

Klinischer Nutzen

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

Abheilung

Die für die Osseointegration erforderliche Einheilzeit hängt vom Individuum und dem Behandlungsprotokoll ab. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers zu entscheiden, wann das Implantat wiederhergestellt werden kann. Eine gute Primärstabilität ist gegeben, wenn eine sofortige Belastung erfolgen kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten sich vor der Implantattherapie eine adäquate Mundhygieneroutine angewöhnen. Die korrekten Anweisungen zur Mundhygiene und 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 Prüftermine einhalten.

Nebenwirkungen

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

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die aufgebrachten Lasten die normale funktionelle Drehmomentfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungsbedingungen können aus folgenden Gründen entstehen: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu unterstützen, übermäßige Cantilever-Länge, unvollständiger Abutmentsitz, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen lateralen Kräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zusammenbeißen), Verlust oder Veränderungen der Zahnstellung oder Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Eine zusätzliche Behandlung kann notwendig sein, wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Ausfällen der Komponenten zu verringern.

Veränderungen in der Leistung

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

Entsorgung

Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Umweltschutzanforderungen unter Berücksichtigung der verschiedenen Verschmutzungsgrade. Achten Sie bei der Entsorgung von gebrauchten Gegenständen auf scharfe Bohrer und Instrumente. Es müssen stets geeignete PSA verwendet werden.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Southern Implants Produktpalette und sollte nur mit den zugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen wie in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Anwender 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 durch unsachgemäßen Gebrauch. Bitte beachten Sie, dass einige Southern Implants-Produkte möglicherweise nicht in allen Märkten freigegeben oder zum Verkauf freigegeben sind.

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

Jedes unerwünschte Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Geräts zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalles lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Produktidentifikation

Produkt	Einfache Geräteidentifikationsnummer
Geräteidentifikation für Bohrer und Handstückgeräte	600954403875
Einfache Geräteidentifikationsnummer für wiederverwendbare Instrumente	600954403876

ARCHIVED

Symbole und Warnungen



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















Verschreibungspflichtiges Produkt*

Sterilisation mittels Bestrahlung

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung

Haltbarkeitsdatum (MM-JJ)

Nicht wiederverwenden

Chargennummer

Nicht verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist

Medizinprodukt

Datum der Herstellung

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Geautorisierte vertegenwoordiger voor Zwitserland

*Verschreibungspflichtiges Gerät Nur Rx. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.

Kanada-Lizenzbefreiung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert wurden.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich aus dem Kontext im Einzelfall ergibt, Warenzeichen von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

Utilização prevista

As Brocas de Corte Lateral ZAGA™ destinam-se a ser utilizadas para preparar a osteotomia para a colocação dos implantes Straumann® Zygomatic e ZAGA™ Flat.

Utilizador previsto

Cirurgião maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente previsto

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

População de pacientes prevista

Este dispositivo é utilizado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente edêntulos no maxilar superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas, e podem ser fixas ou removíveis.

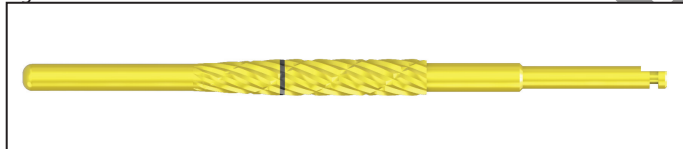
Descrição

As Brocas de Corte Lateral ZAGA (Figura 1) são destinadas ao Sistema de Implante Straumann® Zygomatic. Esta broca tem uma ação de corte lateral em vez de uma ponta de corte para ajudar nesta função. Esta broca é feita de liga de titânio grau 5 e é amarela anodizada. A Broca de Corte Lateral ZAGA é uma broca de utilização única. Estas brocas são fornecidas esterilizadas e apenas para uso de um único paciente.

Tabela 1

Implantes ZAGA				
Código da broca	Material	Revestimento (se houver)	Descrição do produto	Número de utilizações
CH-D-CM	Liga de titânio	800 rpm	Broca de corte lateral de Ø2, 8-Ø3,9 mm	1

Figura 1



Indicações de utilização dos nosso sistema de implante

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

Indicações de utilização da Broca de Corte Lateral ZAGA

A Broca de Corte Lateral ZAGA é indicada para utilização na perfuração de uma osteotomia em forma de canal no osso alveolar para colocação do Implante Straumann Zygomatic e implantes ZAGA Flat que têm contato ósseo alveolar principalmente ao longo do dorso (lado palatal) da secção coronal do implante.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que são medicamente inaptos para procedimentos de implante dentário
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional completo da prótese,
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos/vasos e/ou ao osso de suporte.
- O uso de itens não esterilizados pode levar a infeções secundárias do tecido ou à transmissão de doenças infecciosas.
- As brocas rombas podem causar danos no osso que podem comprometer a osteointegração.

Cuidados

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

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

Durante a cirurgia

Deve ter cuidado para não engolir peças durante qualquer uma das procedimentos, recomenda-se a aplicação de um dique de borracha quando apropriado. 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 não danificar os implantes ou outros componentes ou equipamento.

Pós-cirurgia

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

Dispositivos de utilização única:

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

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

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

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes da sua utilização quando embalados numa bandeja.

Métodos de esterilização destes dispositivos:

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

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

Procedimento Clínico

Deve ser feita uma avaliação clínica e radiológica adequada para determinar as dimensões e a qualidade óssea. Certifique-se de que todos os instrumentos e brocas estão em bom estado.

Procedimento cirúrgico

Planeamento de casos:

Deve ser feita uma avaliação clínica e radiológica adequada para determinar as dimensões e a qualidade óssea.

Procedimento:

1. Perfurar a uma velocidade suficiente (800 rpm), sob irrigação constante com solução salina esterilizada.
2. Utilizar um movimento ascendente e descendente com a peça de mão, sem parar o motor. Isto permitirá a irrigação para eliminar os detritos ósseos na broca.
3. Gradualmente ampliar a osteotomia de forma intermitente até ao diâmetro e profundidade desejados.
4. Durante a cirurgia, o clínico poderá avaliar a qualidade óssea e deverá utilizar os protocolos de osso denso quando necessário, para preparar o local. Isto é para evitar que o implante fique preso antes de ser devidamente assente na osteotomia.
5. Evitar a pressão lateral (inclinação) excessiva sobre as brocas durante os procedimentos de perfuração. A pressão lateral excessiva na broca pode causar a fratura da broca.
6. Verificar se a broca está bem presa na peça de mão antes de iniciar o procedimento de perfuração.

Nota:

- Conectar o engate da broca na peça de mão. Se o engate não for totalmente inserido na peça de mão, é aplicado torque ao engate, resultando na sua possível torção ou danos na peça de mão. Consultar as instruções de utilização da peça de mão para garantir o acoplamento completo do engate.
- Não aplicar mais de 40-45Ncm a qualquer instrumento/broca com engate, isto pode causar danos na peça de mão e no engate do instrumento.
- As brocas rombas causam torque excessivo e resultam em danos na peça de mão ou no engate do instrumento.

Materiais

A Broca de Corte Lateral ZAGA: Liga de Titânio (Ti-6AL-4V), Amarela Anodizada.

Benefícios clínicos

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osteointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do profissional decidir quando é que o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade

primária determinará se a colocação imediata pode ser realizada.

Cuidados e manutenção de implantes

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

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: Os riscos e as complicações com implantes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infecção que requer a revisão do implante dentário; (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de embolias gordurosas; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labiais e linguais; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Fratura

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

Alterações no desempenho

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

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

Este produto é parte da linha de produtos da Southern Implants e só deve ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos de produtos individuais. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume a responsabilidade por danos devidos ao uso incorreto. Por favor note que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

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

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

UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Brocas e Peças de Mão	600954403875
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	600954403876

ARCHIVED

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE 2797 Rx SOMENTE	STERILE R Dispositivo com receita médica*	 Esterilização por Irradiação	 Consultar as instruções de utilização	 Utilizar antes de (mm-aa)	 Não reutilizar	LOT Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	MD Dispositivo Médico	 Data de Fabricação	EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia	REF Número de catálogo	CH REP Representante autorizado para a Suíça
---	---	---	---	--	--	---	------------------------------	--	---------------------------------	---	--	----------------------------------	--

* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

Isenção de licença no Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.

Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala.