

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™ Fresa per Taglio Laterale
Français	MODE D'EMPLOI : Fraises à coupe latérale Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ Seitenfräser
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Straumann® ZAGA™ Broca de corte lateral
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Straumann® ZAGA™ Τροχίσκος πλευρικής κοπής
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ Sidoskärning burr
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Straumann® ZAGA™ Broca de Corte LateralCorte Lateral
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Svrdlo za bočni rez Straumann® ZAGA™
Dansk	BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Straumann® ZAGA™ sivuleikkauspora
Nederlands (NL)	GEbruiksaanwijzing: Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr [Zijkantfrees]
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Straumann® ZAGA™ oldalirányú fogorvosi fúró
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Straumann® ZAGA™ šoninio pjovimo gręžtuvas
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Straumann® ZAGA™ Wiertło stomatologiczne bocznotnące
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Sveder s stranskim rezilom Straumann® ZAGA™
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ. Бор для бічних граней Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Straumann® Стоматологический бор ZAGA™ с режущей боковой поверхностью
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Бор за странично рязане Straumann® ZAGA™
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Fréza pro boční řezání Straumann® ZAGA™
Eesti	KASUTUSJUHEND: külglõikepuur Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Straumann® ZAGA™ skábítandi sverfa
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ Side Cut urbis
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™ Sidekuttet burr
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Straumann® ZAGA™ Side Cut Burr
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Straumann® ZAGA™ Yan Kesi Frezi
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Straumann® ZAGA™ бурија за бочне резове



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

Subsidiaries

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

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



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



MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Detentor do Registro: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A
CNPJ: 00.489.050.0001/84
Av. Juscelino Kubistchek de Oliveira, 3291 Curitiba/PR – Brasil
Registro Anvisa: 10344429056

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

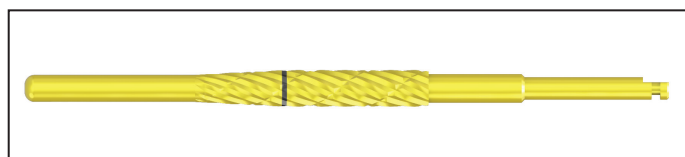
This device is used in the dental restoration of partially or fully edentulous patients in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges, and may be fixed or removable.

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.

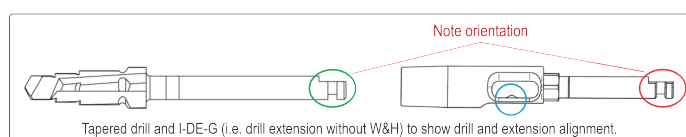
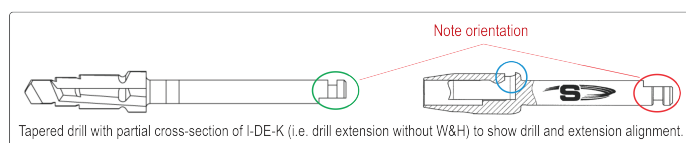
NOTE:

- 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

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Rx ONLY	 STERILE R				 LOT		 MD		 EC REP	 REF	 CH REP
	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.													

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

Uso previsto

La Fresa de corte lateral ZAGA™ Side Cut Burr se utiliza para preparar la osteotomía para la colocación del Implante Cigomático Straumann®, Implante Plano ZAGA™.

Usuario previsto

Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes debidamente capacitados y con experiencia.

Entorno previsto

Estos dispositivos están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista

Población de pacientes prevista

Este dispositivo se utiliza en la restauración dental de pacientes con el maxilar superior o inferior parcialmente o totalmente edéntulo. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o completos, y pueden ser fijas o extraíbles.

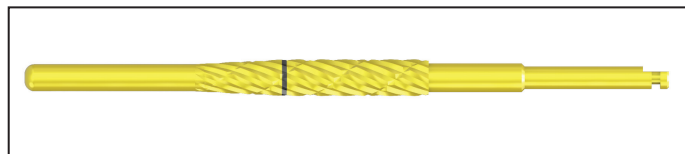
Descripción

La Fresa de corte lateral ZAGA (Figura 1) es una broca dedicada al Sistema de Implante Cigomático Straumann®. Esta broca tiene una acción de corte lateral en lugar de una punta de corte para ayudar en esta función. Esta broca está fabricada en aleación de Titanio de Grado 5 y anodizada en amarillo. La fresa de Corte Lateral ZAGA es una broca de un solo uso. Las brocas se suministran estériles y para uso en un solo paciente.

Tabla 1

Implantes ZAGA				
Código de la broca	Materiales	Encamisado (de tener alguno)	Descripción del producto	Número de usos
CH-D-CM	Aleación de titanio	800 rpm.	Broca de corte lateral Ø2.8-Ø3.9mm	1

Imagen 1



Indicaciones de uso del sistema de implantes

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

Indicaciones de uso de la fresa de corte lateral ZAGA

La fresa de corte lateral ZAGA está indicada para la perforación de una osteotomía en forma de canal en el hueso alveolar para la colocación del Implante Cigomático Straumann, implantes planos ZAGA que tienen contacto con el hueso alveolar principalmente a lo largo de la parte posterior (lado palatino) de la sección coronal del implante.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino o iridio,
- que sean menores de 18 años, tengan mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, la zona de implante infectada, deterioro vascular,

diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, tratamiento crónico con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia.

Advertencias

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

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

Precauciones

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar realizar. Tenga especial cuidado cuando trate a pacientes que tengan factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos. (por ejemplo, mala higiene bucal, diabetes no controlada, tratamiento con esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que hayan recibido radioterapia oro-facial). Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

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

Durante la cirugía

Tenga cuidado de que los pacientes no se traguen las piezas durante cualquiera de los procedimientos, se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Se 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 cirugía

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

Productos de un solo uso:

No reutilice los implantes, las brocas de un solo uso, los tornillos de

cobertura, los pilares provisionales o los pilares. La reutilización de estos componentes puede provocar

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

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

Esterilización

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

Métodos para esterilizar estos dispositivos:

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

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

Procedimiento clínico

Debe realizarse una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso. Asegúrese de que todos los instrumentos y taladros estén en buen estado.

Procedimientos quirúrgicos

Planificación del caso:

Debe realizarse una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso.

Procedimiento:

1. Compruebe que la broca esté correctamente encajada en el contraángulo antes de iniciar el brocado.
2. Perfore a velocidad suficiente (800rpm), con irrigación constante con solución salina estéril.
3. Realice un movimiento ascendente y descendente con la pieza de mano, sin detener el motor. Esto permitirá que la irrigación elimine los restos óseos de la broca.
4. Amplíe gradualmente la osteotomía de forma escalonada hasta alcanzar el diámetro y la profundidad deseados.
5. Durante la cirugía, el clínico podrá evaluar la calidad del hueso y deberá utilizar protocolos de hueso denso cuando sea necesario, para preparar el sitio. Esto es para evitar que el implante se atasque antes de estar bien asentado en la osteotomía.
6. Evite la presión lateral en exceso (flexión) sobre las brocas durante los procedimientos de perforación. La presión lateral excesiva sobre la broca puede causar la fractura de la misma.

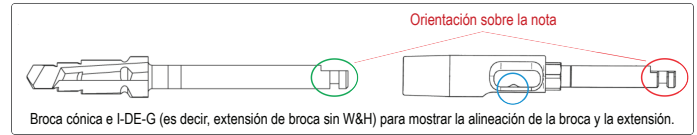
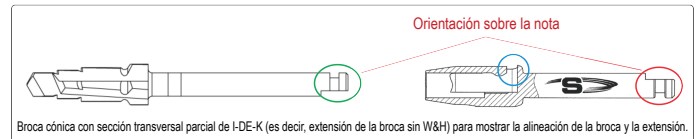
NOTA:

- Conecte el fiador de la broca a la pieza de mano. Si el fiador no se inserta por completo en el contraángulo, el par de torsión se aplicará al fiador, lo cual puede hacer que el fiador se doble o que se dañe el contraángulo. Consulte las instrucciones de uso del contraángulo para conectar correctamente el fiador.
- No aplique más de 40-45Ncm a ningún instrumento de tipo fiador, esto podría causar daños a la pieza de mano y al fiador del instrumento.
- las brocas romas provocan un par de apriete excesivo y provocan daños en la pieza de mano o en el fiador de la broca.
- Se elimina la sección de alargado de la broca.

Extensión de la perforación

Cuando se utiliza un alargador de brocas (I-DE-K / I-DE-G), es necesario cerciorarse de que el fiador está completamente encajado para evitar deformaciones. Ver las figuras 2 y 3 a continuación.

Siguiendo las orientaciones indicadas en las Figuras 2 y 3 se garantizará que el fiador del alargador de la broca (rodeado con un círculo azul) encaje en la ranura del fiador de la broca (rodeada con un círculo verde). Esto evitará que la broca se salga de la extensión.



NOTA:

- No aplique más de 40-45 Ncm a ningún instrumento de tipo fiador, esto podría causar daños a la pieza de mano y al fiador del instrumento.
- Las brocas romas provocan un par de apriete excesivo y provocan daños en la pieza de mano o en el fiador de la broca.

Materiales

Fresa de corte lateral ZAGA™: Aleación de titanio (Ti-6AL-4V), Amarillo anodizado.

Beneficios clínicos

Los pacientes pueden esperar que se les sustituyan los dientes que les faltan y/o se les restauren las coronas.

Curación

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

Cuidado y mantenimiento de los implantes

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

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones con los implantes incluyen, pero no se limitan a: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo de pilar y/o tornillo de retención; (4) infección que requiera reevaluación del implante dental; (5) daño al sistema nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor de modo permanente; (6) respuestas histológicas que posiblemente involucren macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que posiblemente resulte en revisión o remoción.

Rotura

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la fuerza de torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de: deficiencias en el número de implantes, longitudes y/o diámetros para soportar adecuadamente una restauración, longitud excesiva del soporte, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, apretamiento), pérdida o cambios en la dentadura o sus funciones, ajuste inadecuado de la

prótesis y traumatismos. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

Cambios en el rendimiento

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

Eliminación

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

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar

el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI-Básica para taladros y dispositivos de mano	600954403875
UDI-Básica para instrumentos reutilizables	600954403876

Literatura y catálogos relacionados

CAT-8049 - Implantes cigomáticos Straumann® ZAGA™

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	CE 2797 ÚNICAMENTE Dispositivo de prescripción*	STERILE R Esterilización por irradiación	 Consultar las instrucciones de uso	 Usar antes de (mm-aa)	 No reutilizar	LOT Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	MD Dispositivo médico	 Fecha de fabricación	EC REP Autorizar Representante en la Comunidad Europea	REF Número de catálogo	CH REP Representante autorizado para Suiza
---	---	--	---	--	--	------------------------------	--	---------------------------------	---	--	----------------------------------	--

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.

Uso previsto

La Fresa per Taglio Laterale ZAGA™ è destinata a preparare l'osteotomia per il posizionamento dell'impianto Straumann® Zigomatico, ZAGA™ Impianto Piatto.

Utilizzatore previsto

Chirurghi Maxillo-facciali, Dentisti Generali, Ortodontisti, Parodontologi, Protesisti e altri utilizzatori 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 di pazienti prevista

Questo dispositivo viene utilizzato nella ricostruzione dentale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o rimovibili.

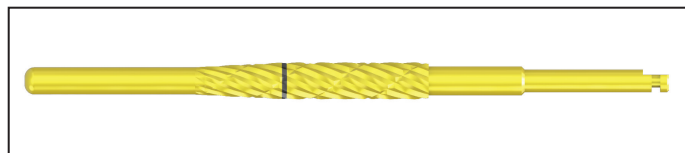
Descrizione

La Fresa ZAGA Taglio Laterale (Figura 1) è una fresa dedicata al sistema implantare Straumann® Zigomatico. 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	Fresa a Taglio Laterale Ø2.8-Ø3.9mm	1

Fig. 1



Indicazioni per l'uso del nostro sistema di impianto

Gli impianti Zigomatici Straumann® sono destinati a essere impiantati nell'arcata mascellare superiore per fornire supporto a protesi dentarie fisse in pazienti con mascelle parzialmente o completamente edentule. Tutti gli impianti consentono il carico 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 monconi 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 su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali;
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;
- allergici o ipersensibili al titanio puro o a leghe 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.

Avvertenze

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

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità di una corretta selezione del paziente, una formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

Precauzioni

Gli utenti di impianti, novizi o con esperienza, devono svolgere una formazione prima di usare un nuovo sistema o di tentare l'utilizzo di un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli. (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato, terapia steroidea, fumatori, infezioni nell'osso vicino e pazienti sottoposti a radioterapia oro-facciale.)

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

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale.
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- un'adeguata pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, odontoiatri e tecnici di laboratorio adeguatamente qualificati è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di una osteointegrazione di successo;
- non deve essere tentata alcuna operazione di elettrochirurgia attorno agli impianti in metallo, in quanto sono conduttori.

Durante l'intervento chirurgico

È necessario prestare attenzione a non ingerire le parti durante le procedure; si raccomanda l'applicazione di una diga di gomma quando necessario. Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni e si deve fare attenzione che la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti o attrezzature.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma) e destinati al monouso prima della data di scadenza (vedi etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Qualora l'imballaggio risultasse danneggiato, si raccomanda di non usare il prodotto e di contattare il rappresentante Southern o di 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 e viti di copertura monouso, monconi provvisori e non. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

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

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

Sterilizzazione

Southern Implants raccomanda la seguente procedura per sterilizzare gli strumenti prima dell'uso quando sono confezionati in un vassoio.

Metodi di sterilizzazione dei dispositivi:

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare gli strumenti a vapore a 132°C (270°F) a 180-220kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È necessario utilizzare esclusivamente un involucro o un sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Con involucro, sterilizzare a vapore a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

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

Procedura clinica

È necessario eseguire un'adeguata valutazione clinica e radiologica per determinare le dimensioni e la qualità dell'osso. Accertarsi che tutti gli strumenti e le punte siano in buone condizioni.

Procedure chirurgiche

Pianificazione del caso:

È necessario eseguire un'adeguata valutazione clinica e radiologica per determinare le dimensioni e la qualità dell'osso.

Procedura:

1. Verificare che la punta si blocchi in modo sicuro nel manipolo, prima di avviare la trapanatura.
2. Perforare a velocità sufficiente (800 giri/min), irrigando costantemente con soluzione salina sterile.
3. 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.
4. Allargare gradualmente l'osteotomia fino a raggiungere il diametro e la profondità desiderati.
5. 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.
6. Evitare di esercitare pressione laterale (piegatura) eccessiva sulle punte durante le trapanature. Una pressione laterale eccessiva sulla punta può causare la frattura della stessa.

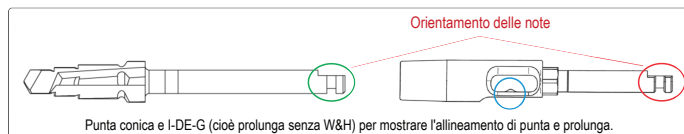
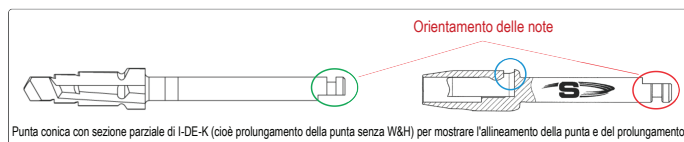
NOTA:

- 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'innesco 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.
- la sezione di prolunga della punta viene rimossa.

Estensione della punta

Quando si usa un'estensione della punta (I-DE-K / I-DE-G), fare attenzione ad assicurare che l'attacco sia innestato completamente, così da evitare distorsioni. Vedere la Figura 2 e 3 qui di seguito.

L'orientamento indicato nella Figura 2 e 3 assicura che l'attacco dell'estensione della punta (cerchiato in blu) si inserisca nella scanalatura della chiusura della stessa (cerchiata in verde). Ciò impedisce alla punta di fuoriuscire dall'estensione.



NOTA:

- non applicare più di 40-45Ncm a qualsiasi trapano/strumento con chiusura, per evitare di danneggiare il manipolo e la chiusura 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 titanio (Ti-6AL-4V), Anodizzato Giallo.

Vantaggi 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 dal singolo paziente e dal protocollo del trattamento. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

Cura e manutenzione dell'impianto

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

Effetti collaterali

Potenziali Effetti Collaterali e sintomi Temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. Sintomi più persistenti: I rischi e le complicazioni degli impianti includono, ma non solo, i seguenti: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

Rottura

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

Cambiamenti nelle prestazioni

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 di cui il paziente non è stato informato).

Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio, seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Esonero da responsabilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore del dispositivo e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti: sicomplaints@southernimplants.com

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Punte e Dispositivi Portatili	600954403875
UDI-Base per strumenti riutilizzabili	600954403876

Cataloghi e materiali correlati

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Impianti Zigomatici

Simboli e Avvertenze

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

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

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

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

Usage prévu

La fraise à coupe latérale ZAGA™ est destinée à être utilisée pour préparer l'ostéotomie en vue de la pose de l'implant zygomatique Straumann®, ZAGA™ avec un col plat.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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 prévue

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des bridges partiels ou complets et elles peuvent être permanentes ou amovibles.

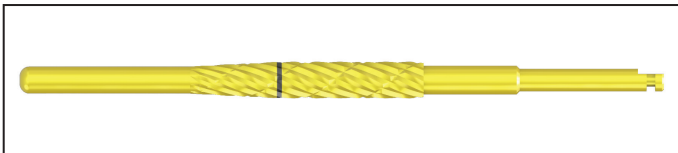
Description

La fraise à 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 (un seul patient).

Tableau 1

Implants ZAGA				
Code de lot	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Descriptif du produit	Nombre d'utilisations
CH-D-CM	Alliage de titane	800 tours/minute	Fraise à coupe latérale Ø 2,8 - Ø 3,9 mm	1

Figure 1



Mode d'emploi de notre système d'implants

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

Mode d'emploi 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'implants dentaires.
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un support fonctionnel complet de la prothèse.
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- de moins de 18 ans, présentant une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou

d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Avertissements

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants, et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs / aux vaisseaux et / ou la perte de l'os de support
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

Attention

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Veuillez noter qu'il est essentiel de prendre des précautions particulières lors du traitement des patients présentant des facteurs systémiques ou locaux qui pourraient influencer la guérison osseuse et des tissus mous. Ce sont notamment 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.

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

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

Pendant l'opération

Il est important de s'assurer qu'aucune pièce ne soit avalée pendant l'une ou l'autre des procédures. Ainsi, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. 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.

Après l'opération

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces dispositifs sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma). La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant 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 mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les caractéristiques de l'appareil.

Dispositifs à usage unique :

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

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

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

Sterilisation

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

Méthodes de stérilisation de ces dispositifs:

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

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

Procédure clinique

Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé 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 :

Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os.

Procédure :

1. Vérifiez que le foret est bien verrouillé dans la pièce à main avant de commencer la procédure de forage.
2. Percez à une vitesse suffisante (800 tr/min), avec une irrigation constante et une solution saline stérile.
3. 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.
4. Élargir progressivement l'ostéotomie par une approche progressive jusqu'au diamètre et à la profondeur souhaités.
5. 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.
6. 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.

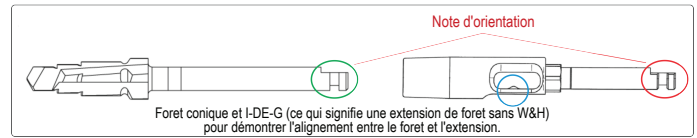
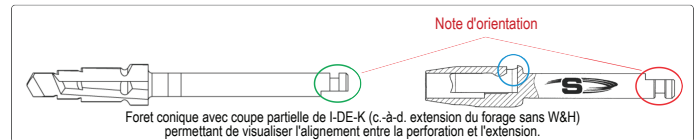
REMARQUE :

- connectez le mandrin du foret à la pièce à main. Si le loquet n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main que le couple est appliqué au loquet, cela peut entraîner une torsion du loquet ou endommager la pièce à main. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le loquet est bien enclenché.
- n'appliquez pas plus de 40 à 45 Ncm aux forets / instruments à loquet, cela pourrait endommager la pièce à main et le verrouillage de l'instrument.
- les forets émoussés provoquent un couple excessif et entraînent des dommages à la pièce à main ou au loquet du foret.
- la section de rallonge du foret est retirée.

Prolongateur de foret

Lorsqu'un prolongateur de foret est utilisé (I-DE-K / I-DE-G), Il faut veiller à ce que le loquet soit complètement engagé pour éviter toute distorsion. Voir le schéma 2 et le schéma 3 ci-dessous.

Les orientations indiquées dans les schémas 2 et 3 garantissent que le dispositif de verrouillage du prolongateur de foret (encadré en bleu) pénètre dans l'encoche du loquet du foret (encadré en vert). Cela permet d'éviter que le foret ne glisse hors de son extension.



REMARQUE :

- n'appliquez pas plus de 40 à 45 Ncm de couple à un foret / instrument à loquet, cela pourrait endommager la pièce à main et le loquet de l'instrument.
- les forets émoussés provoquent un couple excessif et entraînent des dommages à la pièce à main ou au loquet du foret.

Matériaux

Fraises à coupe latérale ZAGA™

Alliage de titane (Ti-6AL-4V), anodisé jaune.

Avantages cliniques

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

Cicatrisation

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

Maintenance et entretien des implants

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

Effets secondaires

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

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter 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, para-fonctionnement 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 incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires, et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel

des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex. relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur, ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne doit pas s'attendre).

Élimination

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

Clause de non-responsabilité

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les forêts et les dispositifs de pièces à main	600954403875
UDI de base pour les instruments réutilisables	600954403876

Littérature connexe et catalogues

CAT-8049 - Implants zygomatiques Straumann® ZAGA™

Symboles et avertissements

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél : +27 12 667 1046	 2797	 UNIQUEMENT Dispositif de prescription*	 STERILE R Stérilisation par irradiation	 Consultez le mode d'emploi	 À utiliser avant le (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical	 date de fabrication	 Autoriser autorisé dans la Communauté européenne	 Numéro de catalogue	 Autorisé Agréé pour la Suisse
--	---	---	--	---	--	--	---	--	---	--	---	--	--

* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Avertissements : La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

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

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

Verwendungszweck

Der ZAGA™ Seitenfräser ist für die Vorbereitung der Osteotomie für die Platzierung des Straumann® Zygomatic Implantats, ZAGA™ Flachimplantats vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Dieses Gerät wird bei der Zahnrestauration von teilweise oder ganz zahnlosen Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann festsitzend oder herausnehmbar sein.

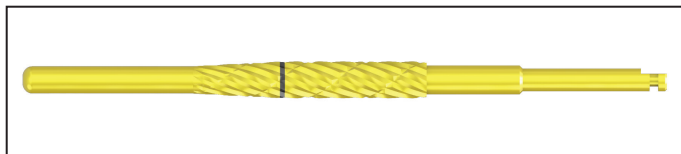
Beschreibung

Der ZAGA Seitenfräser (Abbildung 1) ist ein Bohrer speziell für das Straumann® Zygomatic Implantatsystem. Um diese Funktion zu unterstützen, verfügt dieser Bohrer über eine Seitenschneidfunktion im Gegensatz zu einer Schneidspitze. Dieser Bohrer besteht aus einer Titanlegierung des Grades 5 und ist gelb eloxiert. Der ZAGA Seitenfräser ist ein Bohrer für den einmaligen Gebrauch. Die Bohrer werden steril geliefert und sind nur für einen Patienten bestimmt.

Tabelle 1

ZAGA-Implantate				
Bohrer-Code	Material	Beschichtung (falls zutreffend)	Beschreibung des Produkts	Anzahl der Verwendungen
CH-D-CM	Titanlegierung	800 U/min	Seitenfräser Ø2,8-Ø3,9mm	1

Abbildung 1:



Indikationen für den Einsatz unseres Implantatsystems

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

Indikationen für den Einsatz des ZAGA-Seitenfräasers

Der ZAGA-Seitenfräser ist zum Bohren einer kanalförmigen Osteotomie im Alveolarknochen für die Insertion des Straumann-Zygomatic-Implantats und der ZAGA-Flachimplantate indiziert, bei denen der Alveolarknochenkontakt hauptsächlich entlang der Rückseite (palatinalen Seite) des koronalen Abschnitts des Implantats besteht.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischen Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen,

unkontrollierter Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenerkrankungen und Strahlentherapie aufweisen.

Warnhinweise

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die die Heilung von Knochen und Weichteilen beeinträchtigen könnten. (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen in den benachbarten Knochen und Patienten, die eine Strahlentherapie im Gesicht hatten.)

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

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

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. 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

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Produkte werden steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und sind für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-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. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte:

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

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

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

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren, um die Instrumente vor der Verwendung zu sterilisieren, wenn sie in einem Tray verpackt sind.

Methoden zur Sterilisation dieser Geräte:

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

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

Klinische Verfahren

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

Chirurgische Verfahren

Fallplanung:

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

Verfahren:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Bohrer sicher im Handstück verriegelt ist, bevor der Bohrvorgang beginnt.
2. Bohren Sie mit ausreichender Geschwindigkeit (800 U/min) und unter ständiger Spülung mit steriler Kochsalzlösung.
3. Dadurch kann die Spülung Knochentrümmer auf dem Bohrer wegschleppen. 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.
5. Dies soll verhindern, dass das Implantat stecken bleibt, bevor es richtig in der Osteotomie sitzt. Damit soll verhindert werden, dass das Implantat stecken bleibt, bevor es richtig in der Osteotomie sitzt.
6. Vermeiden Sie übermäßigen seitlichen Druck (Biegen) auf die Bohrer während des Bohrvorgangs. Übermäßiger seitlicher Druck auf den Bohrer kann zum Bruch des Bohrers führen.

ANMERKUNG:

- 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

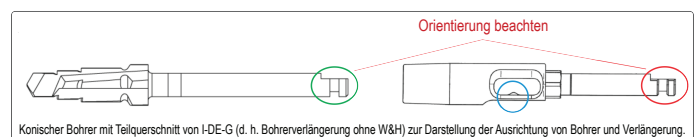
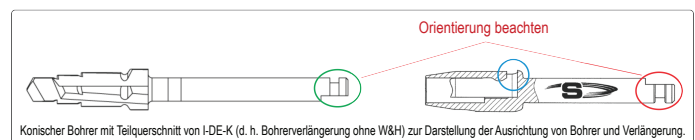
möglichen Verdrehen des Riegels oder zu einer Beschädigung des Handstücks führen kann. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Handstücks, um das richtige Einrasten der Verriegelung sicherzustellen.

- Wenden Sie nicht mehr als 40-45Ncm 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 übermäßiges Drehmoment und führen zur Beschädigung des Handstücks oder der Bohrerverriegelung.
- Die Bohrerverlängerung wird entfernt.

Bohrerverlängerung

Bei Verwendung einer Bohrererweiterung (I-DE-K / I-DE-G) muss darauf geachtet werden, dass die Verriegelung vollständig eingerastet ist, um ein Verziehen zu verhindern. Siehe Abbildung 2 und Abbildung 3 unten.

Die in Abbildung 2 und Abbildung 3 angegebenen Ausrichtungen stellen sicher, dass die Rastung der Bohrererweiterung (blau eingekreist) in die Rastnut des Bohrers (grün eingekreist) einrastet. Dadurch wird



verhindert, dass der Bohrer aus der Bohrererweiterung herausrutscht.

ANMERKUNG:

- 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 übermäßiges Drehmoment und führen zur Beschädigung des Handstücks oder der Bohrerverriegelung.

Materialien

ZAGA™ Seitenfräser:

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

Klinischer Nutzen

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

Heilung

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

Implantatpflege und -wartung

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

Nebenwirkungen

Potenzielle Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das

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

Bruch

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

Änderungen in der Leistung

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

Entsorgung

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

Haftungsausschluss

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt:
sicomplaints@southernimplants.com

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basic-UDI für Bohrer und Handstückgeräte	600954403875
Basic-UDI für wiederverwendbare Instrumente	600954403876

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic-Implantate

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 											
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden. Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.												

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

Utilização pretendida

A broca de corte lateral ZAGA™ destina-se a ser utilizada para preparar a osteotomia para a colocação do implante zigomático Straumann®, implante plano ZAGA™.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes únicos, pontes parciais ou totais, podendo ser fixas ou removíveis.

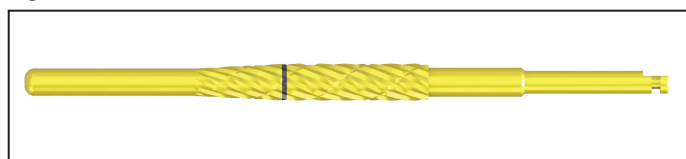
Descrição

A broca de corte lateral ZAGA (Figura 1) é uma broca dedicada ao sistema de implante zigomático Straumann®. 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	Materiais	Revestimento (se houver)	Descrição do produto	Número de utilizações
CH-D-CM	Liga de titânio	800 rpm	Broca de corte lateral Ø2,8-Ø3,9 mm	1

Figura 1



Indicações de utilização dos nosso sistema de implante

Os implantes zigomáticos Straumann® destinam-se a ser implantados na arcada superior do maxilar para fornecer suporte para próteses dentárias fixas em pacientes com maxilares parcial ou totalmente edêntulos. Todos os implantes são apropriados para colocação imediata quando é alcançada uma boa estabilidade primária e com carga oclusal apropriada. Este sistema de implantes não se destina, nem deve ser utilizado, em conjunto com um pilar angulado. Estes implantes não se destinam a colocação individual.

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 Zygomat e implantes ZAGA Flat que têm contato ósseo alveolar principalmente ao longo do dorso (lado palatal) da secção coronal do implante.

Contra-indicações

Não utilizar em pacientes:

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

Avisos

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

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade da selecção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- As brocas cegas podem causar danos no osso que podem comprometer a osseointegração.

Precauções

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tome cuidado especial ao tratar pacientes com factores locais ou sistémicos que possam afectar a cicatrização dos ossos e tecidos moles (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteroides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

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

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

Durante a cirurgia

Devem ser tomados cuidados para que as peças não sejam engolidas durante qualquer um dos procedimentos, portanto, é recomendada a aplicação de um dique de borracha sempre que for apropriado. 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 a higiene oral adequada devem ser feitos para obter resultados favoráveis a longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

Dispositivos de utilização única:

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

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

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

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

NOTA: Os utilizadores nos EUA devem garantir que o esterilizador, a embalagem ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estejam liberados pela FDA durante 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:

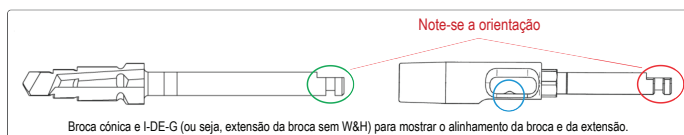
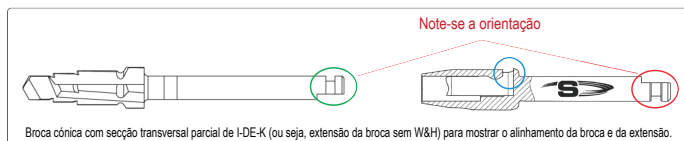
1. Verificar se a broca está bem presa na peça de mão antes de iniciar o procedimento de perfuração.
2. Perfurar a uma velocidade suficiente (800 rpm), sob irrigação constante com solução salina esterilizada.
3. Utilizar um movimento ascendente e descendente com a peça de mão, sem parar o motor. Isto permitirá que a irrigação elimine os detritos ósseos na broca.
4. Gradualmente ampliar a osteotomia de forma intermitente até ao diâmetro e profundidade desejados.
5. 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.
6. 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.

NOTA:

- ligar o engate da broca à 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 cegas causam torque excessivo e resultam em danos na peça de mão ou no engate da broca.
- a secção de extensão da broca é removida.

Extensão da broca

Quando é utilizada uma extensão da broca (I-DE-K / I-DE-G), deve-se ter o cuidado de assegurar que o engate está totalmente encaixado para evitar distorções. Ver figura 2 e figura 3 abaixo.



As orientações indicadas nas figuras 2 e 3 asseguram que o recurso de captura da extensão da broca (circulada a azul) encaixe na ranhura do engate da broca (circulada a verde). Isto evita que a broca deslize para fora da sua extensão.

NOTA:

- 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 cegas causam torque excessivo e resultam em danos na peça de mão ou no engate da broca.

Materiais

A broca de corte lateral ZAGA™:

Liga de titânio (Ti-6AL-4V), amarelo anodizado.

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

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 material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8) afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. 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, biquismo), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

Alterações no desempenho

É responsabilidade do médico instruir o doente sobre todas as contra-indicações, efeitos colaterais e precauções adequadas, bem como a necessidade de procurar os serviços de um profissional dentário treinado se houver alguma alteração no desempenho do implante (por exemplo, soltura da prótese, infecção ou exsudado à volta do implante, dor ou quaisquer outros sintomas invulgaes que o paciente não tenha sido informado a esperar)

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem; seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais, levando em conta diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens gastos, tome cuidado com brocas

e instrumentos afiados. EPI suficiente deve ser utilizado em todos os momentos.

Exclusão de responsabilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

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

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

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

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049 - Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	CE 2797 Rx SOMENTE Dispositivo de prescrição.	STERILE R Esterilização utilizando irradiação	 Consulte instruções de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	LOT Código de 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 de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

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

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

Προβλεπόμενη χρήση

Ο τροχίσκος πλευρικής κοπής ZAGA™ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία της οστεοτομίας για την τοποθέτηση του Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat Implant.

Προβλεπόμενος χρήστης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, προσθετολόγοι και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και έμπειροι χρήστες.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή μια αίθουσα διαβούλευσης οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

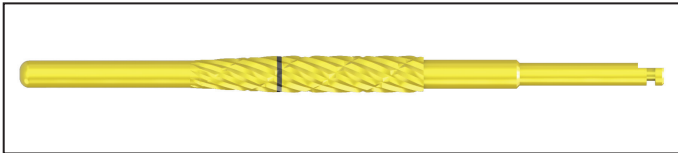
Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται στην οδοντιατρική αποκατάσταση μερικώς ή πλήρως οδοντωτών ασθενών στην άνω ή κάτω γνάθο. Οι αποκαταστάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες και μπορεί να είναι σταθερές ή αφαιρούμενες.

Περιγραφή

Η φρέζα πλευρικής κοπής ZAGA (Εικόνα 1) είναι ένα τρυπάνι που προορίζεται για το σύστημα Straumann® Zygomatic Implant System. Αυτό το τρυπάνι έχει δράση πλευρικής κοπής σε αντίθεση με το κοπτικό άκρο για να βοηθήσει σε αυτή τη λειτουργία. Αυτό το τρυπάνι είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου βαθμού 5 και είναι ανοδιωμένο σε κίτρινο χρώμα. Το τρυπάνι πλευρικής κοπής ZAGA είναι τρυπάνι μίας χρήσης. Τα τρυπάνια παρέχονται αποστειρωμένα και μόνο για χρήση από έναν ασθενή.

Πίνακας 1

Εμφυτεύματα ZAGA				
Κωδικός τρυπανιού	Υλικό	Επικάλυψη (εάν υπάρχει)	Περιγραφή του προϊόντος	Αριθμός χρήσεων
CH-D-CM	Κράμα τιτανίου	800 στρώσεις ανά λεπτό	Τροχίσκος πλευρικής κοπής Ø2.8-Ø3.9mm	1

Σχήμα 1**Ενδείξεις χρήσης του συστήματος εμφυτευμάτων μας**

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

Ενδείξεις για τη χρήση του τροχίσκου πλευρικής κοπής ZAGA

Ο τροχίσκος πλευρικής κοπής ZAGA ενδείκνυται για τη διάνοξη οστεοτομίας σχήματος καναλιού στο φατνιακό οστό για την τοποθέτηση του Straumann Zygomatic Implant, ZAGA Flat Implants που έχει επαφή με το φατνιακό οστό κυρίως κατά μήκος της πίσω (παλατιαίας πλευράς) του στεφανιαίου τμήματος του εμφυτεύματος.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς:

- οι οποίοι είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες οδοντικών εμφυτευμάτων.
- όπου δεν ήταν δυνατόν να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για να επιτευχθεί πλήρης λειτουργική υποστήριξη της πρόσδεσης.
- οι οποίοι είναι αλλεργικοί ή παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), χρυσό, παλλάδιο, πλατίνα ή ρίτιδιο.

- που είναι κάτω των 18 ετών, έχουν κακή ποιότητα οστού, διαταραχές του αίματος, μολυσμένο σημείο εμφυτεύματος, αγγειακή βλάβη, ανεξέλεγκτο διαβήτη, κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοόλ, χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών, αντιπηκτική θεραπεία, μεταβολική νόσο των οστών, ακτινοθεραπεία.

Προειδοποιήσεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤ'ΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.

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

Προφυλάξεις

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

Πρέπει να διενεργείται ενδελεχής έλεγχος των υποψηφίων ασθενών για τοποθέτηση εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών σύγκλεισης και της περιοδοντικής υγείας.
- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.
- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, επανορθωτικών οδοντιάτρων και τεχνικών εργαστηρίων είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό του ξενιστή αυξάνει τις πιθανότητες επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να επιχειρείται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς αυτά είναι αγωγίμα.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Πρέπει να φροντίζετε ώστε να μη γίνεται κατάποση των εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διαδικασίας, συνιστάται η χρήση πλαστικής σφράγισης, όταν απαιτείται. Όλα τα εξαρτήματα, τα όργανα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την κλινική ή εργαστηριακή διαδικασία πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να φροντίζετε ώστε τα όργανα να μην προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα ή εξοπλισμό.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς και η σωστή στοματική υγιεινή πρέπει να διατηρηθούν για να εξασφαλιστούν ευνοϊκά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Τα εν λόγω εργαλεία παρέχονται αποστειρωμένα (αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζονται για μία μόνο χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλέπε ετικέτα συσκευασίας). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε

το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern/ ή επιστρέψτε το στη Southern Implants. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης:

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

- ζημιά στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης και της συμβατότητας.
- προσθέτει τον κίνδυνο διασπασμένης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιούνται τα αντικείμενα μιας χρήσης.

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

Αποστείρωση

Η Southern Implants συνιστά την ακόλουθη διαδικασία για την αποστείρωση των εργαλείων πριν από τη χρήση, όταν είναι συσκευασμένα σε δίσκο.

Μέθοδοι αποστείρωσης αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

1. Μέθοδος αποστείρωσης προ-κενού: Αποστείρωση των οργάνων με ατμό στους 132°C (270°F) στα 180-220kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. Μέθοδος αποστείρωσης προ-κενού: Τυλιγμένο, αποστείρωση με ατμό στους 135°C (275°F) για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει εγκριθεί για τον ενδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

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

Κλινική διαδικασία

Πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη κλινική και ακτινολογική αξιολόγηση για τον καθορισμό των διαστάσεων και της ποιότητας των οστών. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα και τα τρυπάνια βρίσκονται σε καλή κατάσταση.

Χειρουργική διαδικασία

Σχεδιασμός της υπόθεσης:

Πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη κλινική και ακτινολογική αξιολόγηση για τον καθορισμό των διαστάσεων και της ποιότητας των οστών.

Διαδικασία:

1. Βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι είναι ασφαλώς ασφαλισμένο στο ακροφύσιο χειρός πριν από την έναρξη της διαδικασίας διάτρησης.
2. Τρυπήστε με επαρκή ταχύτητα (800rpm), με συνεχή άρδευση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
3. Χρησιμοποιήστε μια κίνηση πάνω-κάτω με το εργαλείο χειρός, χωρίς να σταματήσετε τον κινητήρα. Έτσι επιτρέπεται στην άρδευση να απομακρύνει τα οστικά υπολείμματα από το τρυπάνι.
4. Διευρύνετε σταδιακά την οστεοτομία με βαθμιαία προσέγγιση στην επιθυμητή διάμετρο και βάθος.
5. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ο κλινικός ιατρός θα είναι σε θέση να αξιολογήσει την ποιότητα του οστού και θα πρέπει να χρησιμοποιεί πρωτόκολλα πυκνού οστού όταν είναι απαραίτητο, για να προετοιμάσει το σημείο. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί το κόλλημα του εμφυτεύματος πριν αυτό τοποθετηθεί σωστά στην οστεοτομία.
6. Αποφύγετε την υπερβολική πλευρική πίεση (κάμψη) στα τρυπάνια κατά τη διάρκεια των διαδικασιών διάτρησης. Η υπερβολική πλευρική πίεση στο τρυπάνι μπορεί να προκαλέσει θραύση του τρυπανιού.

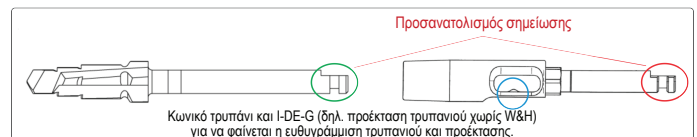
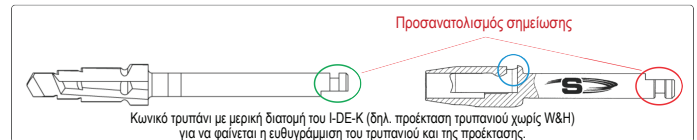
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- συνδέστε το μάνδαλο του τρυπανιού στη χειρολαβή. Εάν το μάνταλο δεν εισαχθεί πλήρως στο χειρολαβή, η ροπή εφαρμόζεται στο μάνταλο, με αποτέλεσμα πιθανή συστρόφη του μάνταλου ή ζημιά στη χειρολαβή. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος χειρός για να διασφαλίσετε τη σωστή εμπλοκή του μάνταλου.
- μην εφαρμόζετε πάνω από 40-45Ncm σε οποιοδήποτε τρυπάνι/εργαλείο τύπου μάνταλου, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη χειρολαβή και στο μάνταλο του οργάνου.
- Τα τρυπάνια με αμβλύ άκρο προκαλούν υπερβολική ροπή και προκαλούν ζημιά στο ακροφύσιο χειρός ή στο μάνταλο του τρυπανιού.
- το τμήμα επέκτασης του τρυπανιού αφαιρείται.

Επέκταση του τρυπανιού

Όταν χρησιμοποιείται προέκταση τρυπανιού (I-DE-K / I-DE-G), πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης εμπλοκή του μάνταλου για να αποφευχθεί η παραμόρφωση. Βλέπε παρακάτω τα Σχήματα 2 και 3.

Οι προσανατολισμοί που υποδεικνύονται στο Σχήμα 2 και στο Σχήμα 3 εξασφαλίζουν ότι η ασφάλεια της προέκτασης τρυπανιού (κυκλωμένη με μπλε χρώμα) μπαίνει στην εγκοπή σύσφιξης του τρυπανιού (κυκλωμένο με πράσινο χρώμα). Έτσι αποτρέπεται η ολίσθηση του τρυπανιού έξω από την προέκταση τρυπανιού.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Μην εφαρμόζετε περισσότερα από 40-45Ncm σε οποιοδήποτε τρυπάνι/εργαλείο τύπου μάνταλου, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη χειρολαβή και στο μάνταλο του οργάνου.
- Τα τρυπάνια με αμβλύ άκρο προκαλούν υπερβολική ροπή και προκαλούν ζημιά στη χειρολαβή ή στο μάνταλο του τρυπανιού.

Υλικά

Τροχίσκος πλευρικής κοπής ZAGA™: Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), ανοδιωμένο σε κίτρινο χρώμα.

Κλινικά οφέλη

Οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των δοντιών που λείπουν ή/και την αποκατάσταση των στεφανών τους.

Επούλωση

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

Φροντίδα και συντήρηση του εμφυτεύματος

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

Παρενέργειες

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

Θραύση

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

Αλλαγές στην απόδοση

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

Απόρριψη

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

Αποποίηση ευθύνης

Αυτό το προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων της Southern Implants και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στους μεμονωμένους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος πρέπει να μελετήσει την εξέλιξη της σειράς προϊόντων Southern Implants και να αναλάβει πλήρως την ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα προϊόντα Southern Implants ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή να μη διατίθενται προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οι πληροφορίες επικοινωνίας του κατασκευαστή της συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού συμβάντος είναι οι εξής: sicomplaints@southernimplants.com

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό UDI για τρυπάνια και συσκευές χειρός	600954403875
Βασικό UDI για επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα	600954403876

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-8049 - Εμφυτεύματα Straumann® ZAGA™ Zygomatic

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

 Κατασκευαστής: Southern Implants 1 Albert Rd, Ταχυδρομική θυρίδα 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	 2797 Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης	 MONO Αποστείρωση με ακτινοβολία	 STERILE R Συμβαλλούσα με ακτινοβολία τις οδηγίες χρήσης	 Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε) Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	 2 Κωδικός παρτίδας	 LOT Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	 MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 W Ημερομηνία κατασκευής	 EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	 REF Αριθμός καταλόγου	 CH REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
---	---	---	--	--	----------------------------------	---	--	---------------------------------------	---	-------------------------------------	--

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

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

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

Avsedd användning

ZAGA™ sidoskärning burr är avsedd att användas för att förbereda osteotomi för placering av Straumann® Zygomatic implantatet, ZAGA™ flat implant.

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

Dessa enheter är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssalar eller ett tandläkares konsultationsrum.

Avsedda patientpopulation

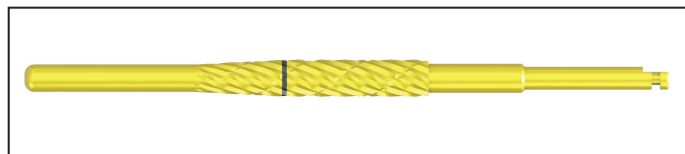
Denna enhet används vid tänder lagning av delvis eller helt tandlösa patienter i över- eller underkäken. Restaureringar kan bestå av enkla tänder, partiella eller hela broar och kan vara fixerade eller borttagbara.

Beskrivning

ZAGA sidoskärning burr (Figur 1) är en borr dedikerad till Straumann® Zygomatic implantatsystem. Denna borr har en sidoskärningsfunktion i motsats till en skärspets för att underlätta denna funktion. Denna borr är gjord av grad 5 titanlegering och är anodiserad gul. ZAGA sidoskärning burr är en engångsborr. Borrarna tillhandahålls sterila och endast för en enda patient.

Tabell 1

ZAGA implantat				
Borrkod	Material	Beläggning (om någon)	Beskrivning av produkt	Antal användningar
CH-D-CM	Titanlegering	800 r/min	Sidoskärning burr Ø2,8-Ø3,9mm	1

Figur 1**Indikationer för användning av vårt implantatsystem**

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

Indikationer för användning av ZAGA sidoskärning burr

ZAGA sidoskärning burr är indicerat för användning vid borring av en kanalförmad osteotomi i alveolarbenet för placering av Straumann Zygomatic implantatet, ZAGA flat implantat som har alveolär benkontakt främst längs baksidan (palatalsidan) av implantatets koronala sektion.

Kontraindikationer

Skall inte användas till patienter:

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

Varningar

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

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

Försiktighet

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöka göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig vid behandling av patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad. (dvs dålig munhygien, okontrollerad diabetes, behandlas med steroider, rökare, infektion i närliggande benet och patienter som fått strålbehandling i munhålan.) Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

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

Under operationen

Försiktighet måste iakttas så att delar inte sväljs under någon av procedurerna, en kofferdam applicering rekommenderas när så är lämpligt. Alla komponenter, instrument och verktyg som används under den kliniska eller laboratorieförfarandet måste hållas i gott skick och man måste se till att instrumentering inte skadar implantat eller andra komponenter eller utrustning.

Efter operationen

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

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

Enheter för engångsbruk:

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

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

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

Sterilisering

Southern Implants rekommenderar följande procedur för att sterilisera instrumenten innan de används när de är förpackade i en bricka.

Metoder för att sterilisera dessa enheter:

1. Förvakuumssterilisering: Sterilisera instrumenten med ånga vid 132°C (270°F) vid 180-220kPa i 4 minuter. Torka i minst

20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.

2. Förvakuumsteriliseringssmetod: Förpackad, sterilisera med ånga vid 135°C (275°F) i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är klar för den angivna ångsterilisering scykeln.

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

Kliniska riktlinjer

En ordentlig klinisk och radiologisk utvärdering måste göras för att bestämma bendimensionerna och benkvaliteten. Säkerställ att alla instrument och borrar är i gott skick.

Kirurgiskt ingrepp

Ärendepreparering:

En ordentlig klinisk och radiologisk utvärdering måste göras för att bestämma bendimensionerna och benkvaliteten.

Procedur:

1. Kontrollera att borrar är ordentligt låst i handstycket innan borrarproceduren startar.
2. Borrar med tillräcklig hastighet (800 r/min), med konstant spolning med steril koksaltlösning.
3. Använd en upp och ned-rörelse med handstycket, utan att stoppa motorn. Detta kommer att tillåta bevakningen att spola bort benrester på borrar.
4. Förstora gradvis osteotomi i ett stegvis tillvägagångssätt till önskad diameter och djup.
5. Under operationen kommer läkaren att kunna bedöma benkvaliteten och bör använda täta benprotokoll vid behov för att förbereda platsen. Detta för att undvika att implantatet fastnar innan det sitter ordentligt i osteotomi.
6. Undvik överdrivet tryck i sidled (böjning) på borrar under borrarning. Överdrivet tryck i sidled mot borrar kan orsaka borrarbrott.

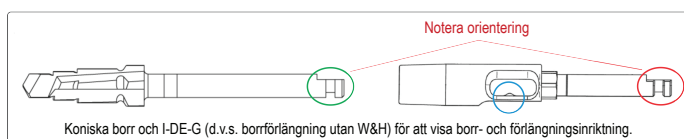
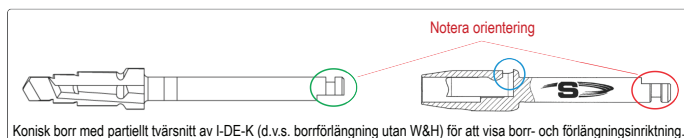
OBS:

- anslut borrarspärren till handstycket. Om spärren inte är helt införd i handstycket appliceras vridmomentet på spärren, vilket resulterar i eventuell vridning av spärren eller skada på handstycket. Se bruksanvisningen för handstycket för att säkerställa korrekt ingrepp med spärren.
- applicera inte mer än 40-45Ncm på någon borrar/instrument av spärrentyp, detta kan orsaka skada på handstycket och instrumentets spärre.
- trubbiga borrar orsakar för överflödigt vridmoment och resulterar i skador på handstycket eller borrarspärren.
- borrarförlängningsdel tas bort.

Borrarförlängning

När en borrarförlängning används (I-DE-K / I-DE-G) måste man se till att spärren är helt inkopplad för att förhindra distorsion. Se figur 2 och figur 3 nedan.

Orienteringarna som anges i figur 2 och figur 3 säkerställer att borrarförlängningens spärrfunktion (inringad i blått) går in i borrarrens låsspår (inringad i grönt). Detta förhindrar att borrarren glider ut ur borrarförlängaren.



OBS:

- applicera inte mer än 40-45Ncm på någon borrar/instrument av spärrentyp, detta kan orsaka skada på handstycket och instrumentets lås.
- trubbiga borrar orsakar för överflödigt vridmoment och resulterar i skador på handstycket eller borrarspärren.

Materialer

ZAGA™ sidoskärning burr: Titanlegering (Ti-6AL-4V), anodiserad gul.

Kliniska fördelar

Patienter kan förvänta sig att få sina saknade tänder utbytta och/eller återställda kronor.

Läkning

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

Implantatvård och underhåll

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

Biverkningar

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

Brott

Implantat- och distansbrott kan uppstå när applicerade belastningar överstiger materialets drag- eller tryckhållfasthet. Potentiella överbelastningsförhållanden kan bero på; brister i antal implantat, längder och/eller diametrar för att adekvat stödja en restaurering, överdriven konsollängd, ofullständig distanssättning, distansvinklar större än 30 grader, ocklusala interferenser som orsakar överdrivna sidokrafter, patientparafunktion (t.ex. bruxism, bita ihop), förlust eller förändringar i tandsättning eller funktionalitet, otillräcklig protespassning och fysiskt trauma. Ytterligare behandling kan vara nödvändig när något av ovanstående tillstånd är närvarande för att minska risken för hårdvarukomplikationer eller fel.

Förändringar i resultaten

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

Avfallshantering

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

Ansvarsfriskrivning

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

Besked om allvarliga tillbud

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Basic-UDI för borrar och handstyckesenheter	600954403875
Grundläggande UDI för återanvändbara instrument	600954403876

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatich implantat

Symboler och varningar

 Tillverkare: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 ENDAST Receptbelagd enhet*	 Sterilisering med bestrålning	 Se bruksanvisningen	 Sista förbrukningsdag (mm-åå)	 Återanvänd inte	 Batchkod	 Använd inte om förpackningen är skadad	 Medicinsk utrustning	 Tillverknings- datum	 Godkända Representant i den europeiska gemenskapen	 Katalognum- mer	 Auktoriserad Representant för Schweiz
--	--	---	--	---	---	---	--	---	--	--	---	--

* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare.

Kanadas undantag från tillståndsplikt: Vänligen notera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, Southern Implants logotyp och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants. Produktbilder i detta dokument är endast avsedda för illustration och representerar inte nödvändigtvis produkten korrekt i skalen.

Uso pretendido

A Broca de Corte Lateral ZAGA™ deve ser usada para preparar a osteotomia para a colocação do Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Implante Plano.

Usuário pretendido

Cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protesista e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

Ambiente pretendido

Esses dispositivos devem ser usados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

População de pacientes pretendidos

Esse dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcial ou totalmente edêntulos na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas e podem ser fixas ou removíveis.

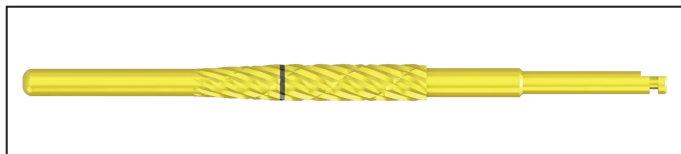
Descrição

A Broca de Corte Lateral ZAGA (Figura 1) é uma broca dedicada para o Sistema de Implante Zigomático Straumann®. Essa furadeira tem uma ação de corte lateral em vez de uma ponta de corte para ajudar nessa função. Essa broca é fabricada com liga de titânio de grau 5 e é anodizada em amarelo. A broca de corte lateral ZAGA é uma broca de uso único. As brocas são fornecidas estéreis e para uso exclusivo de um único paciente.

Tabela 1

Implantes ZAGA				
Código de perfuração	Material	Revestimento (Se houver)	Descrição do produto	Quantidade de utilizações
CH-D-CM	Liga de titânio	800 rpm	Broca de corte lateral Ø2.8-Ø3.9mm	1

Figura 1



Indicações para uso de nosso sistema de implante

Os Implantes Zigomáticos Straumann® destinam-se a ser implantados na arcada superior da mandíbula para fornecer suporte para próteses dentárias fixas em pacientes com maxilas parcial ou totalmente edêntulas. Todos os implantes são apropriados para carga imediata quando se obtém boa estabilidade primária e com carga oclusal adequada. Esse sistema de implante não se destina nem deve ser usado em conjunto com um pilar angulado. Esses implantes não se destinam à carga de uma única unidade.

Indicações de uso da Broca de Corte Lateral ZAGA

A Broca de Corte Lateral ZAGA é indicada para uso na perfuração de uma osteotomia em forma de canal no osso alveolar para colocação do Implante Zigomático e Implantes Planos ZAGA que têm contato com o osso alveolar principalmente ao longo da parte posterior (lado palatino) da seção coronal do implante.

Contra-indicações

Não use em pacientes:

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

com altas doses de esteroides, terapia anticoagulante, doença óssea metabólica, tratamento radioterápico.

Advertências

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

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

Cuidado

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

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

- Histórico médico e odontológico abrangente.
- Inspeção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, pontos de referência anatômicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- Bruxismo e relações desfavoráveis da mandíbula devem ser levados em consideração.
- Planejamento pré-operatório adequado com uma boa abordagem de equipe entre cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.
- Minimização do trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da osseointegração.
- Eletrocirurgia não deve ser realizada em torno de implantes metálicos, pois eles são condutores.

Durante a cirurgia

Deve-se tomar cuidado para que as peças não sejam engolidas durante qualquer um dos procedimentos, recomenda-se a aplicação de um dique de borracha quando apropriado. Todos os componentes, instrumentos e ferramentas usados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em boas condições e deve-se tomar cuidado para que os instrumentos não danifiquem os implantes ou outros componentes ou equipamento.

Pós-cirurgia

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Esses dispositivos são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados ao uso único antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilidade é garantida a menos que o recipiente ou o lacre esteja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não use o produto e entre em contato com o seu representante Straumann® ou devolva à Southern Implants. O dispositivo deve ser armazenado em local seco, temperatura ambiente e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Dispositivos de uso único:

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

- danos à superfície ou às dimensões críticas, o que pode resultar em degradação do desempenho e da compatibilidade.

- aumento do risco de infecção e contaminação entre pacientes se os itens de uso único forem reutilizados.

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

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes do uso/quando empacotado em uma bandeja.

Métodos para esterilizar esses dispositivos:

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

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

Procedimento clínico

Deve-se fazer uma avaliação clínica e radiológica adequada para determinar as dimensões e a qualidade do osso. Certifique-se de que todos os instrumentos e brocas estejam em boas condições.

Procedimento cirúrgico

Planejamento do caso:

Deve-se fazer uma avaliação clínica e radiológica adequada para determinar as dimensões e qualidade do osso.

Procedimento:

1. Verifique se a broca está firmemente travada na peça de mão antes de iniciar o procedimento de perfuração.
2. Perfure em velocidade suficiente (800 rpm), com irrigação constante com solução salina estéril.
3. Faça um movimento para cima e para baixo com a peça de mão, sem parar o motor. Isso permitirá que a irrigação remova os detritos ósseos na broca.
4. Aumente gradualmente a osteotomia em uma abordagem gradual até o diâmetro e a profundidade desejados.
5. Durante a cirurgia, o dentista poderá avaliar a qualidade do osso e deverá ajustar os protocolos de perfuração quando necessário, para preparar o local. Isso é feito para evitar que o implante fique preso antes de ser encaixado corretamente na osteotomia.
6. Evitar pressão lateral excessiva (flexão) nas brocas durante os procedimentos de perfuração. Excessiva pressão lateral na broca pode causar quebra da broca.

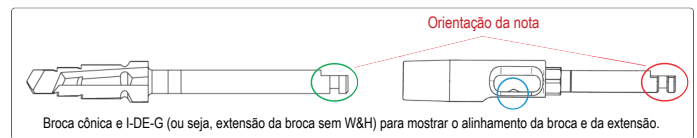
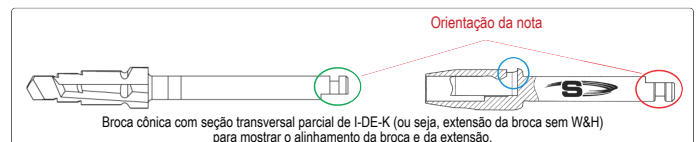
OBSERVAÇÃO:

- Conecte a trava da furadeira à peça de mão. Se a trava não estiver totalmente inserida na peça de mão, o torque será aplicado à trava, resultando em possível torção da trava ou danos à peça de mão. Consulte as instruções de uso da peça de mão para garantir o encaixe adequado da trava.
- Não aplique mais de 40-45 Ncm de torque a qualquer broca/instrumento do tipo trava, pois isso pode causar danos à peça de mão e à trava do instrumento.
- Brocas sem corte causam torque excessivo e resultam em danos à peça de mão ou à trava da broca.
- A seção de extensão da broca é removida.

Extensão da broca

Quando uma extensão da broca for usada (I-DE-K/I-DE-G), deve-se tomar cuidado para garantir que a trava esteja totalmente engatada para evitar distorção. Veja as Figuras 2 e 3 abaixo.

As orientações indicadas na Fig. 2 e na Fig. 3 garantem que o recurso de trava da extensão da broca (circulado em azul) se encaixe na ranhura da trava da broca (circulada em verde). Isso evita que a broca deslize para fora da extensão da broca.



OBSERVAÇÃO:

- Não aplique mais de 40-45 Ncm de torque a qualquer broca/instrumento do tipo trava, pois isso pode causar danos à peça de mão e à trava do instrumento.
- Brocas sem corte causam torque excessivo e resultam em danos à peça de mão ou à trava da broca.

Materiais

Broca de Corte Lateral ZAGA™

Liga de titânio (Ti-6AL-4V), amarelo anodizado.

Benefícios clínicos

Os pacientes podem obter a substituição de dentes perdidos e/ou a restauração das coroas.

Cicatrização

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

Manutenção e cuidados com os implantes

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

Efeitos colaterais

Efeitos colaterais em potencial e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações dos implantes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante e/ou do pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que possam causar fraqueza, dormência ou dor permanentes; (6) respostas histológicas que podem envolver macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea que pode resultar em revisão ou remoção.

Quebras

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

Alterações no desempenho

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

Descarte

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

Isenção de responsabilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

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

UDI Básico

Produto	Número básico-UDI
Basic-UDI para brocas e dispositivos de peças de mão	600954403875
Basic-UDI para instrumentos reutilizáveis	600954403876

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049 - Implantes Zigomáticos Straumann® ZAGA™

Símbolos e avisos

 Fabricante Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 Dispositivo de prescrição*	 APENAS Esterilização por irradiação	 STERILE Consulte as instruções de uso	 i Data de validade (mm-aa)	 2 Não reutilize	 LOT Código do lote	 MD Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 MD Dispositivos médicos	 EC REP Data de fabricação	 REP Autorizar Representante na Comunidade Europeia	 REF Número de catálogo	 CH REP Representante Autorizado para a Suíça
--	---	---	---	--	---	--	---	--	---	--	--	--

* Dispositivo de prescrição: Apenas Rx. Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista licenciado ou por ordem deste.

Isenção de licença no Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a legislação canadense.

Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas registradas usadas neste documento são, se nada mais estiver declarado ou for evidente a partir do contexto em um determinado caso, marcas registradas da Southern Implants. As imagens dos produtos neste documento são apenas para fins ilustrativos e não necessariamente representam o produto com precisão em escala.

Namjena

ZAGA™ svrdlo za bočni rez namijenjeno je upotrebi pri pripremi osteotomije za postavljanje zigomatskog implantata Straumann® – plosnatog implantata ZAGA™.

Ciljni korisnik

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

Namijenjeno okruženje

Ovi su proizvodi namijenjeni upotrebi u kliničkom okruženju kao što su operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Ciljna populacija pacijenata

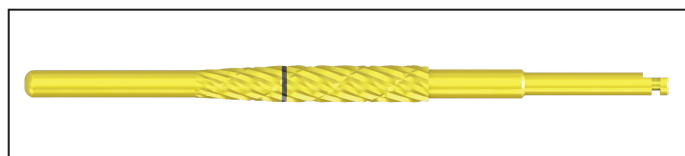
Ovaj se proizvod upotrebljava u dentalnoj restauraciji djelomično ili potpuno bezubih pacijenata u gornjoj ili donjoj čeljusti. Restauracije mogu obuhvaćati jedan zub, djelomičnih ili potpunih mostova, te mogu biti fiksne ili uklonjive.

Opis

ZAGA svrdlo za bočni rez (slika 1) je svrdlo namijenjeno zigomatskom sustavu implantata Straumann®. Svrdo ima radnju bočnog reza umjesto vrha koji reže, kako bi pomogao ovoj funkciji. Svrdo je izrađeno od slitine titana 5. razreda te je anodizirano žutom bojom. Svrdo za bočni rez ZAGA je svrdlo za jednokratnu upotrebu. Svrda se dostavljaju sterilna te su isključivo za upotrebu na jednom pacijentu.

Tablica 1

ZAGA implantati				
Kód svrdla	Materijal	Premaz (ako postoji)	Opis proizvoda	Broj upotreba
CH-D-CM	Slitina titana	800 o/min	Svrdo za bočni rez Ø2,8 – Ø3,9 mm	1

Slika 1**Indikacije za upotrebu našeg sustava implantata**

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

Indikacije za upotrebu svrdla za bočni rez ZAGA

Svrdo za bočni rez ZAGA indicirano je za upotrebu pri brušenju osteotomije u obliku kanala u alveolarnoj kosti, za postavljanje zigomatskog implantata Straumann – plosnatog implantata ZAGA, koji ima kontakt s alveolarnom kosti primarno uzduž stražnje strane (palatalna strana) krunskog dijela implantata.

Kontraindikacije

Ne upotrebljavajte kod pacijenata:

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

Upozorenja

OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU.

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

Mjere opreza

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

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

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

Tijekom operacije

Potrebno je pobrinuti se da ne dođe do gutanja dijelova tijekom postupaka, a kada je to primjenjivo, preporučuje se primjena gumene brane. Svi dijelovi, instrumenti i alati koji se upotrebljavaju tijekom kliničkog ili laboratorijskog postupka moraju biti dobro održavani te je potrebno paziti da instrumenti ne oštete implantate ili druge dijelove ili opremu.

Nakon operacije

Kako bi se osigurali povoljni dugoročni rezultati, potrebno je provoditi redovito praćenje pacijenta te održavati odgovarajuću oralnu higijenu.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Ovi se proizvodi dostavljaju sterilni (sterilizacija gama ozračivanjem) te su namijenjeni za jednokratnu upotrebu prije isteka roka upotrebe (vidjeti oznaku na pakiranju). Sterilnost je osigurana, osim ako dođe do oštećenja ili otvaranja spremnika ili pečata. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte upotrijebiti proizvod i kontaktirajte zastupnika tvrtke Southern ili vratite proizvod tvrtki Southern Implants. Ovaj se proizvod mora pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te ne smije biti izložen izravnom sunčevom svjetlu. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda.

Proizvodi za jednokratnu upotrebu:

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

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

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

Sterilizacija

Southern Implants preporučuje sljedeći postupak za sterilizaciju instrumenata prije upotrebe, kad se slažu na pladnju.

Metode za sterilizaciju ovih proizvoda:

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

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

Klinički postupak

Potrebno je provesti pravilnu kliničku i radiološku procjenu kako bi se odredile dimenzije kosti i kvaliteta kosti. Provjerite jesu li svi instrumenti i svrdla u dobrom stanju.

Kirurški postupak

Planiranje postupka:

Potrebno je provesti pravilnu kliničku i radiološku procjenu kako bi se odredile dimenzije kosti i kvaliteta kosti.

Postupak:

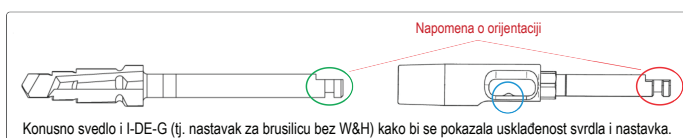
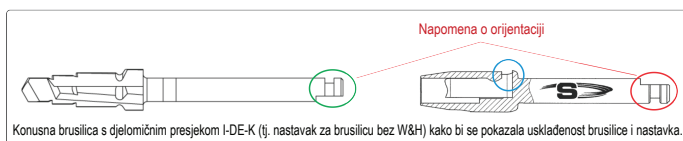
1. Provjerite je li svrdlo čvrsto osigurano u držalu prije početka brušenja.
2. Brusite pri dostatnoj brzini (800 rpm), uz neprekidnu irigaciju sterilnom otopinom.
3. Upotrijebite pokret gore-dolje s pomoću držala, bez zaustavljanja motora. Tako ćete omogućiti irigaciji da ispere ostatke kosti s brusilice.
4. Postepeno povećavajte osteotomiju postepenim približavanjem željenom promjeru i dubini.
5. Tijekom operacije, liječnik će moći procijeniti kvalitetu kosti te bi trebao upotrijebiti protokole za gustu kost kada je to potrebno, kako bi pripremio lokaciju. Tako se sprječava da se implantat zaglavi prije nego se ispravno postavi pri osteotomiji.
6. Izbjegavajte prekomjerni lateralni pritisak (savijanje) svrdla tijekom brušenja. Prekomjerni lateralni pritisak na svrdlo može uzrokovati lomljenje svrdla.

NAPOMENA:

- Povežite vratni dio svrdla na držalo. Ako vratni dio nije u potpunosti umetnut u držalo, na vratni se dio primjenjuje moment sile, što može dovesti do uvrtnja vratnog dijela ili oštećenja držala. Provjerite upute za upotrebu držala, kako biste osigurali ispravnu upotrebu vratnog dijela.
- Ne primjenjujte više od 40-45Ncm na brusilicu/instrument s bilo kojom vrstom vratnog dijela jer bi to moglo uzrokovati oštećenje držala i vratnog dijela instrumenta.
- Tupa svrdla uzrokuju prekomjerni moment sile te dovode do oštećenja držala ili vratnog dijela svrdla.
- Dio s nastavkom brusilice se uklanja.

Nastavak za brusilicu

Kada se upotrebljava nastavak za brusilicu (I-DE-K / I-DE-G), potrebno je paziti da je spoj u potpunosti spojen kako bi se spriječilo iskrivljavanje. Pogledajte Sliku 2 i Sliku 3 niže.



Orijentacije navedene na Slici 2 i Slici 3 osiguravaju da izbočeni dio spoja nastavka brusilice (zaokruženo plavom bojom) upada u udubljeni dio spoja brusilice (zaokruženo zelenom bojom). Tako se sprječava da brusilica otkliže iz nastavka za brusilicu.

NAPOMENA:

- Ne primjenjujte više od 40-45Ncm Ncm na brusilicu/instrument s bilo kojom vrstom vratnog dijela jer bi to moglo uzrokovati oštećenje držala i vratnog dijela instrumenta.
- Tupa svrdla uzrokuju prekomjerni moment sile te dovode do oštećenja držala ili vratnog dijela svrdla.

Materijali

Svrdlo za bočni rez ZAGA™ : Slitina titana (Ti-6AL-4V), anodizirano žutom bojom.

Kliničke prednosti

Pacijenti mogu očekivati zamjenu nedostajućih zubi i/ili obnovu krunica.

Zarastanje

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

Briga i održavanje implantata

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

Nuspojave

Potencijalne nuspojave i privremeni simptomi: bol, oteknuće, fonetske poteškoće, upala zubnog mesa. Najustrajniji simptomi: Rizici i komplikacije povezani s implantatima uključuju, ali nisu ograničeni na: (1) alergijsku(e) reakciju(e) na materijal implantata i/ili abutmenta; (2) lomljenje implantata i/ili abutmenta; (3) olablivanje vijka abutmenta i/ili pričvrstnog vijka; (4) infekciju zbog koje je potrebna revizija dentalnog implantata; (5) oštećenje živca koje može uzrokovati trajnu slabost, neosjetljivost ili bol; (6) histološke reakcije koje mogu uključivati makrofage i/ili fibroblaste; (7) stvaranje masnih embolija; (8) olablivanje implanta zbog kojeg je potrebna ponovna operacija; (9) perforaciju maksilarnog sinusa; (10) perforaciju labijalne i lingvalne plohe; te (11) gubitak kosti zbog kojeg može doći do revizije ili uklanjanja.

Lom

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

Promjene u performansama

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

Odlaganje

Odlaganje proizvoda i pakiranja; Slijedite lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine onečišćenja. Pri odlaganju iskorištenih predmeta, pobrinite se za oštre brusilice i instrumente.

Potrebno je u svakom trenutku upotrebljavati dostatnu osobnu zaštitnu opremu.

Odricanje od odgovornosti

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

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljni incident do kojeg dođe u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču proizvoda i nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Kontakt podaci proizvođača ovog proizvoda za prijavu ozbiljnih incidenata su sljedeći: sicomplaints@southernimplants.com

Osnovni UDI (jedinствени identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za svrdla i instrumente za držanje	600954403875
Osnovni UDI za instrumente za ponovnu upotrebu	600954403876

Povezana literatura i katalozi

CAT-8049 - Zigomatski implantati Straumann® ZAGA™

Simboli i upozorenja

 Proizvođač: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	 2797 Proizvod na recept*	 ONLY Sterilizacija ozračivanjem	 STERILE R Provjerite u uputama za upotrebu	 i Upotrijebiti do datuma (mm-gg)	 Nemojte ponovno upotrijebiti	 2 Nemojte ponovno upotrijebiti	 LOT Kôd serije	 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno	 MD Medicinski proizvod	 Datum proizvodnje	 EC REP Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	 REF Kataloški broj	 CH REP Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	---

*Proizvod na recept: Isključivo na recept. Upozorenje: Federalni zakoni ograničavaju prodaju proizvoda samo od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika ili stomatologa.

Kanadsko izuzeće iz dozvole: Imajte na umu da možda nisu svi proizvodi licencirani u skladu s kanadskim zakonodavstvom.

Sva prava pridržana. Southern Implants®, logotip Southern Implants i svi drugi registrirani znakovi upotrijebljeni u ovom dokumentu su, osim ako nije drugačije navedeno ili ako nije očito iz konteksta u određenom slučaju, registrirani znakovi tvrtke Southern Implants. Slike proizvoda u ovom dokumentu služe samo kao ilustracije te ne odražavaju nužno proizvod u stvarnoj veličini.

Tilsigtet anvendelse

ZAGA™ Side Cut Burr er beregnet til at blive brugt til at forberede osteotomi til placering af Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat Implant.

Tilsigtet bruger

Maxillo-ansigtskirurger, Generelle tandlæger, Ortodontister, Periodontist, Prostdontister og andre passende uddannede og erfarne implantatbrugere.

Tilsigtet miljø

Disse enheder er beregnet til at blive brugt i et klinisk miljø, såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsigtet patientpopulation

Denne enhed anvendes til dental restaurering af delvist eller fuldt udholdelige patienter i over- eller underkæben. Restaureringer kan omfatte enkelte tænder, delvise eller fulde broer, og kan være faste eller aftagelige.

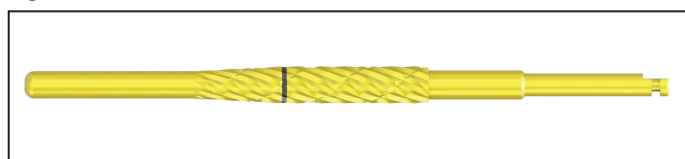
Beskrivelse

ZAGA Side Cut Burr (Figur 1) er en boremaskine dedikeret til Straumann® Zygomatic Implant System. Denne boremaskine har en sideskærende handling i modsætning til en skærespids for at hjælpe med denne funktion. Denne boremaskine er lavet af Grade 5 Titanium legering og er anodiseret gul. ZAGA Side Cut Burr er en engangs-boremaskine. Boremaskinerne leveres sterile og kun til enpatientbrug.

Tabel 1

ZAGA-implantater				
Bor kode	Materiale	Belægning (hvis nogen)	Beskrivelse af produkt	Antal anvendelser
CH-D-CM	Titanium legering	800 omdr./min	Sideskåret Burr Ø 2,8- Ø 3,9 mm	1

Figur 1



Indikationer for brug af vores implantatsystem

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

Indikationer for brug af ZAGA Side Cut Burr

ZAGA Side Cut Burr er indiceret til brug ved boring af en kanalformet osteotomi i den alveolære knogle til placering af Straumann Zygomatic Implant, ZAGA Flat Implants, som har alveolær knoglekontakt primært langs bagsiden (palatal side) af implantatets koronale sektion.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter:

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

Advarsler

DISSE INSTRUKTIONER ER IKKE BEREGNET SOM ERSTATNING FOR PASSENDE UDDANNELSE.

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

Advarsler

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

Grundig screening af potentielle implantatkandidater skal udføres, herunder:

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

Under operationen

Der skal udvises forsigtighed for, at dele ikke sluges under nogen af procedurerne, en gummi-dæmning anbefales, når det er relevant. Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske eller laborieteknik, skal holdes i god stand, og det skal sikres, at instrumentering ikke beskadiger implantater eller andre komponenter eller udstyr.

Post-kirurgi

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

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Dette udstyr leveres sterilt (steriliseret ved gammabestråling) og er beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen (se etiketten på emballagen). Sterilitet er sikret, medmindre beholderen eller forseglingen er beskadiget eller åbnet. Hvis emballagen er beskadiget, må du ikke bruge produktet og kontakte din sydlige repræsentant/eller vende tilbage til Southern Implants. Enheden skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber.

Engangsenheder:

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

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

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

Sterilisering

Southern Implants anbefaler følgende procedure for at sterilisere instrumenterne inden brug, når de pakkes i en bakke.

Metoder til sterilisering af disse anordninger:

1. Metode til sterilisering før vakuum: Dampsterilisér instrumenterne ved 132° C (270° F) ved 180-220 kPa i 4 minutter. Tør i mindst

20 minutter i kammeret. Der må kun anvendes en godkendt indpakning eller pose til dampsterilisering.

- Metode til sterilisering før vakuum: Indpakket, dampsteriliser ved 135° C (275° F) i 3 minutter. Tør i 20 minutter i kammeret. Brug en indpakning eller pose, der er ryddet til den angivne dampsteriliseringscyklus.

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

Klinisk procedure

Der skal foretages en korrekt klinisk og radiologisk evaluering for at bestemme knogledimensioner og knoglekvalitet. Sørg for, at alle instrumenter og øvelser er i god stand.

Kirurgisk procedure

Case planlægning:

Der skal foretages en korrekt klinisk og radiologisk evaluering for at bestemme knogledimensioner og knoglekvalitet.

Fremgangsmåde:

- Kontroller, at boret er sikkert låst i håndstykket, før boreproceduren starter.
- Bor med tilstrækkelig hastighed (800 omdr./min.), med konstant vanding med sterilt saltvand.
- Brug en op-og-ned-bevægelse med håndstykket uden at stoppe motoren. Dette gør det muligt for vandingen at skylle væk knoglerester på boret.
- Gradvist forstørre osteotomi i en trinvis tilgang til den ønskede diameter og dybde.
- Under operationen vil klinikerens være i stand til at vurdere knoglekvaliteten og bør bruge tætte knogleprotokoller, når det er nødvendigt, for at forberede stedet. Dette er for at undgå, at implantatet sidder fast, før det sidder ordentligt i osteotomi.
- Undgå overdreven lateralt tryk (bøjning) på boringerne under boreprocedurer. Overdreven sidetryk til boret kan forårsage borebrud.

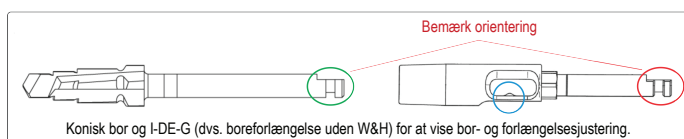
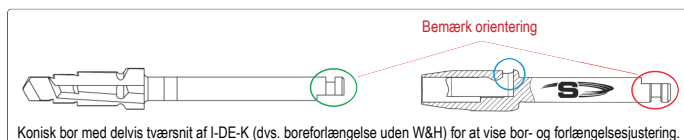
BEMÆRK:

- tilslut boriåsen til håndstykket. Hvis låsen ikke indsættes helt i håndstykket, påføres drejningsmomentet på låsen, hvilket resulterer i mulig vridning af låsen eller beskadigelse af håndstykket. Se brugsanvisningen for håndstykket for at sikre korrekt indgreb i låsen.
- Anvend ikke mere end 40-45Ncm på nogen boremaskine/instrument af låsetype, dette kan forårsage beskadigelse af instrumentets håndstykke og lås.
- stumpe bor forårsager for stort drejningsmoment og resulterer i beskadigelse af håndstykket eller borelåsen.
- boreforlængelsessektion fjernes.

Udvidelse af boremaskine

Når der anvendes en boreforlængelse (I-DE-K / I-DE-G), skal man sørge for, at låsen er fuldt tilkoblet for at forhindre forvrængning. Se figur 2 og figur 3 nedenfor.

De retninger, der er angivet i figur 2 og figur 3, sikrer, at boreforlængelsens fangstfunktion (cirkuleret med blå) går ind i borets låsespor (cirkuleret i grønt). Dette forhindrer boret i at glide ud af boreforlængelsen.



BEMÆRK:

- Anvend ikke mere end 40-45Ncm på nogen boremaskine/instrument af låsetype, dette kan forårsage skade på instrumentets håndstykke og lås.
- stumpe bor forårsager for stort drejningsmoment og resulterer i beskadigelse af håndstykket eller borelåsen.

Materialer

ZAGA™ Side Cut Burr:

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V),
anodiseret gul.

Kliniske fordele

Patienterne kan forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner genoprettet.

Helbredelse

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

Implantat pleje og vedligeholdelse

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

Bivirkninger

Potentielle bivirkninger og midlertidige symptomer: Smerter, hævelse, fonetiske vanskeligheder, tandkødsbetændelse. Mere vedvarende symptomer: Risikoen og komplikationerne med implantater omfatter, men er ikke begrænset til: (1) allergiske reaktioner på implantat og/eller anlægsmateriale; (2) brud på implantatet og/eller anlægget; (3) løsnelse af anlægsskruen og/eller fastholdelsesskruen; (4) infektion, der kræver revision af tandimplantatet; (5) nerveskader, der kan forårsage permanent svaghed, følelsesløshed eller smerte; (6) histologiske reaktioner, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster (7) dannelse af fedtemboli; (8) løsnelse af implantatet, der kræver revisionskirurgi; (9) perforering af den maksillære bihule; (10) perforering af labiale og linguale plader; og (11) knogletab muligvis resulterer i revision eller fjernelse.

Brud

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

Ændringer i ydeevne

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

Bortskaffelse

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

Ansvarsfraskrivelse

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

Meddelelse om alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten af udstyret og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

Basic UDI

Produkt	BASIC-UDI nummer
BASIC-UDI til bor- og håndstykkeanordninger	600954403875
BASIC-UDI til genanvendelige instrumenter	600954403876

Relateret litteratur og kataloger

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ zygomaticke implantater

Symboler og advarsler

 Producent: Sydlige implantater 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tlf: +27 12 667 1046	 2797	 KUN	 STERILE R	 i	 Anvendes efter dato (mm-åå)	 Genbrug ikke	 LOT	 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	 MD	 Fremstillingsdato	 EC REP	 REF	 CH REP
* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.													
Alle rettigheder forbeholdes. Southern Implants®, Southern Implants-logotypen og alle andre varemærker, der bruges i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af konteksten i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt efter skalering.													

Canada licensfritagelse: Bemærk, at ikke alle produkter muligvis er licenseret i overensstemmelse med canadisk lov.

Käyttötarkoitus

ZAGA™ -sivuleikkauspora on tarkoitettu käytettäväksi osteotomian valmisteluun Straumann® Zygomatic Implantin, ZAGA™ Flat Implantin sijoittamista varten.

Tarkoitettut käyttäjät

Leukakirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoitajat, parodontistit, proteesilääkärit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja kokeneet implanttien käyttäjät.

Tarkoitettu käyttöympäristö

Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai hammaslääkärin vastaanottohuoneessa.

Tarkoitettu potilaskunta

Tätä laitetta käytetään hampaiden restaurointiin potilailla, joiden ylä- tai alaleuka on osittain tai täysin hampaaton. Restauroinnit voivat koostua yksittäisistä hampaista, osittaisista tai täydellisistä silloista, ja ne voivat olla kiinteitä tai irrotettavia.

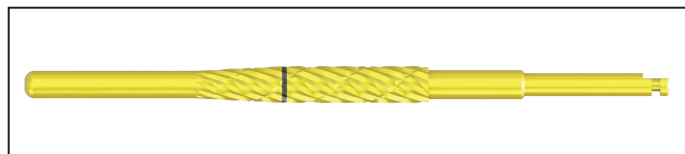
Kuvaus

ZAGA-sivuleikkauspora (kuva 1) on Straumann® Zygomatic -implanttijärjestelmän pora. Tässä porassa on sivuleikkaustoiminto, joka leikkauskärkeä vasten asetettuna auttaa tässä toiminnossa. Tämä pora on valmistettu 5. luokan titaaneiksestä ja se on anodisoitu keltaiseksi. ZAGA sivuleikkauspora on kertakäyttöinen. Porat toimitetaan steriileinä ja vain yhden potilaan käyttöön.

Taulukko 1

ZAGA-implantit				
Porakoodi	Materiaali	Pinnoite (jos on)	Tuotteen kuvaus	Käyttökertojen lukumäärä
CH-D-CM	Titaani-seos	800 rpm	Sivuleikkauspora Ø2,8-Ø3,9 mm	1

Kuva 1



Implanttijärjestelmämme käyttöohjeet

Straumann® Zygomatic -implantit on tarkoitettu implantoitaviksi yläleuan kaareen tukemaan kiinteitä hammasproteeseja potilailla, joilla on osittain tai täysin hampaaton yläleuka. Kaikki implantit soveltuvat välittömästi kuormitukseen, kun on saavutettu hyvä primaarinen vakaus ja asianmukainen purentakuormitus. Tätä implanttijärjestelmää ei ole tarkoitettu eikä sitä tule käyttää yhdessä kulmikkaan tukijärjestelmän kanssa. Näitä implantteja ei ole tarkoitettu yhden yksikön asennukseen.

ZAGA-sivuleikkausporan käyttöohjeet

ZAGA-sivuleikkauspora on tarkoitettu käytettäväksi kanavanmuotoisen osteotomian poraamiseen alveolaariseen luuhun Straumann Zygomatic Implant, ZAGA Flat Implantin sijoittamiseksi, jolla on hammaskuoppaan liittyvä luukontakti pääasiassa implantin koronaalisen osan takaosassa (palataalisella puolella).

Hoidon esteet

Ei saa käyttää potilailla:

- jotka ovat lääketieteellisesti soveltumattomia hammasimplanttitoimenpiteisiin.
- jos riittävää määrää implantteja ei ole voitu sijoittaa proteesin täyden toiminnallisen tuen saavuttamiseksi.
- jotka ovat allergisia tai yliherkkiä puhtaalle titaanille tai titaaneikseksi (Ti-6Al-4V), kullalle, palladiumille, platinalle tai iridiumille.
- jotka ovat alle 18-vuotiaita, joilla on huono luun laatu, veren häiriöitä, tulehtunut implanttikohta, verisuonten vajaatoiminta, hoitamaton diabetes, huumeiden tai alkoholin väärinkäyttöä, krooninen suuriannoksinen steroidihoito, antikoagulanttahoito, metabolinen luusairaus, sädehoito tai sinuspatologia.

Varoitukset

NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA.

- Hammasimplanttien turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi ehdotetaan erityiskoulutusta, mukaan lukien käytännön koulutusta oikean tekniikan ja röntgenkuvauksen oppimiseksi ja biomekaanisten vaatimusten täyttämiseksi.
- Vastuu asianmukaisesta potilasvalinnasta, riittävästä koulutuksesta, kokemuksesta implanttien asettamisesta ja asianmukaisten tietojen antamisesta tietoon perustuvaa suostumusta varten on lääkärillä. Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin pettämiseen, hermojen/verisuonten vaurioitumiseen ja/tai tukevan luun menetykseen.
- Steriloimattomien esineiden käyttö voi johtaa kudoksen sekundaarisiin infektoihin tai tartuntatautien siirtymiseen.
- Tylpät porat voivat vaurioittaa luuta, mikä voi vaarantaa osseointegraation.

Varoitukset

Sekä uusien että kokeneiden implanttien käyttäjien tulisi suorittaa harjoittelu ennen uuden järjestelmän tai hoitomenetelmän käyttämistä. Ole erityisen varovainen hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa luun ja pehmytkudoksen paranemiseen (esim. huono suuhygieniä, hoitamaton diabetes, polttavat tupakkaa, läheisen luun infektio tai saavat steroidihoitoa, sekä potilaat, jotka ovat saaneet suun ja kasvojen sädehoitoa).

Mahdolliset implanttiedokkaat on seulottava perusteellisesti, mukaan lukien:

- kattava sairaus- ja hammashistoria.
- silmämääräinen ja radiologinen tarkastus riittävien luun mittojen, anatomisten kiintopisteiden, purenta- ja periodontaalisen terveyden määrittämiseksi.
- bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet on otettava huomioon.
- asianmukainen leikkausta edeltävä suunnittelu ja hyvä tiimilähestymistapa hyvin koulutettujen kirurgien, korjaavien hammaslääkäreiden ja laboratorioteknikoiden välillä on olennaisen tärkeää implanttihoidon onnistumisen kannalta.
- isäntäkudoksen trauman minimointi lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
- sähkökirurgia ei tule yrittää metalli-implanttien ympärillä, koska ne ovat johtavia.

Leikkauksen aikana

On huolehdittava siitä, että osia ei nielaista minkään toimenpiteen aikana. Tarvittaessa suositellaan kumipatoa. Kaikki klinisen tai laboratoriotoimenpiteen aikana käytetyt komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja huolehdittava siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja tai laitteita.

Leikkauksen jälkeen

Potilaiden säännöllinen seuranta ja asianmukainen suuhygieniä on saavutettava, jotta varmistetaan suotuisat tulokset pitkällä aikavälillä.

Säilytys, puhdistus ja sterilointi

Nämä laitteet toimitetaan steriileinä (steriloitu gammasäteilytyksellä) ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön ennen viimeistä käyttöpäivää (katso pakkausmerkintä). Steriiliys on taattu, ellei säiliö tai tiiviste ole vaurioitunut tai avattu. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Southern-edustajaasi tai palaa Southern Implantsiin. Laitteet on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Väärä varastointi voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin.

Kertakäyttöiset laitteet:

Älä käytä implantteja, kertakäyttöisiä poria, kannen ruuveja, väliaikaisia tukia tai tukirakenteita uudelleen. Näiden komponenttien uudelleenkäyttö voi johtaa:

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

Southern Implants ei ota vastuuta uudelleenkäytettyihin komponentteihin liittyvistä komplikaatioista.

Sterilointi

Southern Implants suosittelee seuraavaa menettelyä instrumenttien steriloinniseksi ennen käyttöä, kun ne pakataan alustalle.

Menetelmät näiden laitteiden steriloinniseksi:

1. Pre-tyhjiösterilointimenetelmä: instrumentit steriloidaan höyryllä 132 °C:ssa (270 °F) 180-220 kPa:ssa 4 minuutin ajan. Kuivaa vähintään 20 minuuttia kammiossa. Höyrysterilointiin saa käyttää vain hyväksyttyä käärettä tai pussia.
2. Pre-tyhjiösterilointimenetelmä: instrumentit kääritään ja höyrysteriloidaan 135 °C:ssa (275 °F) 3 minuutin ajan. Kuivaa 20 minuuttia kammiossa. Käytä käärettä tai pussia, joka on puhdistettu aiottua höyrysterilointivaihetta varten.

HUOMAA: Yhdysvalloissa olevien käyttäjien on varmistettava, että FDA on hyväksynyt sterilointilaitteen, kääreen tai pussin ja kaikki sterilointilaitteen lisävarusteet suunniteltua sterilointivaihetta varten.

Kliininen toimenpide

Luun mittojen ja luun laadun määrittämiseksi on tehtävä asianmukainen kliininen ja radiologinen arviointi. Varmista, että kaikki instrumentit ja porat ovat hyvässä kunnossa.

Kirurginen toimenpide

Tapauksen suunnittelu:

Luun mittojen ja luun laadun määrittämiseksi on tehtävä asianmukainen kliininen ja radiologinen arviointi.

Menettely:

1. Varmista, että pora on kunnolla lukittu käsikappaleeseen ennen porauksen aloittamista.
2. Poraa riittävällä nopeudella (800 rpm) ja jatka huuhtelua steriilillä suolaliuoksella.
3. Käytä ylös ja alas -liikettä käsikappaleen kanssa pysäyttämättä moottoria. Näin neste pääsee huuhtomaan luujätteen porasta.
4. Suurena osteotomiaa asteittain haluttuun halkaisijaan ja syvyyteen.
5. Leikkauksen aikana lääkäri pystyy arvioimaan luun laatua ja tarvittaessa säätämään porausprotokollaa alueen valmisteleminen. Näin vältetään implantin juuttuminen ennen kuin se on kunnolla paikallaan katkaistussa hampaassa.
6. Vältä porien sivuttaispainetta (taipumista) poraustoimenpiteiden aikana. Liiallinen sivupaine voi aiheuttaa poran murtuman.

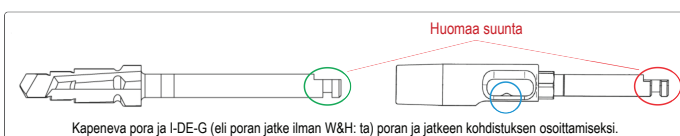
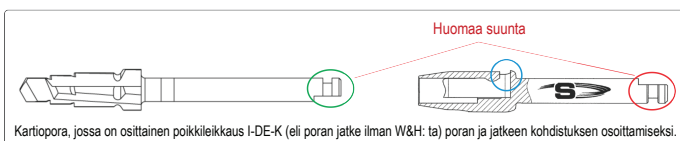
HUOMAUTUS:

- Kytke poran salpa käsikappaleeseen. Jos salpaa ei ole asetettu kokonaan käsikappaleeseen, salpaan kohdistetaan vääntömomentti, mikä voi johtaa salvan kiertymiseen tai käsikappaleen vaurioitumiseen. Katso käsikappaleen käyttöohjeet varmistaaksesi salvan asianmukaisen kiinnityksen.
- Älä käytä yli 40-45 Ncm:n vääntömomenttia mihinkään salpatyyppiseen poraan/ instrumenttiin. Se voi vahingoittaa käsikappaletta ja instrumentin salpaa.
- Tylsät porat aiheuttavat liiallista vääntömomenttia ja vahingoittavat käsikappaletta tai porasalpaa.
- Poran laajennusosa poistetaan.

Poran jatke

Kun käytetään porausjatketta (I-DE-K/I-DE-G), on huolehdittava siitä, että salpa on täysin kiinni käyrityksen estämiseksi. Katso alla olevat kuvat 2 ja 3.

Kuvissa 3 ja 4 esitetyt suunnat varmistavat, että poran jatkeen kiinnitysominaisuus (ympyröity sinisellä) aukeaa poran salvan uraan (ympyröity vihreällä). Tämä estää poran liukumisen ulos poran jatkeesta.



HUOMAUTUS:

- Älä käytä yli 40-45 Ncm:n vääntömomenttia mihinkään salpatyyppiseen poraan/ instrumenttiin. Se voi vahingoittaa käsikappaletta ja instrumentin salpaa.
- Tylsät porat aiheuttavat liiallista vääntömomenttia ja vahingoittavat käsikappaletta tai porasalpaa.

Materiaalit

ZAGA™ -sivuleikkauspora: Titaaniseos (Ti-6AL-4V), anodisoitu keltainen.

Kliiniset hyödyt

Potilaat voivat odottaa puuttuvien hampaiden korvaamista ja/ tai kruunujen palauttamista.

Paraneminen

Osseointegraation edellyttämä paranemisaika riippuu yksilöstä ja hoitoprotokollasta. Lääkärin vastuulla on päättää, milloin implantti voidaan palauttaa. Primaarinen vakaus määrittää, voidaanko välitön asennus suorittaa.

Implantin hoito ja ylläpito

Mahdollisten implanttipotilaiden on huolehdittava riittävästä suuhygieniasta ennen implanttihoitoa. Potilaan kanssa on keskusteltava asianmukaisista leikkauksen jälkeisistä, suuhygieniaan ja implanttien huoltoon liittyvistä ohjeista, koska ne määräävät implanttien käyttöajan ja kunnan. Potilaan tulee käydä säännöllisesti ennaltaehkäisy- ja arviointitapaamisissa.

Haittavaikutukset

Mahdolliset haittavaikutukset ja ohimenevät oireet: kipu, turvotus, foneettiset vaikeudet, ientulehdus. Pitkäkestoisempia oireita: Implantteihin liittyviä riskejä ja komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: (1) allerginen reaktio (allergiset reaktiot) implanttiin ja/ tai tukimateriaaliin; (2) implantin ja/ tai tukiaineen rikkoutuminen; (3) tukiruuvien ja/ tai kiinnitysruiden löystyminen; (4) hammasimplantin tarkistamista vaativa infektio; (5) hermovaurio, joka voi aiheuttaa pysyvää heikkoutta, tunnottomuutta tai kipua; (6) histologiset vasteet, joihin voi liittyä makrofageja ja/ tai fibroblasteja; (7) rasvaemollian muodostuminen; (8) tarkistusleikkausta vaativa implantin löystyminen; (9) yläleuan sivuontelon rei'itys; (10) labiaalisten ja kielilevyjen rei'itys; ja (11) luukato, joka voi johtaa tarkistamiseen tai poistoon.

Rikkoutuminen

Implantti- ja tukimurtumia voi esiintyä, kun kohdistettu kuormitus ylittää materiaalin veto- tai puristuslujuuden. Mahdolliset ylikuormitusolosuhteet voivat johtua seuraavista: implanttien lukumäärän, pituuden ja/ tai halkaisijan puutteet, jotka tukevat riittävästi restaurointia, liiallinen ulokkeen pituus, puutteellinen vasteistuminen, yli 30 asteen vastekulmat, liiallisia sivusuuntaisia voimia aiheuttavat okklusaaliset häiriöt, potilaan parafunktio (esim. hampaiden kiristely, narsuttaminen), hampaiden tai toiminnallisuuden menetys tai muutokset, riittämätön proteesin istuvuus ja fyysinen trauma. Jos jokin edellä mainituista olosuhteista esiintyy, lisäkäsittely voi olla tarpeen laitteistokomplikaatioiden tai vioittumisen mahdollisuuden vähentämiseksi.

Muutokset suorituskyvyssä

Lääkärin vastuulla on kertoa potilaalle kaikista asianmukaisista vasta-aiheista, sivuvaikutuksista ja varotoimista sekä tarpeesta kääntyä koulutetun hammaslääkärin puoleen, jos implantin toiminnassa tapahtuu muutoksia (esim. proteesin löysyys, implantin ympärillä oleva infektio tai tiukuminen, kipu tai muut epätavalliset oireet, joita potilaan ei ole kerrottu odottavan).

Hävittäminen

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

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote on osa Southern Implants -tuotevalikoimaa, ja sitä tulee käyttää vain siihen liittyvien alkuperäisten tuotteiden kanssa ja yksittäisten tuoteluetteloiden suositusten mukaisesti. Tämän tuotteen käyttäjän on tutkittava Southern Implants -tuotevalikoiman kehitystä ja otettava täysi vastuu tämän tuotteen oikeista käyttöohjeista ja käytöstä. Southern Implants ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä. Huomaa, että joitakin Southern Implants -tuotteita ei välttämättä hyväksytä tai luovuteta myyntiin kaikilla markkinoilla.

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut.

Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten ovat seuraavat: sicomplaints@southernimplants.com

Perus-UDI-numero

Tuote	Perus-UDI-numero
Perus-UDI porille ja käsikappaleille	600954403875
Perus-UDI uudelleenkäytettävillä instrumenteilla	600954403876

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic -implantit

Symbolit ja varoitukset

 Valmistaja: Eteläiset implantit 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Etelä-Afrikka. Puh: +27 12 667 1046	 Reseptilääke*	 Vain	 Sterilointi säteilytyksellä	 Katso käyttöohje	 Käyttö päivämäärän mukaan (kk-vv)	 Älä käytä uudelleen	 Erän koodi	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	 Lääketieteellinen laite	 Valmistuspäivä	 Valtuuttaa Edustaja Euroopan yhteisössä	 Luettelon numero	 Valtuutettu Sveitsin edustaja
* Reseptilääke: Vain reseptillä. Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidun lääkärin tai hammaslääkärin tilaamia.													
Kaikki oikeudet pidätetään. Southern Implants®, Southern Implants -logo ja kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat Southern Implants -yhtiön tavaramerkkejä, ellei muuta mainita tai jos asiayhteydestä käy ilmi tietyssä tapauksessa. Tämän asiakirjan tuotekuvat ovat vain havainnollistamistarkoituksessa, eivätkä ne välttämättä kuvaa tuotetta tarkasti mittakaavassa.													

Kanadan lisenssivapauteen: Huomaa, että kaikki tuotteet eivät välttämättä ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti.

Beoogd gebruik

De ZAGA™ Side Cut Burr is bedoeld om te worden gebruikt om de osteotomie voor te bereiden voor het plaatsen van het Straumann® Zygomatic implantaat, ZAGA™ Flat implantaat.

Beoogde gebruiker

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

Beoogde omgeving

Deze gadgets zijn ontworpen voor gebruik in een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een spreekkamer voor tandartsen.

Beoogde patiëntenpopulatie

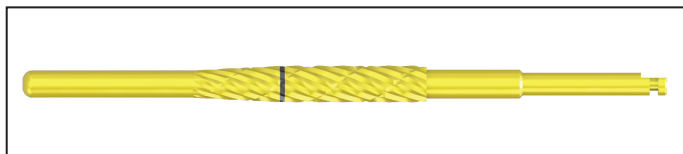
Dit apparaat wordt gebruikt voor de restauratie van de boven- of onderkaak bij patiënten die geheel of gedeeltelijk edentair zijn. Enkele tanden, gedeeltelijke of volledige bruggen en vaste of uitneembare restauraties zijn allemaal mogelijk.

Beschrijving

De ZAGA Side Cut Burr (afbeelding 1) is een boor speciaal voor het Straumann® Zygomatic implantaatsysteem. Om bij deze functie te helpen, heeft deze boor een zijsnijdende actie in plaats van een snijdende punt. Deze boor is geel geanodiseerd en gemaakt van een graad 5 titaniumlegering. De ZAGA Side Cut Burr boor is gereedschap voor eenmalig gebruik. De boren zijn steriel en uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Tabel 1

ZAGA implantaten				
Code boren	Materiaal	Coating (indien aanwezig)	Beschrijving van het product	Aantal toepassingen
CH-D-CM	Titanium-legering	800 tpm	Zijsnede Stiftfrees Ø2,8-Ø3,9mm	1

Afbeelding 1**Indicaties voor gebruik van ons implantaatsysteem**

De Straumann® Zygomatic Implants zijn bedoeld om te worden geïmplantatoerd in de bovenkaakboog ter ondersteuning van vaste tandprothesen bij patiënten met een gedeeltelijk of volledig edentate bovenkaak. Als een goede primaire stabiliteit wordt verkregen en met de juiste occlusale belasting, zijn alle implantaten geschikt voor onmiddellijke belasting. Dit implantaatsysteem is niet bedoeld voor gebruik met een geanguleerd abutment en zou dat ook niet moeten zijn. Single unit loading is niet bedoeld voor deze implantaten.

Indicaties voor gebruik van de ZAGA Side Cut Burr [Zijkantfrees]

Het Straumann Zygomatic implantaat, ook bekend als het ZAGA Flat implantaat, heeft vooral aan de achterkant (palatale zijde) van het coronale deel van het implantaat contact met het alveolaire bot. De ZAGA Side Cut Burr wordt aanbevolen voor gebruik bij het boren van een kanaalvormige osteotomie in het alveolaire bot voor het inbrengen van het implantaat.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten

- die medisch niet in staat zijn om tandheelkundige implantaatoperaties te ondergaan.
- bij wie het niet mogelijk is het juiste aantal implantaten te plaatsen om een volledige functionele ondersteuning van de prothese te verkrijgen.
- die allergisch of overgevoelig zijn voor zuiver titaan of titaanlegeringen (Ti-6Al-4V), goud, palladium, platina of iridium.

- die jonger zijn dan 18 jaar, een slechte botkwaliteit hebben, bloedproblemen, een geïnfecteerde implantatieplaats, vasculaire stoornissen, ongecontroleerde diabetes, drugs- of alcoholmisbruik, chronische steroïdenmedicatie in hoge dosering, antistollingstherapie, metabole botziekte en bestraling.

Waarschuwingen

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

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

Voorzichtigheid

Voordat een nieuw systeem wordt gebruikt of een nieuwe behandelingsmethode wordt geprobeerd, moeten zowel beginnende als doorgewinterde gebruikers van implantaten een training volgen. Patiënten met systemische of lokale aandoeningen die de genezing van het bot en de zachte weefsels kunnen verstoren, moeten extra voorzichtig worden behandeld. (d.w.z. slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, steroïdenbehandeling, rokers, infectie in het nabijge bot en patiënten die oro-faciale radiotherapie hebben ondergaan.)

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

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

Tijdens de operatie

Indien nodig wordt een rubberdam geadviseerd om inslikken van stukjes tijdens een van de procedures te voorkomen. Alle onderdelen, gereedschappen en apparatuur die tijdens de klinische of laboratoriumoperatie worden gebruikt, moeten in goede staat worden gehouden en er moet speciaal op worden gelet dat instrumenten geen schade toebrengen aan implantaten of andere onderdelen of machines.

Na de ingreep

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

Opslag, reiniging en sterilisatie

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd (gesteriliseerd door gammastraling) en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vervaldatum (zie etiket op de verpakking). Tenzij de verpakking of het zegel beschadigd of verbroken is, is steriliteit gegarandeerd. Gebruik het product niet als de verpakking kapot is; spreek in plaats daarvan met uw Southern vertegenwoordiger of stuur het artikel terug naar Southern Implants. Het implantaat moet droog, bij normale temperatuur en uit de buurt van direct zonlicht worden bewaard. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door onjuiste opslag.

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik:

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

- schade aan het oppervlak of kritieke afmetingen, wat kan leiden tot verslechtering van de prestaties en compatibiliteit.
- het risico op kruisinfectie en besmetting bij hergebruik van voorwerpen voor eenmalig gebruik.

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

Sterilisatie

Southern Implants beveelt de volgende procedure aan om de instrumenten te steriliseren vóór gebruik wanneer ze in een tray zijn verpakt.

Methoden om deze hulpmiddelen te steriliseren:

1. Voorvacuümsterilisatiemethode: Stoomsteriliseer de instrumenten bij 132°C (270°F) bij 180-220kPa gedurende 4 minuten. Droog minstens 20 minuten in de kamer. Er mag alleen een goedgekeurde wikkel of zak voor stoomsterilisatie worden gebruikt.
2. Voorvacuümsterilisatiemethode: Omwikkeld, stoomsterilisatie bij 135°C (275°F) gedurende 3 minuten. Droog gedurende 20 minuten in de kamer. Gebruik een omhulsel of zakje dat is vrijgegeven voor de aangegeven stoomsterilisatiecyclus.

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

Klinische procedure

Er moet een goede klinische en radiologische evaluatie worden uitgevoerd om de botafmetingen en botkwaliteit te bepalen. Zorg ervoor dat alle instrumenten en boren in goede staat zijn.

Chirurgische procedure

Casusplanning:

Er moet een goede klinische en radiologische evaluatie worden uitgevoerd om de botafmetingen en botkwaliteit te bepalen.

Procedure:

1. Voordat u begint met boren, moet u ervoor zorgen dat de boor stevig in het handstuk is vergrendeld.
2. Boor met steriele zoutoplossing die continu wordt geïrrigeerd met een voldoende hoge snelheid (800 rpm).
3. Beweeg het handstuk op en neer zonder de motor te pauzeren. Hierdoor worden botfragmenten op de boor verwijderd door irrigatie.
4. Breid de osteotomie stap voor stap geleidelijk uit tot de vereiste diameter en diepte.
5. De chirurg kan de kwaliteit van het bot beoordelen tijdens het uitvoeren van de operatie en hij of zij moet procedures voor botdichtheid gebruiken om het gebied zo nodig voor te bereiden. Dit wordt gedaan om te voorkomen dat het implantaat vast komt te zitten voordat de osteotomie volledig is voltooid.
6. Probeer tijdens het boren overmatige laterale druk (buigen) op de boren te vermijden. Boorbreek kan worden veroorzaakt door te veel zijdelingse druk.

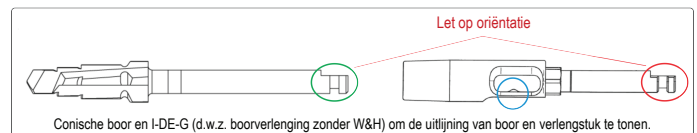
OPMERKING:

- sluit de boorvergrendeling aan op het handstuk. Als de vergrendeling niet volledig in het handstuk zit, kan de vergrendeling verdraaien of kan het handstuk beschadigd raken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het handstuk om te garanderen dat de grendel goed vastzit.
- Boren of instrumenten met een grendel mogen niet worden blootgesteld aan draaimomenten van meer dan 40 tot 45 Ncm, omdat dit het handstuk en de grendel kan beschadigen.
- Stompe boren veroorzaken een te hoog koppel en kunnen leiden tot schade aan het handstuk of de vergrendeling van de boor.
- Het verlengstuk van de boor is verwijderd.

Boorverlengstuk

Wanneer een boorverlenging wordt gebruikt (I-DE-K / I-DE-G), moet u ervoor zorgen dat de vergrendeling volledig is vastgeklemd om vervorming te voorkomen. Zie Afbeelding 2 en Afbeelding 3 hieronder.

De oriëntaties in Afbeelding 2 en Afbeelding 3 zorgen ervoor dat de vergrendelingsgroef op de boor (groen omcirkeld) en de vangfunctie van het boorverlengstuk (blauw omcirkeld) in elkaar passen zoals de bedoeling is. Hierdoor kan de boor niet uit het boorverlengstuk glijden.



OPMERKING:

- pas niet meer dan 40-45Ncm toe op een vergrendeltype boor/instrument, dit kan schade veroorzaken aan het handstuk en de vergrendeling van het instrument.
- Stompe boren veroorzaken een te hoog koppel en kunnen leiden tot schade aan het handstuk of de vergrendeling van de boor.

Materialen

ZAGA™ stiftfrees:

Titaniumlegering (Ti-6AL-4V),
geel geanodiseerd.

Klinische voordelen

Patiënten kunnen verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Genezing

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

Verzorging en onderhoud van implantaten

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

Bijwerkingen

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

Breekbaarheid

Wanneer de toegepaste belasting groter is dan de treksterkte of druksterkte van het materiaal, kunnen breuken van het implantaat of abutment het gevolg zijn. Potentiële overbelastingscondities kunnen het gevolg zijn van: tekortkomingen in het aantal, de lengte en/of de diameter van implantaten om een restauratie adequaat te ondersteunen, overmatige cantileverlengte, onvolledige plaatsing van het abutment, abutmenthoeken van meer dan 30 graden, occlusale interferenties die overmatige laterale krachten veroorzaken, parafunctionaliteit van de patiënt (bijv. knarsen, klemmen), verlies of veranderingen in dentitie of functionaliteit, inadequate pasvorm van de prothese en fysiek trauma. Om de kans op hardwareproblemen of -storingen te verkleinen, kan aanvullende therapie nodig zijn als een van de bovengenoemde problemen zich voordoet.

Prestatieveranderingen

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

Verwijdering

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

Afwijzing van aansprakelijkheid

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

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

Elke ernstige gebeurtenis waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant van het hulpmiddel als aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Om een ernstig voorval te melden, stuurt u een e-mail naar sicomplaints@southernimplants.com, de producent van dit product.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basic-UDI voor boren en handstukapparaten	600954403875
Basis-UDI voor herbruikbare instrumenten	600954403876

Aanverwante literatuur & catalogi

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatische implantaten

Symbolen en waarschuwingen

 Fabrikant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Zuid-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 ALLEEN	 STERILE R	 i		 2	 LOT		 MD		 EC REP	 REF	 CH REP
* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.													
Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn, indien in een bepaald geval niets anders wordt vermeld of uit de context blijkt, handelsmerken van Southern Implants. Productafbeeldingen in dit document dienen alleen ter illustratie en geven het product niet noodzakelijk nauwkeurig op schaal weer.													

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

Rendeltetésszerű használat

A ZAGA™ oldalirányú fogorvosi fúró a Straumann® járomcsonti implantátum, a ZAGA™ lapos implantátum beültetéséhez szükséges osteotómia előkészítésére szolgál.

Rendeltetésszerű felhasználó

Állcsont- és szájszészkek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogpótlást végző orvosok és más megfelelően képzett és tapasztalt implantátum-felhasználók.

Rendeltetésszerű környezet

Ezeket az eszközöket klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

Rendeltetésszerű betegkör

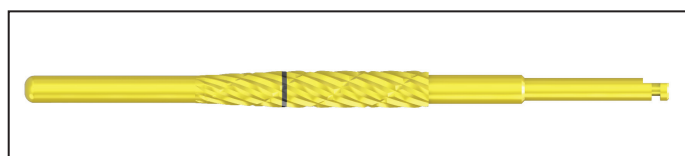
Ezt az eszközt a felső vagy alsó állkapocs fogászati helyreállítására használják részben vagy teljesen fogatlan pácienseknél. A fogpótlások lehetnek egyes fogakból, részleges vagy teljes hidakból álló, rögzített vagy kivehető fogpótlások.

Leírás

A ZAGA oldalirányú fogorvosi fúró (1. ábra) a Straumann® járomcsonti implantátumrendszer fúrója. Ez a fúró oldalsó vágófejjel rendelkezik, szemben a vágócsúccsal, hogy segítse ezt a funkciót. Ez a fúró 5. osztályú titánötvözetből készült, és sárga színűre eloxált. A ZAGA oldalirányú fogorvosi fúró egy egyszer használatos fúró. A fúrókat sterilben szállítjuk, és kizárólag egy betegen használhatók.

1. táblázat

ZAGA implantátumok				
Fúrókód	Anyag	Bevonat (ha van)	Termék leírása	Használatok száma
CH-D-CM	Titánötvözet	800 rpm	Oldalirányú fogorvosi fúró Ø2,8–Ø3,9mm	1

1. ábra**Útmutató az implantátumrendszer használatához**

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

A ZAGA oldalirányú fogorvosi fúró használata

A ZAGA oldalirányú fogorvosi fúró a Straumann járomcsonti implantátum, a ZAGA lapos implantátumok behelyezéséhez szükséges csatorna alakú oszteotómiát fúrja ki az alveoláris csontban, amely elsősorban az implantátum koronális szakaszának hátsó (palatális oldala) mentén érintkezik az alveoláris csonttal.

Ellenjavallatok

Ne használja olyan betegeknél:

- akik orvosiilag nem alkalmasak fogimplantátumok beültetésére.
- akiknél nem lenne lehetséges megfelelő számú implantátumot behelyezni a protézis teljes alátámasztásához.
- akik allergiásak vagy hiperérzékenyek a tiszta titánra vagy titánötvözetre (Ti-6Al-4V), aranyra, palládiumra, platínára vagy irídiumra.
- akik 18 év alattiak, rossz csontminőségűek, vérzavarban szenvednek, akiknél az implantáció helye fertőzött, akik érrendszeri károsodásban, kontrollálatlan diabéteszben szenvednek, kábítószer vagy alkohol hatása alatt állnak, hosszú ideig nagy dózisu

szteroidterápiás kezelésben vagy véralvadást gátló kezelésben részesülnek, metabolikus csontbetegségben szenvednek vagy sugárterápiás kezelésben részesülnek.

Figyelmeztetések

EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

- A fogászati implantátumok biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében javasolt a speciális képzés elvégzése, beleértve a megfelelő technika, a biomechanikai követelmények és a röntgenvizsgálatok elvégzésének elsajátítását célzó gyakorlati képzést is.
- A kezelőorvos felel a betegek megfelelő kiválasztásáért, a helyes felkészítésért, az implantátumok beültetésében való jártasság megszerzéséért, valamint a tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozattal kapcsolatos információk átadásáért. A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet.
- A nem steril eszközök használata a szövetek másodlagos fertőzéséhez vagy fertőző betegségek átviteléhez vezethet.
- A tompa fúrók károsíthatják a csontot, ami veszélyeztetheti az osseointegrációt.

Övintézkedések

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

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

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

Műtét alatt

Ügyelni kell arra, hogy az eljárások során ne nyelje le az alkatrészeket, adott esetben ajánlott a gumitömlő alkalmazása. A klinikai vagy laboratóriumi eljárás során használt valamennyi alkatrészt, műszert és szerszámat jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket vagy berendezéseket.

Műtét után

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

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Ezeket az eszközöket sterilben (gamma-sugárzással sterilizálva) szállítják, és a lejáratú idő előtti egyszeri felhasználásra szánták (lásd a csomagolás címkéjét). A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tartály vagy a plomba megsérül vagy felnyílik. Ha sérült a csomagolás, ne használja a terméket és vegye fel a kapcsolatot a Southern egyik képviselővel / vagy küldje vissza a Southern Implants részére. Az eszközt száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira.

Egyszer használatos eszközök:

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

- a felület vagy a kritikus méretek sérülése, ami a teljesítmény és a kompatibilitás romlásához vezethet.

- növeli a keresztfertőzés és fertőzés kockázatát, ha az egyszer használatos tárgyakat újra felhasználják.

A Southern Implants nem vállal felelősséget az újra használt alkatrészekhez kapcsolódó komplikációkért.

Szterilizálás

A Southern Implants az alábbi eljárást ajánlja a tálcára csomagolt eszközök használat előtti szterilizálásához.

Az eszközök szterilizálásának módszerei:

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

MEGJEGYZÉS: Az amerikai felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy a szterilizálót, kendőt vagy tasakot, valamint a szterilizáló minden tartozékát jóváhagyja az FDA a rendeltetésszerű szterilizáláshoz.

Klinikai eljárás

A csontméretek és a csontminőség meghatározásához megfelelő klinikai és radiológiai értékelést kell végezni. Győződjön meg arról, hogy minden eszköz és fűrő jó állapotban van.

Műteti eljárás

Esettervezés:

A csontméretek és a csontminőség meghatározásához megfelelő klinikai és radiológiai értékelést kell végezni.

Eljárás:

1. A fúrás eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a fűrőgép biztonságosan be van-e rögzítve a kézidarabba.
2. Megfelelő sebességgel (800 fordulat/perc) fúrjon, folyamatos steril sóoldatos öblítés mellett.
3. A motor leállítása nélkül végezzen fel-le mozgást a kézidarabbal. Ez lehetővé teszi a csonttörmelék fúróról való leöblítését.
4. Fokozatosan növelje az osteotómiát a kívánt átmérőig és mélységig.
5. A műtét során az orvos képes lesz felmérni a csont minőségét, és szükség esetén sűrű csontprotokollt kell alkalmaznia a hely előkészítéséhez. Ezzel elkerülhető, hogy az implantátum megakadjon, mielőtt megfelelően beilleszkedne az osteotómiába.
6. A fúrás eljárások során kerülje a fűrőkre gyakorolt túlzott oldalirányú nyomást (hajlítást). A túlzott oldalirányú nyomástól a fűrő eltörhet.

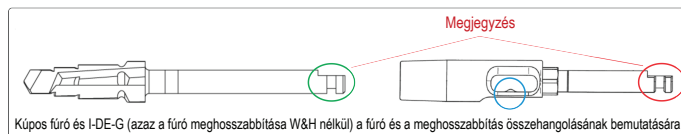
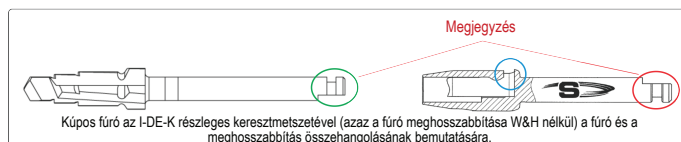
MEGJEGYZÉS:

- csatlakoztassa a fűrőzárat a kézidarabhoz. Ha a retesz nincs teljesen behelyezve a kézidarabba, akkor nyomaték nehezedik a reteszre, ami annak elcsavarodásához vagy a kézifűrő sérüléséhez vezethet. A retesz megfelelő zárásának biztosítása érdekében olvassa el a kézidarab használati utasítását.
- ne alkalmazzon 40–45 Ncm-nél nagyobb nyomatékot semmilyen retesz fűrőgépre/műszerre, ez károsíthatja a kézidarabot és a műszer reteszét.
- a tompa fűrők túlzott nyomatékot okoznak, és a kézidarab vagy a fűrő reteszének sérülését eredményezik.
- a fűrőhosszabbító rész eltávolításra kerül.

Fűrőhosszabbító

Fűrőhosszabbító használata esetén (I-DE-K / I-DE-G) ügyelni kell arra, hogy a retesz teljesen be legyen kapcsolva a torzulás elkerülése érdekében. Lásd a 2. és 3. ábrát lent.

A 2. és a 3. ábrán feltüntetett tájolás biztosítja, hogy a fűrőhosszabbító fogószervezete (kékkel bekarikázva) beilleszkedjen a fűrő reteszelő hornyába (zölddel bekarikázva). Ez megakadályozza, hogy a fűrő kicsússzon a fűrőhosszabbítótól.



MEGJEGYZÉS:

- ne alkalmazzon 40–45 Ncm-nél nagyobb nyomatékot semmilyen retesz fűrőgépre/műszerre, mert ez károsíthatja a kézidarabot és a műszer reteszét.
- a tompa fűrők túlzott nyomatékot okoznak, és a kézidarab vagy a fűrő reteszének sérülését eredményezik.

Anyagok

ZAGA™ oldalirányú fogorvosi fűrő: titánötvözet (Ti-6AL-4V), galvanizált sárga.

Klinikai előnyök

A páciensek számíthatnak a hiányzó fogak pótlására és/vagy koronák helyreállítására.

Gyógyulás

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

Implantátum ápolása és karbantartása

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

Mellékhatások

Lehetséges mellékhatások és ideiglenes tünetek: fájdalom, duzzanat, beszédnehézségek, ínygyulladás. Tartósabb tünetek: az implantátumok kockázata és komplikációi többek között: (1) allergiás reakció az implantátum(ok)ra és/vagy a felépítmény anyagára; (2) az implantátum és/vagy a fogpótlás törése; (3) a fogpótlás csavarjának és/vagy a rögzítőcsavarnak a meglazulása; (4) a fogászati implantátum felülvizsgálatát igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadást vagy fájdalmat okozhat; (6) szövettani reakciók, amelyekben esetleg makrofágok és/vagy fibroblasztok vesznek részt; (7) zsírembólia kialakulása; (8) az implantátum meglazulása, amely revíziós műtétet igényel; (9) a sinus maxillaris perforációja; (10) a labialis és lingualis lemezek perforációja; és (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást eredményezhet.

Törés

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

Teljesítménybeli változások

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

Ártalmatlanítás

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

Felelősség kizárása

Ez a termék a Southern Implants termékcsalád része, és csak a hozzá tartozó eredeti termékekkel együtt és az egyes termékkatalógusokban szereplő ajánlásoknak megfelelően használható. A termék felhasználójának tanulmányoznia kell a Southern Implants termékcsalád fejlesztését, és teljes körű felelősséget kell vállalnia a termék helyes

használatáért. A Southern Implants nem vállal felelősséget a helytelen használatból eredő károkért. Felhívjuk figyelmét, hogy a Southern Implants egyes termékeit nem feltétlenül hagyták jóvá vagy hozták forgalomba eladásra minden piacon.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A készülék gyártójának elérhetőségei a következők:

sicomplaints@southernimplants.com

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Fűrők és kéziszerszámok alapvető UDI-ja	600954403875
Újrafelhasználható eszközök alapvető UDI-ja	600954403876

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok

Szimbólumok és figyelmeztetések

 Gyártó: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dél-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797 KIZÁRÓLAG Vényköteles eszköz*	 Sterilizálás besugár- zással	 Olvassa el a használati útmutatót	 Felhasználha- tó (hh-éé)	 Ne használja fel újból	 Tételkód	 Ne használja, ha a csoma- gölés sérült	 Orvosi eszköz	 Gyártás ideje	 Engedély Az Európai Közösség képviselője	 Katalógus- szám	 Engedélyezve Svájci képviselő
---	--	---	--	--	--	---	--	---	---	--	---	---

* Vényköteles eszköz: Csak Rx. Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

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

Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants logója és a jelen dokumentumban használt minden egyéb védjegye a Southern Implants védjegye, ha adott esetben semmi más nem szerepel vagy a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket.

Paskirtis

ZAGA™ šoninio pjovimo gręžtuvas skirtas atlikti osteotomijai, kad būtų galima įdėti Straumann® Zygomatic implantą, ZAGA™ Flat implantą.

Kam skirta naudoti

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

Kur skirta naudoti

Šie gaminiai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Šis gaminyss naudojamas dantų atstatymui neturintiems dalies ar visų dantų viršutiniame ar apatiniame žandikaulyje. Gali būti atstatomi pavieniai dantys, daliniai arba pilni tilteliai, protezas gali būti fiksuotas arba nuimamas.

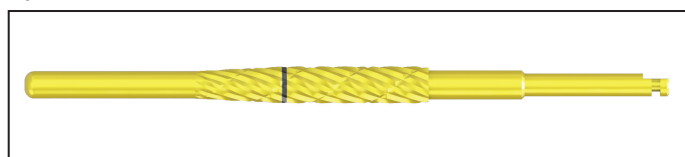
Aprašas

ZAGA šoninio pjovimo gręžtuvas (1 pav.) yra grąžtas, skirtas Straumann® Zygomatic implantų sistemai. Šiai funkcijai atlikti šiuo grąžtu daromas šoninis pjovimas, o ne naudojamas pjovimo galiukas. Šis grąžtas pagamintas iš 5 klasės titano lydinio ir yra anoduotas geltonai anoduotas. ZAGA šoninio pjovimo gręžtuvas yra vienkartinis grąžtas. Grąžtai tiekiami sterilūs, jie skirti naudoti tik vienam pacientui.

1 lentelė

ZAGA implantai				
Grąžto kodas	Medžiaga	Danga (jei yra)	Gaminio aprašymas	Panaudojimų skaičius
CH-D-CM	Titano lydinys	800 aps./min.	Šoninio pjovimo gręžtuvas Ø2,8-Ø3,9 mm	1

1 pav.



Mūsų implantų sistemos naudojimo indikacijos

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

ZAGA šoninio pjovimo gręžtuvo naudojimo indikacijos

ZAGA šoninio pjovimo gręžtuvas yra skirtas kanalo formos osteotomijos gręžimui alveoliniame kaule, kad būtų galima įdėti Straumann Zygomatic implantą, ZAGA Flat implantus, kurie su alveoliniu kaulu liečiasi daugiausia implanto vainikinės dalies galinėje pusėje (gomurio pusėje).

Kontraindikacijos

Nenaudoti, jei pacientui:

- medicininis požiūris nėra galimybės atlikti dantų implantavimo.
- neįmanoma įdėti pakankamo skaičiaus implantų, kad būtų pasiekta pilna funkcinė protezo atrama.
- pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas grynam titanui arba titano lydinii (Ti-6Al-4V), auksui, paladžiiui, platinai arba iridiiui.
- mažiau nei 18 metų, prasta jo kaulų kokybė, turi kraujo sutrikimų, implantavimo vietoje yra infekcija, pažeistos kraujagyslės, nekontroliuojamas diabetas, piktnaudžiauja narkotikais ar alkoholiu, yra nuolat gydomas didelėmis steroidų dozėmis, antikoagulantais, serga metaboline kaulų liga, yra taikomas spindulinis gydymas.

Įspėjimai

ŠIOS INSTRUKCIJOS NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO.

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

Atsargumo priemonės

Nauji ir patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą. Ypač atsargiai elgtis reikia gydant pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių ypatumų, galinčių turėti įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui (pvz., prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, gydymasis steroidais, rūkymas, netoliese esančio kaulo infekcija, taip pat jei buvo taikoma burnos ir veido srities spindulinė terapija.)

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

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

Operacijos metu

Reikia pasirūpinti, kad atliekant bet kurią procedūrą dalys nebūtų nurytos: jei yra galimybė, rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą. Visi komponentai, instrumentai ir įrankiai, naudojami atliekant klinikinę ar laboratorinę procedūrą, visada turi būti geros būklės ir turi būti pasirūpinta, kad instrumentai nepažeistų implantų ar kitų komponentų ar įrangos.

Po operacijos

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

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Šie gaminiai tiekiami sterilūs (sterilizuoti gama spinduliais), jie skirti vienkartiniam naudojimui iki galiojimo termino pabaigos (žr. etiketę ant pakuotės). Sterilumas užtikrintas, nebent indelis pažeistas, nebesandarus ar atidarytas. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į jus aptarnaujantį Southern atstovą arba grąžinkite į Southern Implants. Gaminys turi būti laikomas sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jo turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms.

Vienkartinio naudojimo gaminiai:

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

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

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

Sterilizavimas

Southern Implants rekomenduoja šią instrumentų sterilizavimo prieš naudojimą procedūrą, kai jie supakuoti dėkle.

Šių gaminių sterilizavimo būdai:

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

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

Klinikinė procedūra

Kaulo matmenims ir kaulo kokybei nustatyti būtina atlikti tinkamą klinikinį ir radiologinį įvertinimą. Įsitikinkite, kad visi instrumentai ir gręžtai yra geros būklės.

Chirurginė procedūra

Atvejo planavimas:

Kaulo matmenims ir kaulo kokybei nustatyti būtina atlikti tinkamą klinikinį ir radiologinį įvertinimą.

Procedūra:

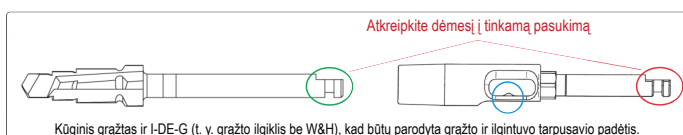
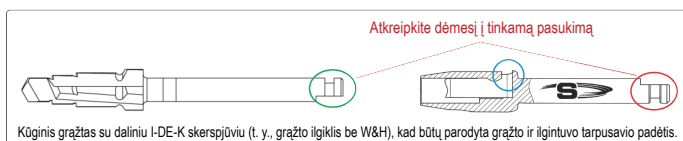
1. Prieš pradėdami gręžimą, įsitikinkite, kad gręžtas patikimai įtvirtintas rankenėlėje.
2. Gręžkite pakankamu greičiu (800 aps./min.), nuolat drėkindami steriliu fiziologiniu tirpalu.
3. Rankenėlę judinkite aukštyn ir žemyn, neišjungdami variklio. Taip išskiriamas skystis nuplaus kaulo atplaišas nuo gręžto.
4. Palaipsniui didinkite osteotomiją iki norimo skersmens ir gylio.
5. Operacijos metu gydytojas galės įvertinti kaulo kokybę ir prireikus turėtų taikyti tankaus kaulo protokolus vietai paruošti. To reikia tam, kad būtų išvengta implanto įstrigimo jam dar tinkamai neįsistačius į osteotomiją.
6. Gręždami stenkitės, kad gręžtams netektų per didelis šoninis spaudimas (lenkimas). Dėl pernelyg didelio šoninio gręžto spaudimo gręžtas gali lūžti.

PASTABA:

- prijunkite gręžto fiksatorių prie rankenėlės. Jei fiksatorius nebus iki galo įkištas į rankoje laikomą instrumento dalį, tai sukimo jėga teks fiksatoriui, dėl to gali deformuotis fiksatorius arba būti pažeista pati rankoje laikoma instrumento dalis. Vadovaukitės rankoje laikomos instrumento dalies naudojimo instrukcijomis, kad tinkamai panaudotumėte fiksatorių.
- jokiame gręžtui ar instrumentui su fiksatoriumi neturi tekti daugiau nei 40-45 Ncm, nes tai gali sugadinti rankenėlę ir instrumento fiksatorių.
- atšipę gręžtai sukelia per didelį sukimo momentą, dėl to sugadina rankenėlę arba gręžto fiksatorių.
- gręžto ilgintuvo dalis pašalinama.

Gręžto ilgintuvus

Kai naudojamas gręžto ilgintuvas (I-DE-K / I-DE-G), reikia pasirūpinti, kad fiksatorius būtų visiškai suveikęs, kad būtų išvengta iškraipymo. Žr. 2 pav. ir 3 pav. toliau.



2 pav. ir 3 pav. nurodyti pakreipimai užtikrina, kad gręžto ilgintuve esanti sujungimą užtikrinanti dalis (apibrėžta mėlynai) įsistatys į gręžte esantį fiksatoriaus griovelį (apibrėžta žaliai). Tai apsaugo nuo gręžto išslydimo iš gręžto ilgintuvo.

PASTABA.

- Jokiame gręžtui ar instrumentui su fiksatoriumi neturi tekti daugiau nei 40-45 Ncm, nes tai gali sugadinti rankenėlę ir instrumento fiksatorių.
- atšipę gręžtai sukelia per didelį sukimo momentą, dėl to sugadina rankenėlę arba gręžto fiksatorių.

Medžiagos

ZAGA™ šoninio pjovimo gręžtuvas: Titano lydinys (Ti-6AL-4V), anoduotas geltonas.

Klinikinė nauda

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

Gijimas

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

Implanto priežiūra

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

Šalutinis poveikis

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

Lūžimas

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

Veiksmingumo pokyčiai

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

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas. Laikykites vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgdami į skirtingus užterštumo

lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirinkite aštriais gręžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Atsakomybės apribojimas

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

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokį su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminio gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI gręžtams ir rankiniams įtaisams	600954403875
Bazinis UDI daugkartinio naudojimo instrumentams	600954403876

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

Simboliai ir įspėjimai

 Gamintojas: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 Receptinis gaminy	 Sterilizavimas švitinant	 Žiūrėti naudojimo instrukciją	 Tinka iki (mėnuo-metai)	 Vienkartiniam naudojimui	 Partijos kodas	 Nenaudoti, jei pažeista pakuotė	 Medicininės paskirties gaminy	 Pagaminimo data	 Autorizuoti Atstovas Europos Bendrijoje	 Katalogo numeris	 Igaliojasis atstovas Šveicarijoje
---	---	--	---	--	--	---	---	---	--	--	--	---	--

* Receptinis gaminy: Tik Rx. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminy gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo ar jo nurodymu.

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

Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius.

Przeznaczenie

Wiertło dentystyczne ZAGA™ bocznotnące jest przeznaczone do przygotowania osteotomii do osadzania implantu zygomatycznego (kości jarzmowej) Straumann®, implantu płaskiego ZAGA™.

Użytkownik docelowy

Chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i doświadczeni użytkownicy implantów.

Środowisko przeznaczenia

Urządzenia te są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Planowana grupa pacjentów

Urządzenie to jest stosowane w odbudowie zębów u pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych w górnej lub dolnej szczęce. Odbudowy mogą składać się z pojedynczych zębów, częściowych bądź pełnych mostów i mogą być stałe lub zdejmowane.

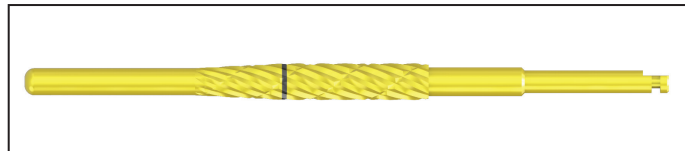
Opis

Wiertło dentystyczne ZAGA bocznotnące (rys. 1) to wiertło dedykowane do systemu implantów zygomatycznych Straumann®. To wiertło ma funkcję skrawania bocznego, a nie wierzchołek tnący, aby wspomagać tę funkcję. Wiertło jest wykonane ze stopu tytanu klasy 5 i jest anodyzowane na żółto. Wiertła te są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.

Tabela 1

Implanty ZAGA				
Kod wiertła	Materiał	Powłoka (jeśli występuje)	Opis produktu	Liczba zastosowań
CH-D-CM	Stop tytanu	800 obr./min	Wiertło dentystyczne bocznotnące Ø2,8-Ø3,9 mm	1

Rysunek 1



Wskazania do stosowania naszego systemu implantologicznego

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

Wskazania do stosowania wiertła dentystycznego bocznotnącego ZAGA Side Cut Burr

Wiertło dentystyczne ZAGA Side Cut Burr jest wskazane do stosowania w wierceniu osteotomicznym w kości wyrostka zębodołowego w celu umieszczenia implantu jarzmowego Straumann, implantów płaskich ZAGA, które mają kontakt z kością zębodołową głównie wzdłuż strony grzbietowej (strona podniebienia) odcinka wieńcowego implantu.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów:

- którzy nie są medycznie zdolni do zabiegów implantologicznych.
- gdy nie można umieścić odpowiedniej liczby implantów, aby osiągnąć pełne podparcie funkcjonalne protezy.
- którzy są uczuleni lub mają nadwrażliwość na czysty tytan lub stop tytanu (Ti-6Al-4V), złoto, pallad, platynę lub iryd.
- osoby poniżej 18. roku życia, mające słabą jakość kości, zaburzenia krwi, zakażone miejsce implantu, zaburzenia naczyniowe,

niekontrolowaną cukrzycę, nadużywają narkotyków lub alkoholu, podlegają przewlekłej terapii steroidami w dużych dawkach, terapii przeciwzakrzepowej, cierpią na metaboliczną chorobę kości, są leczeni radioterapią.

Ostrzeżenia

INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA.

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

Przestrogi

Nowi i doświadczeni użytkownicy implantów powinni podjąć szkolenie przed użyciem nowego systemu lub spróbować wykonać nową metodę leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których występują lokalne lub ogólnoustrojowe czynniki, mogące wpływać na gojenie kości i tkanki miękkiej. (tj. słabo utrzymują higienę jamy ustnej, cierpią na niekontrolowaną cukrzycę, podlegają terapii steroidami, palą tytoń, cierpią na infekcje w pobliskich kościach i pacjenci, którzy podlegali radioterapii twarzy).

Należy przeprowadzić dokładne badania przesiewowe potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów, takie jak:

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

Podczas zabiegu chirurgicznego

Należy zachować ostrożność, aby części nie zostały połknięte podczas żadnej z procedur; w razie potrzeby zaleca się stosowanie gumowej zastawki. Wszystkie komponenty, przyrządy i narzędzia używane podczas procedury klinicznej lub laboratoryjnej muszą być utrzymywane w dobrym stanie i należy zachować ostrożność, aby oprzyrządowanie nie uszkodziło implantów lub innych komponentów albo sprzętu.

Po zabiegu chirurgicznym

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

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

Urządzenia te są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizowane przez promieniowanie gamma) i przeznaczone do jednorazowego użytku przed upłynięciem daty ważności (patrz etykieta opakowania). Sterylność jest zapewniona, chyba że pojemnik lub uszczelka są uszkodzone bądź otwarte. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Southern lub dokonać zwrotu do Southern Implants. Przybór należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę przyboru.

Urządzenia jednorazowego użytku:

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

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

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

Sterylizacja

Southern Implants zaleca następującą procedurę sterylizacji instrumentów przed użyciem, gdy są one zapakowane na tacce.

Metody sterylizacji tych przyborów:

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

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

Procedura kliniczna

Należy przeprowadzić odpowiednią ocenę kliniczną i radiologiczną w celu określenia wymiarów kości i jakości kości. Upewnić się, że wszystkie przyrządy i wiertła są w dobrym stanie.

Procedura chirurgiczna

Planowanie przypadku:

Należy przeprowadzić odpowiednią ocenę kliniczną i radiologiczną w celu określenia wymiarów kości i jakości kości.

Procedura:

1. Przed rozpoczęciem procedury wiercenia należy sprawdzić, czy wiertło jest prawidłowo zablokowane w uchwycie.
2. Wiercić z wystarczającą prędkością (800 obr./min), ze stałym nawadnianiem przy użyciu jałowej soli fizjologicznej.
3. Stosować ruch w górę i w dół uchwytu, bez zatrzymywania silnika. Umożliwi to układowi nawadniania wypłukiwanie resztek kości na wiertło.
4. Stopniowo powiększać osteotomię w krokowym podejściu aż do pożądanej średnicy i głębokości.
5. Podczas operacji lekarz będzie w stanie ocenić jakość kości i powinien w razie potrzeby zastosować protokoły gęstej kości, aby przygotować miejsce. Ma to na celu uniknięcie utknięcia implantu, zanim zostanie prawidłowo osadzony w kości.
6. Unikać nadmiernego nacisku poprzecznego na wiertło (zginania) podczas procedur wiercenia. Zbyt duży nacisk boczny na wiertło może spowodować pęknięcie wiertła.

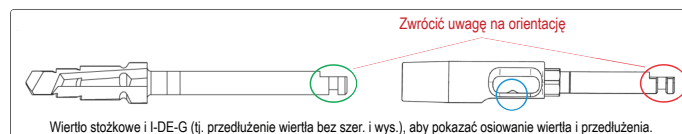
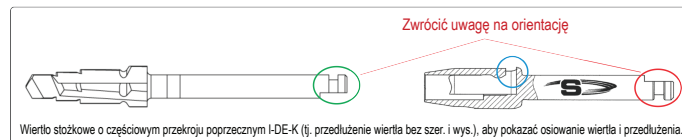
UWAGA:

- podłączyć zatrask wiertła do uchwytu. Jeśli zatrask nie zostanie całkowicie wsunięty do uchwytu, moment obrotowy zostanie przyłożony do zatrasku, co może spowodować jego skręcenie lub uszkodzenie uchwytu. Aby upewnić się, że zatrask jest prawidłowo zapięty, należy zapoznać się z instrukcją obsługi uchwytu.
- nie zadawać momentu obrotowego większego niż 40-45 Ncm na wiertło/przyrząd typu zatraskowego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie uchwytu i zatrasku przyrządu.
- tępe wiertła powodują nadmierny moment obrotowy i uszkodzenie uchwytu lub zatrasku wiertła.
- sekcja przedłużenia wiertła została usunięta.

Przedłużenie wiertła

W przypadku stosowania przedłużenia wiertła (I-DE-K / I-DE-G) należy zachować ostrożność, aby zatrask został całkowicie zapięty, aby zapobiec odkształceniu. Patrz rysunek 2 i rysunek 3 poniżej.

Orientacje wskazane na rysunku 2 i rysunku 3 zapewniają, że element zatrasku przedłużenia wiertła (otoczony na niebiesko) wcina się w rowek zatrasku wiertła (otoczony na zielono). Zapobiega to wysuwaniu się wiertła z przedłużenia wiertła.



UWAGA:

- nie zadawać momentu obrotowego większego niż 40-45 Ncm na wiertło/przyrząd typu zatraskowego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie uchwytu i zatrasku przyrządu.
- tępe wiertła powodują nadmierny moment obrotowy i uszkodzenie uchwytu lub zatrasku wiertła.

Materiały

Wiertło dentystyczne bocznotnące ZAGA™: Stop tytanu (Ti-6AL-4V), anodyzowany na żółto.

Zalety kliniczne

Pacjenci mogą oczekiwać, że ich brakujące zęby zostaną zastąpione i/lub korony odtworzone.

Gojenie

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

Pielęgnacja i konserwacja implantów

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

Skutki uboczne

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

Pęknięcie

Złamanie implantu i łącznika mogą wystąpić, gdy zadawane obciążenia przekraczają wytrzymałość materiału na rozciąganie lub ściskanie. Potencjalne warunki przeciążenia mogą wynikać z: niedoboru liczby implantów, długości i/lub średnic w celu odpowiedniego wsparcia

odbudowy, nadmiernej długości wspornika, niepełnego osadzenia łączników, kątów przyłączenia większych niż 30 stopni, zakłóceń zgryzowych, powodujących nadmierne siły boczne, parafunkcji pacjenta (np. bruksizm, zaciskanie), utraty lub zmian w uzębieniu lub funkcjonalności, nieodpowiednie dopasowanie protezy i uraz fizyczny. Dodatkowe leczenie może być konieczne, gdy występuje którykolwiek z powyższych warunków, aby zmniejszyć możliwość komplikacji lub awarii sprzętowych.

Zmiany charakterystyki

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

Utylizacja

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

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami, podanymi w katalogach

poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants mogły nie zostać dopuszczone lub zatwierdzone do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

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

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla wiertel i urządzeń ręcznych	600954403875
Podstawowy numer UDI dla instrumentów wielokrotnego użytku	600954403876

Powiązana literatura i katalogi

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Implanty zygomatyczne

Symbole i ostrzeżenia

 Producent: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Republika Południowej Afryki. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 TYLKO	 Urządzenie na receptę*	 Sterylizacja za pomocą napromieniania	 Zapoznać się z instrukcją stosowania	 Użyć do dnia (mm-rr)	 Nie używać ponownie	 Kod partii	 Nie używać, jeśli opakowanie nie jest uszkodzone	 Urządzenie medyczne	 Data produkcji	 Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	 Numer katalogowy	 Autoryzowany Przedstawiciel na Szwajcarię
* Urządzenie na receptę: Tylko Rx. Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.														
Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants i wszystkie inne znaki towarowe użyte w tym dokumencie są, jeśli nie określono inaczej lub nie jest to oczywiste z kontekstu w określonym przypadku, znakami towarowymi Southern Implants. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali.														
Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: Należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.														

Destinația de utilizare

Burr ZAGA™ Side Cut este destinat a fi utilizat pentru a pregăti osteotomia pentru plasarea implantului Zygomatic Straumann®, implantul plat ZAGA™.

Utilizatorul vizat

Chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodoniști, parodontiști, protetici și alți utilizatori de implanturi instruiți și experimentați corespunzător.

Mediul prevăzut

Aceste dispozitive sunt destinate a fi utilizate într-un mediu clinic, cum ar fi o sală de operații sau o sală de consultație a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

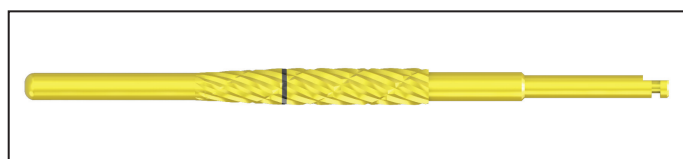
Acest dispozitiv este utilizat în restaurarea dentară a pacienților cu edonție parțială sau totală a maxilarului superior sau inferior. Restaurările pot cuprinde dinți unici, punți parțiale sau complete și pot fi fixe sau detașabile.

Descriere

Burr ZAGA Side Cut (Figura 1) este un burghiu dedicat sistemului de implant Straumann® Zygomatic. Acest burghiu are o acțiune de tăiere laterală, spre deosebire de un vâr de tăiere pentru a ajuta la această funcție. Acest burghiu este fabricat din aliaj de titan de gradul 5 și este galben anodizat. ZAGA Side Cut Burr este un burghiu de unică folosință. Burghiele sunt furnizate sterile și numai pentru utilizarea unui singur pacient.

Tabelul 1

Implanturi ZAGA				
Cod burghiu f	Material	Acoperire (dacă există)	Descrierea produsului	Numărul de utilizări
CH-D-CM	Aliaj de titan	800 rpm	Burr tăiat lateral Ø2.8-Ø3.9mm	1

Figura 1**Indicații pentru utilizarea sistemului nostru de implant**

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

Indicații pentru utilizarea ZAGA Side Cut Burr

Burr ZAGA Side Cut este indicat pentru utilizarea în forarea unei osteotomii în formă de canal în osul alveolar pentru plasarea implantului Zygomatic Straumann, implanturi plate ZAGA care au contact osos alveolar în principal de-a lungul spatelui (partea palatală) a secțiunii coronare a implantului.

Contraindicații

Nu se utilizează la pacienți:

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

Avertismente

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

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

Precauții

Utilizatorii noi și experimentați de implant ar trebui să facă instruire înainte de a utiliza un nou sistem sau să încerce să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită atunci când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care ar putea afecta vindecarea osului și a țesuturilor moi. (adică igiena orală slabă, diabetul necontrolat, sunt pe terapie cu steroizi, fumători, infecții la nivelul osului din apropiere și pacienți care au avut radioterapie oro-facială.)

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

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

În timpul intervenției chirurgicale

Trebuie avut grijă ca părțile să nu fie înghițite în timpul oricăreia dintre proceduri, se recomandă o aplicare a barajului de cauciuc, atunci când este cazul. Toate componentele, instrumentele și sculele utilizate în timpul procedurii clinice sau de laborator trebuie menținute în stare bună și trebuie avut grijă ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente sau echipamente.

Post-chirurgie

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

Depozitare, curățare și sterilizare

Aceste dispozitive sunt furnizate sterile (sterilizate prin iradiere gamma) și destinate unei singure utilizări înainte de data de expirare (a se vedea eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul Southern sau reveniți la Southern Implants. Dispozitivul trebuie depozitat într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expus la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Dispozitive de unică folosință:

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

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

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

Sterilizare

Southern Implants recomandă următoarea procedură de sterilizare a instrumentelor înainte de utilizare atunci când sunt ambalate într-o tavă.

Metode de sterilizare a acestor dispozitive:

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

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

Procedura clinică

Trebuie făcută o evaluare clinică și radiologică adecvată pentru a determina dimensiunile osoase și calitatea oaselor. Asigurați-vă că toate instrumentele și burghiile sunt în stare bună.

Procedura chirurgicală

Planificarea cazurilor:

Trebuie făcută o evaluare clinică și radiologică adecvată pentru a determina dimensiunile osoase și calitatea oaselor.

Procedură:

1. Verificați dacă burghiul este bine blocat în piesa de mână înainte de începerea procedurii de găurire.
2. Perforați la viteză suficientă (800 rpm), cu irigare constantă cu soluție salină sterilă.
3. Utilizați o mișcare în sus și în jos cu piesa de mână, fără a opri motorul. Acest lucru va permite irigației să îndepărteze resturile osoase de pe burghiul.
4. Creșteți treptat osteotomia într-o abordare treptată a diametrului și adâncimii dorite.
5. În timpul intervenției chirurgicale, clinicianul va putea evalua calitatea oaselor și ar trebui să utilizeze protocoale osoase dense atunci când este necesar, pentru a pregăti locul. Acest lucru este pentru a evita blocarea implantului înainte de a fi așezat corespunzător în osteotomie.
6. Evitați presiunea laterală excesivă (îndoire) pe burghie în timpul procedurilor de găurire. Presiunea laterală excesivă la burghiu poate provoca fracturi de foraj.

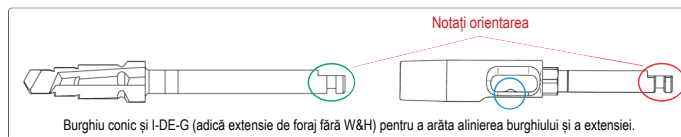
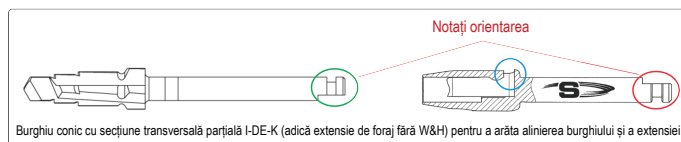
NOTĂ:

- conectați zăvorul de găurit la piesa de mână. Dacă zăvorul nu este introdus complet în piesa de mână, cuplul este aplicat zăvorului, rezultând o posibilă răsucire a zăvorului sau deteriorarea piesei de mână. Consultați instrucțiunile de utilizare a piesei de mână pentru a asigura o cuplare corectă a zăvorului.
- nu aplicați mai mult de 40-45Ncm pe orice burghie/instrument de tip zăvor, acest lucru ar putea provoca deteriorarea piesei de mână și a zăvorului instrumentului.
- burghiile contondente provoacă un cuplu excesiv și duc la deteriorarea piesei de mână sau a zăvorului de găurit.
- secțiunea de extensie a burghiului este îndepărtată.

Extensie de foraj

Când se utilizează o extensie de foraj (I-DE-K/I-DE-G), trebuie să aveți grijă ca zăvorul să fie complet cuplat pentru a preveni denaturarea. Vezi Figura 2 și Figura 3 de mai jos.

Orientările indicate în figura 2 și figura 3 asigură faptul că caracteristica de prindere a extensiei de foraj (încercuită în albastru) se deschide în canelura zăvorului burghiului (încercuită în verde). Acest lucru împiedică alunecarea burghiului din extensia burghiului.



NOTĂ:

- nu aplicați mai mult de 40-45Ncm pe orice burghiu/instrument de tip zăvor, acest lucru ar putea provoca deteriorarea piesei de mână și a zăvorului instrumentului.
- burghiile contondente provoacă un cuplu excesiv și duc la deteriorarea piesei de mână sau a zăvorului de găurit.

Materiale

ZAGA™ Side Cut Burr:

Aliaj de titan (Ti-6AL-4V), galben anodizat.

Beneficii clinice

Pacienții se pot aștepta la înlocuirea dinților lipsă și/ sau la refacerea coroanelor.

Vindecare

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

Îngrijirea și întreținerea implantului

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

Efecte secundare

Efecte secundare potențiale și simptome temporare: Durere, umflare, dificultăți fonetice, inflamație gingivală. Simptome mai persistente: Riscurile și complicațiile implanturilor includ, dar nu se limitează la: (1) reacție alergică (e) la materialul de implant și/sau bont; (2) ruperea implantului și/sau bontului; (3) slăbirea șurubului de sprijin și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizuirea implantului dentar; (5) leziuni ale nervilor care ar putea provoca slăbiciune permanentă, amorțeală sau durere; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaste; (7) formare de emboli grase; (8) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcilor labiale și linguale; și (11) pierderea osoasă care poate duce la revizuire sau eliminare.

spargere

Fracturile de implant și bont pot apărea atunci când sarcinile aplicate depășesc rezistența la tracțiune sau la compresie a materialului. Pot rezulta posibile condiții de supraîncărcare; deficiențe în numărul, lungimea și/sau diametrele implantului pentru a susține în mod adecvat o restaurare, lungimea excesivă a consolei, așezarea incompletă a bontului, unghiuri de rezemare mai mari de 30 de grade, interferențe ocluzale care provoacă forțe laterale excesive, parafuncția pacientului (de exemplu, bruxare, încheștare), pierderea sau modificarea dențiției sau funcționalitate, potrivire inadecvată a protezei și traume fizice. Tratamentul suplimentar poate fi necesar atunci când oricare dintre condițiile de mai sus sunt prezente pentru a reduce posibilitatea complicațiilor hardware sau a defectărilor.

Modificări ale performanței

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

Eliminare

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

Declinarea răspunderii

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

Notificare privind incidentele grave

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

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
BASIC-UDI pentru mașini de găurit și dispozitive de mână	600954403875
UDI de bază pentru instrumente reutilizabile	600954403876

Literatură și cataloage conexe

CAT-8049 - Implanturi Zygomatiche Straumann® ZAGA™

Simboluri și avertismente

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

Predvidena uporaba

Sveder s stranskim rezilom ZAGA™ je namenjen pripravi osteotomije za namestitvev zigomatskega vsadka Straumann®, ravnega vsadka ZAGA™.

Predvideni uporabnik

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in izkušeni uporabniki vsadkov.

Predvideno okolje

Ti pripomočki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

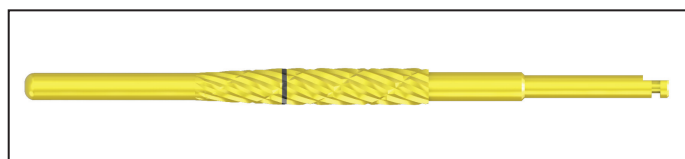
Ta pripomoček se uporablja pri obnovi zob pri pacientih z delno ali popolnoma brezzobno zgornjo ali spodnjo čeljustjo. Protetični deli so lahko sestavljeni iz posameznih zob, delnih ali celotnih mostičkov in so lahko fiksni ali snemljivi.

Opis

Sveder s stranskim rezilom ZAGA (slika 1) je sveder namenjen za sistem zigomatskih vsadkov Straumann®. Ta sveder ima rezilo ob strani in ne na konici, kar omogoča stransko rezanje. Ta sveder je izdelan iz titanove zlitine razreda 5 in je anodiziran v rumeni barvi. Sveder s stranskim rezilom ZAGA je sveder za enkratno uporabo. Svedri so dobavljeni sterilni in so namenjeni samo za uporabo pri enem pacientu.

Preglednica 1

Vsadki ZAGA				
Oznaka svedra	Material	Prevleka (če sploh)	Opis izdelka	Število uporab
CH-D-CM	Titanova zlitina	800 vrt/min	Sveder s stranskim rezilom Ø2,8–Ø3,9 mm	1

Slika 1**Indikacije za uporabo našega sistema vsadkov**

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

Indikacije za uporabo svedra s stranskim rezilom ZAGA

Sveder s stranskim rezilom ZAGA je indiciran za uporabo pri vrtnanju kanalne osteotomije in alveolarni kosti za namestitvev zigomatskega vsadka Straumann, ravnega vsadka ZAGA, ki ima stik z alveolarno kostjo predvsem vzdolž zadnje (palatalne) strani koronalnega dela vsadka.

Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri pacientih:

- pri katerih je bilo ocenjeno, da njihovo zdravstveno stanje ne dopušča posegov z zobnimi vsadki.
- kadar ni bilo mogoče namestiti ustreznega števila vsadkov za doseganje popolne funkcionalne podpore proteze.
- ki so alergični ali preobčutljivi na čisti titan ali titanovo zlitino (Ti-6Al-4V), zlato, paladij, platino ali iridij.
- ki so mlajši od 18 let, imajo slabe kosti, bolezen krvi, okuženo mesto vsadka, težave z žilami, nenadzorovano sladkorno bolezen, zlorabljajo droge ali alkohol, so prejemali kronično zdravljenje z visokimi odmerki steroidov, prejemajo zdravljenje z antikoagulant, imajo presnovno bolezen kosti, se zdravijo z radioterapijo.

Opozorila

TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE.

- Za varno in učinkovito uporabo zobnih vsadkov se priporoča specializirano strokovno usposabljanje, vključno s praktičnim usposabljanjem za učenje pravilne tehnike, biomehanskih zahtev in radiografskih ocen.
- Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti.
- Uporaba nesterilnih predmetov lahko povzroči sekundarne okužbe tkiva ali prenos nalezljivih bolezni.
- Topi svedri lahko poškodujejo kost, kar lahko ogrozi oseointegracijo.

Previdnostni ukrepi

Novi in izkušeni uporabniki vsadkov morajo opraviti strokovno usposabljanje, preden začnejo uporabljati nov sistem ali novo metodo zdravljenja. Bodite posebej previdni pri zdravljenju pacientov, pri katerih lahko lokalni ali sistemski vzroki vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv (npr. slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, zdravljenje s steroidi, kadičci, okužba okoliške kosti in pacienti, ki so bili zdravljeni z radioterapijo orofacialnega področja).

Potencialne kandidate za vsadke je treba temeljito pregledati, kar vključuje naslednje:

- obsežno zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo.
- vizualni in radiološki pregled za določitev ustreznih dimenzij kosti, anatomskih referenčnih točk, okluzijskih pogojev in parodontalnega zdravja.
- upoštevanje bruksizma in neugodnih stikov protetičnih vsadkov s čeljustjo.
- pravilno predoperativno načrtovanje z dobrim timskim pristopom dobro usposobljenih kirurgov, zobozdravnikov, ki izvajajo obnovo, in laboratorijskih tehnikov je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.
- zmanjšanje poškodbe gostiteljskega tkiva, kar poveča možnost uspešne oseointegracije.
- v bližini kovinskih vsadkov ni dovoljeno izvajati elektrokirurških posegov, saj so vsadki prevodni.

Med kirurškim posegom

Paziti morate, da med postopki pacient ne pogoltne delov, zato je po potrebi priporočljivo uporabiti gumijasti ščitnik. Vse komponente, instrumente in orodje, ki se uporabljajo med kliničnim ali laboratorijskim postopkom, morajo biti v brezhibnem stanju in pri tem je treba paziti, da z instrumenti ne poškodujete vsadkov ali drugih komponent.

Po kirurškem posegu

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

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Ti pripomočki so dobavljeni sterilni (sterilizirani so z obsevanjem z gama žarki) in so namenjeni za enkratno uporabo pred iztekom roka uporabnosti (glejte etiketo na embalaži). Sterilnost je zagotovljena, razen če je vsebnik ali pečat poškodovan ali odprt. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Southern Implants ali ga vrnite družbi. Pripomoček je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka.

Pripomočki za enkratno uporabo:

Vsadkov, svedrov za enkratno uporabo, zapornih vijakov, začnih opornikov ali opornikov ni dovoljeno ponovno uporabiti. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči:

- poškodbe na površini ali kritičnih dimenzijah, kar lahko povzroči poslabšanje njihove funkcije in združljivosti.
- povečanje tveganja za okužbe in kontaminacije med pacienti, če se izdelki za enkratno uporabo ponovno uporabijo.

Družba Southern Implants ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, povezane s ponovno uporabljenimi komponentami.

Sterilizacija

Družba Southern Implants priporoča naslednji postopek sterilizacije instrumentov pred uporabo, ko so zapakirani v nosilcu:

Metode za sterilizacijo teh pripomočkov:

1. Metoda predvakumske sterilizacije: Instrumente štiri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 132 °C (270 °F) in pri tlaku 180–220 kPa. Vsaj 20 minut ga sušite v komori. Uporabljajte lahko samo odobren ovoj ali vrečko za parno sterilizacijo.
2. Metoda predvakumske sterilizacije: Zaviti pripomoček tri minute sterilizirajte s paro pri 135 °C (275 °F). 20 minut ga sušite v komori. Uporabite ovoj ali vrečko, ki je odobrena za navedeni cikel parne sterilizacije.

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

Klinični postopek

Opravi je treba ustrezno klinično in radiološko oceno, da se ugotovijo dimenzije in kakovost kosti. Prepričajte se, da so vsi instrumenti in svedri v brezhibnem stanju.

Kirurški poseg

Načrtovanje primerov:

Opravi je treba ustrezno klinično in radiološko oceno, da se ugotovijo dimenzije in kakovost kosti.

Postopek:

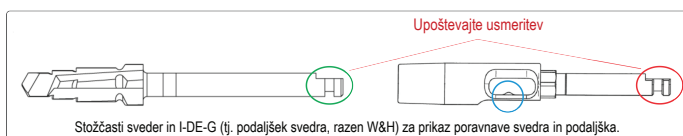
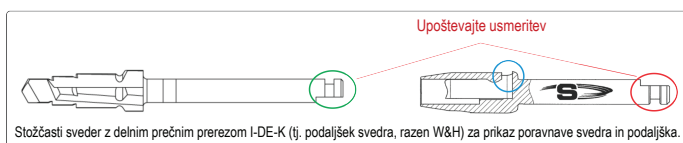
1. Pred začetkom postopka vrtanja preverite, ali je sveder varno zaklenjen v ročnik.
2. Vrtajte z zadostno hitrostjo (800 vrt/min) ob stalni irigaciji s sterilno fiziološko raztopino.
3. Z ročnikom izvajajte gibanje navzgor in navzdol, ne da bi izklopili motor. Tako se bodo z irigacijo izplaknili ostanki delčkov kosti na svedru.
4. Osteotomijo postopoma povečajte do želenega premera in globine.
5. Med operacijo bo klinični zobozdravnik lahko ocenil kakovost kosti in po potrebi uporabil protokole za gosto kost, da pripravi mesto. S tem preprečite, da bi se vsadek zataknil, še preden je pravilno nameščen v osteotomijo.
6. Med vrtanjem se izogibajte prevelikemu bočnemu pritisku (upogibanju) na svedre. Prevelik bočni pritisk na sveder lahko povzroči njegov zlom.

OPOMBA:

- zaskočnik svedra priključite na ročnik. Če zaskočnik ni do konca vstavljen v ročnik, na zaskočnik deluje navor, kar lahko povzroči njegov zasuk ali poškodbo nastavka. Za zagotovitev pravilne zaskočitve zaskočnika si oglejte navodila za uporabo ročnika.
- pri svedrih/instrumentih z zaskočnikom ne uporabljajte več kot 40–45 Ncm, saj lahko poškodujete ročnik in zaskočnik instrumenta.
- topi svedri povzročijo prevelik navor in poškodujejo ročnik ali zaskočnik svedra.
- del za podaljšek svedra je odstranjen.

Podaljšek svedra

Pri uporabi podaljška svedra (I-DE-K/I-DE-G) je treba paziti, da je zaskočnik popolnoma zaskočen, da se prepreči deformacija. Oglejte si sliko 2 in 3 spodaj.



Usmeritve, prikazane na slikah 2 in 3, zagotavljajo, da se zaskočni element podaljška svedra (obkrožen z modro barvo) vstavi v utor za zaskočitev svedra (obkrožen z zeleno barvo). To preprečuje, da bi sveder zdrsnil iz podaljška svedra.

OPOMBA:

- pri svedrih/instrumentih z zaskočnikom ne uporabljajte več kot 40–45 Ncm, saj lahko poškodujete ročnik in zaskočnik instrumenta.
- topi svedri povzročijo prevelik navor in poškodujejo ročnik ali zaskočnik svedra.

Materiali

Sveder s stranskim rezilom ZAGA™: Titanova zlitina (Ti-6AL-4V), anodizirana v rumeni barvi.

Klinične prednosti

Pacienti lahko pričakujejo, da jim bodo zamenjali manjkajoče zobe in/ali obnovili krone.

Celjenje

Čas celjenja, potreben za oseointegracijo, je odvisen od posameznika in protokola zdravljenja. Zobozdravnik mora določiti, kdaj se lahko vsadek obnovi. Dobra primarna stabilnost bo odločilnega pomena pri tem, ali je takojšnja obremenitev mogoča.

Nega in vzdrževanja vsadka

Potencialni kandidati za vsadke morajo pred zdravljenjem z vsadki vzpostaviti ustrezen režim za ustno higieno. S pacientom se je treba pogovoriti o pravih navodilih za ustno higieno in vzdrževanje vsadkov po operaciji, saj sta od tega odvisna njihova življenjska doba in stanje. Pacient mora redno obiskovati preventivne in ocenjevalne preglede.

Neželeni učinki

Potencialni neželeni učinki in začasni simptomi: bolečina, oteklina, težave pri govoru, vnetje dlesni. Trajnejši simptomi: tveganja in zapleti z vsadki med drugim vključujejo: (1) alergijske reakcije na material vsadka in/ali opornika; (2) zlom vsadka in/ali opornika; (3) popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka; (4) okužbo, zaradi katere je treba ponovno pregledati zobni vsadek; (5) poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila trajno šibkost, otopelost ali bolečino; (6) histološke odzive, ki lahko vključujejo makrofage in/ali fibroblaste; (7) tvorbo maščobnih embolij; (8) popuščanje zobnega vsadka, zaradi katerega je treba opraviti revizijski poseg; (9) perforacijo maksilarnega sinusa; (10) perforacijo labialne in lingvalne ploščice; in (11) izgubo kosti, zaradi katere bi bilo potrebno opraviti ponovni pregled ali odstranitev.

Zlom

Do zlomov vsadkov in opornikov lahko pride, če uporabljena obremenitev presega natezno ali tlačno trdnost materiala. Potencialne preobremenitve so lahko posledica: prenizkega števila, dolžin in/ali premerov vsadkov, da bi bilo mogoče zagotoviti ustrezno podporo protetičnega dela, prevelike previsne dolžine, nepopolnega prileganja opornikov, kotov opornikov večjih kot 30 stopinj, okluzijskih motenj, ki ustvarjajo prevelike bočne sile, parafunkcije pacienta (npr. bruksizem, stiskanje zob), izgube ali spremembe zobovja ali funkcionalnosti, neustreznega prileganja proteze in fizičnih poškodb. Če je prisoten kateri koli od zgoraj navedenih pogojev, je morda potrebno dodatno zdravljenje za zmanjšanje možnosti zapletov ali okvare vsajenih delov.

Spremembe v funkciji

Klinični zobozdravnik je odgovoren, da pacienta pouči o vseh ustreznih kontraindikacijah, neželenih učinkih in previdnostnih ukrepih ter o potrebi poiskati storitve usposobljenega zobozdravstvenega strokovnjaka, če se pojavijo kakršne koli spremembe v funkciji vsadka (npr. ohlapnost proteze, okužba ali eksudat okoli vsadka, bolečina ali drugi nenavadni simptomi, ki pri pacientu niso pričakovani).

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z

ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta.

Kontaktne podatke proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji: sicomplaints@southernimplants.com

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za svedre in ročnike	600954403875
Osnovni UDI za instrumente za večkratno uporabo	600954403876

Povezana literatura in katalogi

CAT-8049 – zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™

Simboli in opozorila

 Proizvajalec: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 SAMO	 STERILE R	 i	 Rok uporabe (mm-ll)	 Ni za ponovno uporabo	 Koda serije	 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	 Medicinski pripomoček	 Datum izdelave	 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	 Kataloška številka	 Pooblaščen zastopnik za Švico
---	---	---	--	--	--	--	--	--	---	---	--	---	--

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.

Iz vzeta iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu.

Призначення

Бор для бічних граней ZAGA™ Side Cut Burr призначений для виконання остеотомії з метою встановлення імплантатів Straumann® Zygomatic і ZAGA™ Flat.

Передбачені користувачі

Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи широкого профілю, ортоданти, пародонтологи, стоматологи-ортопеди та інші відповідним чином підготовлені й досвідчені користувачі імплантатів.

Середовище користування

Ці вироби призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачувана категорія пацієнтів

Цей виріб призначений для відновлення зубів у пацієнтів із частковою або повною втратою зубів на верхній або нижній щелепі. Відновлення може стосуватися окремих зубів, часткових або повних містків, фіксованих або знімних конструкцій.

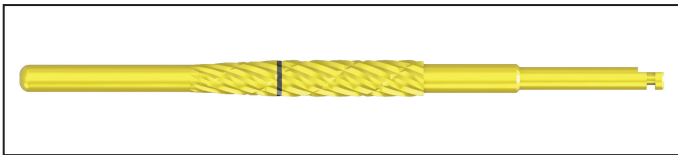
Опис

Бор для бічних граней ZAGA Side Cut Burr (рис. 1) представляє собою бор, призначений для використання разом із системою імплантації Straumann® Zygomatic Implant System. Цей бор дозволяє виконувати обробку бічних граней на додаток до обробки ріжучим наконечником. Цей бор виготовлено зі сплаву титану марки 5 і має жовте анодоване покриття. Бор для бічних граней ZAGA Side Cut Burr призначений для одноразового використання. Бори постачаються в стерильному стані й призначені лише для одного пацієнта.

Таблиця 1

Імплантати ZAGA				
Код бора	Матеріал	Покриття (якщо є)	Опис виробу	Кратність використання
CH-D-CM	Сплав титану	800 об/хв	Бор для бічних граней Ø2,8-3,9 мм	1

Рис. 1.

**Показання до застосування системи імплантації**

Імплантати Straumann® Zygomatic призначені для встановлення в склепіння верхньої щелепи задля забезпечення опори для фіксованих зубних протезів у пацієнтів із частковою або повною втратою зубів на щелепі. Усі імплантати призначені для витримування негайного навантаження після досягнення достатньої попередньої стабільності і при належному оклюзійному навантаженні. Ця система імплантації не призначена для кутового абатмента й не може використовуватися разом із ним. Ці імплантати не призначені для індивідуального витримування навантаження.

Показання до використання фрези ZAGA Side Cut Burr

Заусенець ZAGA Side Cut Burr призначений для використання в свердлінні каналоподібної остеотомії в свердлінні каналоподібної остеотомії в альвеолярній кістці для розміщення імплантатів Straumann Zygomatic і ZAGA Flat, які мають контакт з альвеолярною кісткою в основному вздовж заднього кінця (піднебінного) коронкової частини імплантату. розділ.

Протипоказання

Не використовувати в наступних випадках:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати встановлення стоматологічних імплантатів.
- Неможливо встановити належну кількість імплантатів для забезпечення повнофункціональної опори для протезування.
- У пацієнта є алергія або гіперчутливість до чистого титану або сплаву титану (Ti-6Al-4V), золота, паладію, платини або іридію.

- Пацієнту менше 18 років, у пацієнта погана якість кісток, порушення з боку крові, інфіковане місце встановлення імплантата, порушення з боку судинної системи, неконтрольований діабет, пацієнт зловживає психоактивними речовинами чи алкоголем, проходить терапію хронічного захворювання високими дозами стероїдів, антикоагулянтну терапію, пацієнт має порушення метаболізму кісткової тканини або проходить променеви терапію.

Попередження

ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ.

- Задля безпечного й ефективного використання зубних імплантатів рекомендується пройти спеціалізоване навчання, включно з практичним навчанням із застосування належної техніки, біомеханічних вимог і рентенографічних досліджень.
- Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки.
- Застосування нестерильних інструментів може призвести до вторинної інфекції тканини або передачі інфекційних захворювань.
- Тупі бори можуть призвести до пошкодження кістки, що може завадити остеointegraції.

Увага

Перед використанням нової системи або застосуванням нового методу лікування досвідчені й недосвідчені користувачі імплантатів повинні пройти навчання. Підвищеної уваги потребують випадки лікування пацієнтів, у яких наявні локальні або системні фактори, що можуть негативно вплинути на загоєння тканин кістки та м'яких тканин (як-от неналежна гігієна, неконтрольований діабет, терапія стероїдами, куріння, інфікованість сусідньої ділянки кістки й проведення орофасіальної радіотерапії в минулому).

Слід проводити комплексний медогляд потенційних кандидатів на встановлення імплантатів, включно з наступним:

- Ретельне вивчення медичної та стоматологічної картки.
- Візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, умов оклюзії та стану опорно-утримувального апарату зуба.
- Слід урахувати наявність бруксизму й небажаного співвідношення щелеп.
- Для забезпечення успішності імплантації надзвичайно важливо налагодити ефективну командну роботу між кваліфікованими хірургами, стоматологами, які здійснюватимуть реставрацію, і техніками-стоматологами.
- Мінімізація травмування тканини, яка здійснює живлення, підвищує імовірність успішності остеointegraції.
- Оскільки металеві імплантати є провідниками, біля них не можна проводити електрохірургічні операції.

Під час втручання

Вживайте заходів, щоб запобігти проковтуванню компонентів під час процедур. Якщо можливо, рекомендуємо застосовувати латексну пластинку для ізоляції зубів. Усі компоненти й інструменти й пристрої, що використовуються під час клінічної або лабораторної процедури, повинні перебувати в належному стані. Вживайте заходів, щоб запобігти пошкодженню імплантатів, компонентів або обладнання інструментами.

Після втручання

Для забезпечення довготривалих позитивних результатів потрібні регулярні огляди пацієнта й належна гігієна ротової порожнини.

Зберігання, очищення й стерилізація

Ці вироби постачаються в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випромінюванням) і призначені для одноразового використання до настання дати закінчення терміну придатності (див. етикетку на упаковці). Стерильність забезпечена за умови, якщо контейнер або упаковка не відкриті й не пошкоджені. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Southern

Implants або поверніть його компанії Southern Implants. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу.

Вироби для одноразового використання

Забороняється повторно використовувати імпланти, бори для одноразового використання, гвинти-заглушки, тимчасові абатменти або абатменти. Повторне використання цих компонентів може призвести до:

- Порушення поверхневих або критичних розмірів, що може призвести до погіршення характеристик і сумісності.
- Підвищення ризику перехресного зараження та інфікування пацієнтів.

Компанія Southern Implants не несе відповідальності за ускладнення, пов'язані з повторним використанням компонентів.

Стерилізація

Компанія Southern Implants рекомендує дотримуватися наступної процедури стерилізації інструментів перед використанням, якщо вони запаковані в лоток.

Способи стерилізації цих виробів:

1. Форвакуумна стерилізація: Проведіть стерилізацію інструментів парю при температурі 132°C (270°F) і під тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Сушіть принаймні 20 хвилин у камері. Використовуйте лише схвалену упаковку або мішечок для стерилізації паром.
2. Форвакуумна стерилізація: В упаковці, стерилізація парю при 135°C (275°F) протягом 3 хвилин. Сушіть 20 хвилин у камері. Використовуйте упаковку або мішечок, призначені для вказаного циклу стерилізації парю.

ПРИМІТКА: Користувачі з США повинні переконатися, що засіб для стерилізації, упаковка або мішечок і приладдя для стерилізації схвалені Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для передбаченого циклу стерилізації.

Клінічна процедура

Виконайте належне клінічне й радіологічне обстеження задля визначення розмірів і якості кістки. Переконайтеся, що всі інструменти й бори перебувають у належному стані.

Процедура втручання

Планування.

Виконайте належне клінічне й радіологічне обстеження задля визначення розмірів і якості кістки.

Процедура:

1. Перед початком процедури обробки перевірте міцність фіксації бора в наконечнику для бормащини.
2. Виконуйте обробку на достатній швидкості (800 об/хв) із постійним промиванням стерильним фізіологічним розчином.
3. Рухайте наконечник для бормащини вгору і вниз, не зупиняючи двигун. Це дозволить фізіологічному розчину змивати часточки кісткової тканини з бора.
4. Поступово й покроково збільшуйте площу остеотомії до досягнення необхідного діаметра та глибини.
5. Під час втручання лікар матиме змогу оцінити якість кістки й повинен за необхідності застосовувати протоколи для щільної кісткової тканини для підготовки ділянки. Це дозволить уникнути застрягання імплантата до досягнення правильного положення встановлення під час остеотомії.
6. Уникайте прикладення надмірного бічного тиску (згинання) до бору під час свердління. Прикладення надмірного бічного тиску до бора може призвести до пошкодження бора.

ПРИМІТКА:

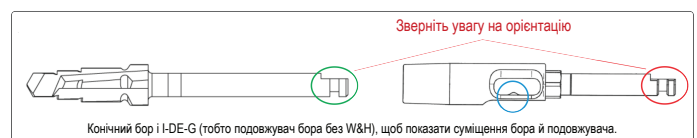
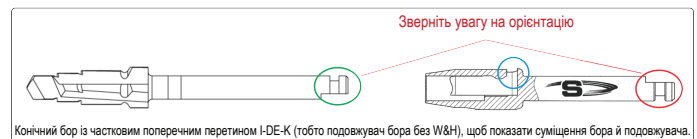
- Під'єднайте фіксатор бора до наконечника для бормащини. Якщо фіксатор не повністю вставлено в наконечник для бормащини, крутий момент буде прикладений до фіксатора, що може призвести до скручування фіксатора або пошкодження наконечника. Правильне під'єднання фіксатора див. в інструкціях з експлуатації наконечника для бормащини.

- Зусилля, що прикладається до будь-якого бора/інструмента, які монтуються на фіксатор, не повинне перевищувати 40–45 Н см, щоб уникнути пошкодження наконечника для бормащини й фіксатора інструмента.
- Тупі бори спричиняють надмірний крутий момент і призводять до пошкодження наконечника для бормащини або фіксатора бора.
- Подовжувач бора знято.

Подовжувач бора

Якщо використовується подовжувач бора (I-DE-K / I-DE-G), задля уникнення перекошування переконайтеся, що фіксатор повністю вставлений. Див. рис. 2 і 3 нижче.

Орієнтація, показана на рис. 2 і 3, забезпечує проникнення виступу подовжувача бора (у синьому колі) в паз фіксатора бора (у зеленому колі). Це попередить випадіння бора з подовжувача.



ПРИМІТКА:

- Зусилля, що прикладається до будь-якого бора/інструмента, які монтуються на фіксатор, не повинне перевищувати 40–45 Н см, щоб уникнути пошкодження наконечника для бормащини й фіксатора інструмента.
- Тупі бори спричиняють надмірний крутий момент і призводять до пошкодження наконечника для бормащини або фіксатора бора.

Матеріали

Бор для бічних граней
ZAGA™ Side Cut Burr:

сплав титану (Ti-6AL-4V),
анодоване жовте покриття.

Клінічні переваги

Імплантація зубів та/або відновлення коронок.

Загоювання

Час загоювання після остеointegraції залежить від пацієнта й протоколу лікування. Рішення про можливість відновлення імплантату приймається на розсуд лікаря-практика. Можливість негайного навантаження залежить від наявності достатньої попередньої стабільності.

Догляд за імплантатом

Пацієнти, яким буде встановлено імплантат, повинні дотримуватися належної гігієни ротової порожнини до встановлення імплантатів. Пацієнт повинен отримати належні інструкції щодо післяопераційного догляду, гігієни ротової порожнини й догляду за імплантатом, оскільки це визначає тривалість використання й стан імплантату. Пацієнт повинен регулярно відвідувати лікаря для профілактики й огляду.

Побічні ефекти

Можливі побічні ефекти й тимчасові синдроми: біль, набряк, спотворення мови, запалення ясен. Триваліші симптоми. Ризики й ускладнення, пов'язані з імплантатами, включають, у тому числі, наступні: (1) алергічні реакції на матеріал імплантату та/або абатмента; (2) відламування імплантату та/або абатмента; (3) ослаблення гвинта фіксації абатмента та/або утримуючого гвинта; (4) інфекція, яка вимагає ревізії зубного імплантату; (5) пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль; (6) гістологічні реакції з можливим долученням макрофагів та/або фібробластів; (7) утворення жирових емболів; (8) ослаблення

імплантату, що вимагає ревізійної операції; (9) перфорація гайморової порожнини; (10) перфорація губної та язикової пластинок; і (11) втрата кісткової тканини, що може призвести до необхідності проведення ревізійної операції або видалення.

Розламування

Імплантат і абатмент можуть розламуватися під дією навантаження, що перевищує силу розтягу або границю міцності при стискуванні матеріалу. Перенавантаження може виникнути з наступних причин: недостатня кількість імплантів, їх довжина та/або діаметр для забезпечення належної опори для подальшої реставрації, надмірна довжина консолі, неповна посадка абатмента, кути абатмента перевищують 30 градусів, оклюзійні перешкоди призводять до появи надмірних поперечних зусиль, порушення функцій у пацієнта (як-от бруксизм, стискування зубів), утрата зубів, зміна зубного прикусу або функціональності, неналежна посадка протеза й фізична травма. У разі наявності будь-якої з наведених вище умов необхідне додаткове лікування для зниження ймовірності ускладнень або пошкодження.

Зміна характеристик

Лікар-клініцист несе відповідальність за інформування пацієнта про всі відповідні протипоказання, побічні ефекти й запобіжні заходи, а також необхідність звернутися за послугами кваліфікованого стоматолога, якщо виникнуть будь-які зміни в характеристиках імплантату (як-от ослаблення протеза, інфекція або ексудат навколо імплантату, біль або будь-які інші незвичні симптоми, про які пацієнту не повідомляли як про очікувані).

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації. Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Повідомлення про серйозний інцидент

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт. Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для борів і пристроїв, що встановлюються на наконечники для бормашин	600954403875
Базовий номер UDI для інструментів багаторазового використання	600954403876

Пов'язані матеріали й каталоги

Імплантати CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic

Символи й попередження

 Виробник: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	 2797	 Лише	 СТЕРИЛЬНО	 Див. інструкції з експлуатації	 Використати до (мм-рр)	 Для одноразового використання	 Код партії	 Не використовувати в разі пошкодження упаковки	 Медичний пристрій	 Дата виробництва	 Уповноважений представник у Європейській Спільноті	 Каталожний номер	 Уповноважений представник у Швейцарії
--	---	---	--	---	---	--	---	--	--	---	---	---	--

* Використовувати за призначенням лікаря. тільки за приписом лікаря. Увага. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Виняток щодо ліцензування для Канади: будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не впливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності і можуть бути не точними.

Назначение

Стоматологический бор ZAGA™ с режущей боковой поверхностью предназначен для подготовки остеотомии при установке скуловых имплантатов Straumann®, плоских имплантатов ZAGA™.

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, протезисты и другие надлежащим образом обученные и опытные пользователи имплантатов.

Операционная среда

Эти устройства предназначены для использования в клинической среде, например в операционной или в кабинете стоматолога.

Целевая группа пациентов

Этот бор используется для сверления верхней или нижней челюсти при восстановлении зубов у пациентов при их частичной или полной потере. Протезы могут быть одиночными зубами, частичными или полными мостами, и могут быть фиксированными или съемными.

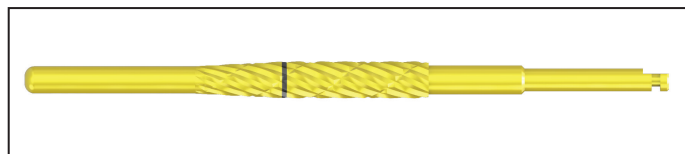
Описание

Стоматологический бор ZAGA с режущей боковой поверхностью (Рис. 1) представляет собой сверло, которое входит в инструментарий системы скуловых имплантатов Straumann®. Это сверло с боковой режущей кромкой, а не с режущим торцом, что позволяет резать ткань вбок. Сверло изготовлено из титанового сплава класса 5 и анодировано желтым слоем. Стоматологический бор ZAGA с режущей боковой поверхностью – одноразовое сверло. Сверла поставляются стерильными, и предназначены для использования только на одном пациенте.

Таблица 1

Имплантаты ZAGA				
Код дрель-бора	Материал	Покрытие (при наличии)	Описание изделия	Число использований
CH-D-CM	Титановый сплав	800 об/мин	Стоматологический бор с режущей боковой поверхностью Ø2.8-Ø3.9 мм	1

Рисунок 1



Показания к применению нашей системы имплантатов

Скуловые имплантаты Straumann® предназначены для имплантации в верхнюю челюстную дугу для крепления фиксированных зубных протезов у пациентов с частичной или полной потерей зубов. Все имплантаты подходят для немедленной нагрузки при достижении хорошей первичной стабильности и при правильной окклюзионной нагрузке. Эта система имплантатов не предназначена, и не должна использоваться вместе с угловым абатментом. Эти имплантаты не предназначены для нагрузки при единичной установке.

Показания к применению Стоматологического бора ZAGA с режущей боковой поверхностью

Стоматологический бор ZAGA с режущей боковой поверхностью применяется при сверлении остеотомии в форме канала в альвеолярной кости для размещения скулового имплантата Straumann, плоских имплантатов ZAGA, которые контактируют с альвеолярной костью в основном вдоль задней (нёбной стороны) корональной части имплантата.

Противопоказания

Не использовать у пациентов:

- которые по медицинским показаниям не подходят для процедур имплантации зубов.
- если невозможно разместить достаточное количество имплантатов для достижения полной функциональной поддержки протеза.

- у которых есть аллергия или повышенная чувствительность к чистому титану или титановому сплаву (Ti-6Al-4V), золоту, палладию, платине или иридию.
- которые моложе 18 лет, имеют низкое качество костной ткани, заболевания крови, инфицированное место имплантации, сосудистые нарушения, неконтролируемый диабет, метаболическую болезнь костей, злоупотребляют наркотиками или алкоголем, проходят хроническую высокодозную стероидную терапию, антикоагулянтную терапию, лучевую терапию.

Внимание

НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ.

- Для безопасного и эффективного использования зубных имплантатов предлагается провести специализированное обучение, включая практическое обучение для изучения надлежащей техники, биомеханических требований и проведения рентгенологических оценок.
- Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащее обучение, опыт установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или повреждению опорной кости.
- Использование нестерильных инструментов может привести к вторичным инфекциям ткани или переносу инфекционных заболеваний.
- Тупые сверла могут привести к повреждению кости, что может поставить под угрозу остеоинтеграцию.

Предупреждения

Новые и опытные установщики имплантатов перед использованием новой системы или попыткой использования нового метода лечения должны пройти обучение. Будьте особенно осторожны при лечении пациентов с местными или системными факторами, которые могут повлиять на заживление костей и мягких тканей. (т.е. плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, стероидная терапия, курительщики, инфекция в соседней кости и пациенты, которым проводилась oro-лицевая лучевая терапия). Необходимо проводить тщательный отбор потенциальных кандидатов на проведение имплантации:

- полный медицинский и стоматологический анамнез,
- визуальный и радиологический осмотр для определения адекватных размеров кости, анатомических ориентиров, окклюзионных состояний и состояния пародонта,
- бруксизм и неправильный прикус должны быть приняты во внимание,
- важное значение для успешной имплантации имеет надлежащее предоперационное планирование и слаженность между хорошо обученными хирургами, стоматологами-ортопедами и лаборантами.
- Минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции.
- нельзя проводить хирургические операции электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются токопроводящими.

Во время операции

Необходимо следить за тем, чтобы частицы тканей не проглатывались во время ни одной из процедур, при необходимости рекомендуется применять резиновую маску. Все компоненты, инструменты и устройства, используемые во время клинической или лабораторной процедуры, должны поддерживаться в хорошем состоянии, и необходимо соблюдать осторожность, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты или оборудование.

Послеоперационный период

Для обеспечения благоприятных долгосрочных результатов необходимо регулярное наблюдение за пациентом и надлежащая гигиена полости рта.

Хранение, очистка и стерилизация

Эти устройства поставляются стерильными (стерилизованы гамма-излучением) и предназначены для одноразового использования до истечения срока годности (см. этикетку на упаковке). Стерильность гарантируется, если контейнер или плёнка не повреждены или не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте изделие, и обратитесь к своему представителю Southern/ или верните изделие в Southern Implants. Изделие должно храниться в сухом месте при комнатной температуре, и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделия.

Изделия однократного применения:

Не используйте повторно имплантаты, одноразовые сверла, винты-заглушки, временные или постоянные абатменты. Повторное использование этих компонентов может привести к:

- повреждение поверхности или критических размеров, что может привести к ухудшению производительности и совместимости.
- добавляет риск перекрестной инфекции и контаминации при повторном использовании предметов одноразового использования.

Southern Implants не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием компонентов.

Стерилизация

Southern Implants рекомендует следующую процедуру стерилизации инструментов перед использованием при упаковке в лоток.

Методы стерилизации этих изделий:

1. Метод предварительной вакуумной стерилизации: Стерилизуйте инструменты паром при 132 °C (270 °F) при давлении 180-220 кПа в течение 4 минут. Сушите в камере не менее 20 минут. Для стерилизации паром следует использовать только одобренную упаковку или пакет.
2. Метод предварительной вакуумной стерилизации: В упаковке стерилизуют паром при 135 °C (275 °F) в течение 3 минут. Сушите в течение 20 минут в камере. Используйте упаковку или пакет, который одобрен для указанного цикла стерилизации паром.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор, упаковка или пакет, а также все принадлежности для стерилизатора одобрены Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) для предполагаемого цикла стерилизации.

Клиническая процедура

Для определения размеров и качества кости необходимо провести надлежащую клиническую и рентгенологическую оценку. Убедитесь, что все инструменты и сверла находятся в хорошем состоянии.

Хирургическая процедура

Планирование операции:

Для определения размеров и качества кости необходимо провести надлежащую клиническую и рентгенологическую оценку.

Процедура:

1. Перед началом процедуры сверления убедитесь, что сверло надежно зафиксировано в наконечнике.
2. Сверлить с достаточной скоростью (800 об/мин) при постоянном поливе стерильным физраствором.
3. Перемещайте наконечник вверх-вниз, не останавливая двигатель. Это позволит омывателю смывать частички кости со сверла.
4. Постепенно увеличивайте остеотомию, постепенно приближаясь к нужному диаметру и глубине.
5. Во время операции врач сможет оценить качество кости, и при необходимости должен использовать протоколы плотности кости для подготовки участка. Это делается для того, чтобы имплантат не застрял до того, как он будет правильно установлен в остеотомии.
6. Избегайте чрезмерного бокового давления на сверло (изгиба) во время сверления. Чрезмерное боковое давление на сверло может привести к поломке сверла.

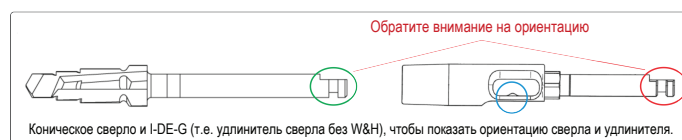
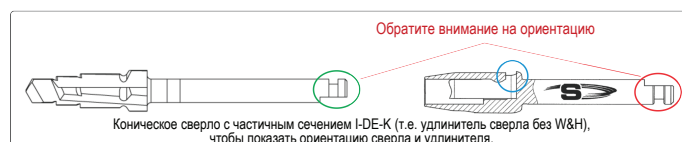
ПРИМЕЧАНИЕ:

- закрепите защелку сверла в наконечнике. Если защелка не вставлена в наконечник до конца, крутящий момент прилагается к защелке, что может привести к скручиванию защелки или повреждению наконечника. Ознакомьтесь с инструкциями по использованию наконечника, чтобы убедиться в правильном закреплении защелки.
- не прилагайте усилие более 40-45 Нсм на сверло/инструмент с защелкой, это может привести к повреждению наконечника и защелки инструмента.
- тупые сверла вызывают применение чрезмерного крутящего момента и приводят к повреждению наконечника или защелки сверла.
- удлинитель сверла снят.

Удлинитель сверла

При использовании удлинителя сверла (I-DE-K/ I-DE-G) необходимо следить за тем, чтобы защелка была полностью в зацеплении, чтобы предотвратить деформацию. См. Рис. 2 и Рис. 3 ниже.

Ориентации, показанные на Рис. 2 и 3, гарантируют, что фиксатор удлинителя сверла (обведен синим) попал в запорную проточку сверла (обведена зеленым). Это предотвращает выскальзывание сверла из удлинителя сверла.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- не прилагать усилия более 40-45 Нсм на сверло/инструмент с защелкой, это может привести к повреждению наконечника и защелки инструмента.
- тупые сверла вызывают применение чрезмерного крутящего момента и приводят к повреждению наконечника или защелки сверла.

Материалы

Стоматологический бор ZAGA™ с режущей боковой поверхностью: Титановый сплав (Ti-6Al-4V), анодированный желтый.

Клинические преимущества

Пациенты получают замену отсутствующих зубов и/или восстановление коронок.

Заживление

Время заживления, необходимое для остеоинтеграции, зависит от индивидуальных особенностей и метода лечения. Практикующий врач несет ответственность за принятие решения о том, когда имплантат может быть восстановлен. Хорошая первичная стабильность будет определяющей в вопросе можно ли задействовать немедленную нагрузку.

Уход за имплантатами и их обслуживание

Потенциальные пациенты с имплантатами должны установить адекватный режим гигиены полости рта до начала имплантации. Надлежащие инструкции по послеоперационному уходу, гигиене полости рта и обслуживанию имплантатов должны быть доведены до пациента, поскольку это определит долговечность и здоровье имплантатов. Пациент должен регулярно проходить профилактику и обследование.

Побочные явления

Потенциальные побочные эффекты и временные симптомы: боль, отек, фонетические затруднения, воспаление десен. Более

стойкие симптомы: риски и осложнения, связанные с имплантатами, включают, например: (1) аллергические реакции на имплантат или материал абатмента; (2) поломки имплантатов или абатментов; (3) ослабление винта абатмента или фиксирующего винта; (4) инфекции, требующие ревизии зубных имплантатов; (5) повреждения нерва, которые могут вызвать постоянную слабость, онемение или боль; (6) гистологические реакции, возможно, включающие макрофаги и/или фибробласты; (7) образование жировых эмболов; (8) ослабление имплантатов, требующие ревизионных операций; (9) перфорации верхнечелюстной пазухи; (10) перфорации губных и язычных пластинок; и (11) повреждения костных тканей, возможно, приводящие к ревизии или удалению.

Повреждение

Переломы имплантата и абатмента возможны, когда приложенные нагрузки превышают прочность материала на растяжение или сжатие. Потенциальные условия перегрузки могут возникнуть в результате: недостаточного количества имплантатов, недостаточной длины и/или диаметра для адекватного крепления протеза, чрезмерной длины консоли, неполной посадки абатмента, углов абатмента более 30°, окклюзионных помех, вызывающих чрезмерные боковые силы, парафункций пациента (например, бруксинг, сжимание), потери или изменения зубного ряда или функциональности, неадекватной посадки протеза и физической травмы. При наличии любого из вышеперечисленных условий может потребоваться дополнительное лечение, чтобы уменьшить вероятность проблем при использовании системы или невозможности её использования.

Изменение рабочих характеристик

Врач обязан проинструктировать пациента обо всех соответствующих противопоказаниях, побочных эффектах и мерах предосторожности, а также о необходимости обратиться к услугам квалифицированного стоматолога, если есть какие-либо изменения в работе имплантата (например, ослабление протеза, инфекция или выделения вокруг имплантата, боль или какие-либо другие необычные симптомы, о которых пациента не предупреждали).

Утилизация

Утилизация изделия и его упаковки: соблюдайте местные правила и экологические требования, принимая во внимание различные уровни загрязнения. При утилизации отработанных изделий следите за острыми сверлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать соответствующие СИЗ.

Отказ от ответственности

Этот продукт является частью ассортимента продукции Southern Implants, и должен использоваться только с соответствующими оригинальными продуктами, и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах продуктов. Пользователь этого продукта должен изучить весь ассортимент продукции Southern Implants, и взять на себя полную ответственность за правильное назначение и использование этого продукта. Southern Implants не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что часть продуктов Southern Implants может не быть одобрена или не выпускаться для продажи на некоторых рынках.

Уведомление о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим изделием, необходимо сообщать изготовителю изделия и компетентному органу в государстве-члене, в котором находится пользователь и/или пациент.

Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о серьезных инцидентах: sicomplaints@southernimplants.com

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для сверл и стоматологических наконечников	600954403875
Basic-UDI для многоразовых инструментов	600954403876

Справочная литература и каталоги

CAT-8049 - Straumann® Скуловой имплантат ZAGA™

Символы и предупреждения

 Изготовитель: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Южная Африка. Тел.: +27 12 667 1046	 2797 только Медицинское устройство*	 только Медицинское устройство*	 Стерилизация облучением	 См. инструкцию по применению	 Использовать до (мм-гг)	 Не использовать повторно	 Код партии	 Не использовать в случае повреждения упаковки	 Изделие медицинского назначения	 Дата изготовления	 Авторизованный представитель в Европейском Сообществе	 Номер по каталогу	 Авторизованный представитель в Швейцарии
--	---	---	---	--	---	---	---	---	--	--	--	--	---

* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Предупреждение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.

Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants и все другие товарные знаки, используемые в этом документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в определенном случае, товарными знаками Southern Implants. Изображения изделия в этом документе приведены только в иллюстративных целях, и не обязательно точно отражают масштаб продукта.

Предназначение

Борът за странично рязане ZAGA™ е предназначен за подготовка на остеотомиите за поставяне на зигоматичния имплант на Straumann®, плосък имплант ZAGA™.

Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортоданти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение и опит по отношение на имплантите.

Предвидена среда

Тези изделия са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Това изделие се използва при възстановяване на зъби в горната или долната челюст на изцяло или частично адентични пациенти. Възстановяването може да обхваща един зъб или частични, или цялостни мостове и може да бъде фиксирано или подвижно.

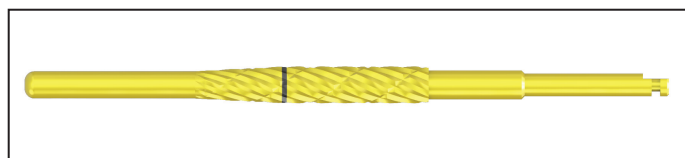
Описание

Борът за странично рязане ZAGA (Фигура 1) представлява свредло, предназначено за системата за зигоматични импланти на Straumann®. Това свредло извършва странично рязане, а не разполага с режещ връх. Свредлото е изработено от титаниева сплав от клас 5 и е анодирано в жълто. Борът за странично рязане ZAGA е свредло за еднократна употреба. Свредлата се доставят стерилни и за използване само при един пациент.

Таблица 1

Импланти ZAGA				
Код на свредлото	Материал	Покритие (ако е приложимо)	Описание на продукта	Брой използвания
CH-D-CM	Титанова сплав	800 grm	Бор за странично рязане Ø2,8–Ø3,9 mm	1

Фигура 1



Показания за употреба на системата импланти

Зигоматичните импланти на Straumann® са предназначени за имплантиране в горната зъбна дъга с цел осигуряване на опора за фиксирана дентална протеза при пациенти с частично или изцяло адентична максилата. Всички импланти са подходящи за незабавно натоварване, ако е постигната добра първоначална стабилност, с подходящо оклузално натоварване. Системата импланти не е предназначена и не трябва да се използва в комбинация с ъглов абатмънт. Тези импланти не са предназначени за единично натоварване.

Показания за употреба на бора за странично рязане ZAGA

Борът за странично рязане ZAGA е показан за употреба при пробиване на остеотомиа с форма на канал в алвеоларната кост за поставяне на зигоматичен имплант Straumann, плоски импланти ZAGA, които имат контакт с алвеоларната кост основно по задната (палатална страна) на короналната част на импланта.

Противопоказания

Не използвайте при пациенти:

- които са неподходящи от медицинска гледна точка за процедури за дентални импланти.
- при които не може да се постави необходимият брой импланти за постигане на пълна функционална опора на протезата.
- които са алергични или имат свръхчувствителност към титан или титанова сплав (Ti-6Al-4V), злато, паладий, платина или иридий.

- които са на възраст под 18 години, имат лошо качество на костите, кръвни нарушения, инфектирано място на имплантиране, съдова недостатъчност, неконтролиран диабет, злоупотреба с алкохол или наркотични вещества, приемат хронична терапия с високи дози стероиди, антикоагулантна терапия, имат метаболитно заболяване на костите, преминават лечение.

Предупреждения

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЕМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ.

- За безопасната и ефективна употреба на дентални импланти се препоръчва провеждането на специализирано обучение, включително практическо обучение за усвояване на правилната техника, биомеханичните изисквания и рентгенографските оценки.
- Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, нужното обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на информация с цел взимане на информирано съгласие. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост.
- Използването на нестерилни артикули може да доведе до вторични инфекции на тъканите или пренасяне на заразни заболявания.
- Тъпите свредла може да причинят увреждане на костта, което може да компрометира осеоинтеграцията.

Внимание

Както новите, така и опитните потребители на импланти трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да прилагат нов метод на лечение. Трябва да се обърща особено внимание при лечението на пациенти с локални или системични фактори, които може да повлияят на зарастването на костта и меката тъкан. (т.е., лоша хигиена на устата, неконтролиран диабет, приемат лечение със стероиди, пушат, имат инфекция в костта около мястото на инфектиране или са преминали орофациално лечение.) Трябва да се извършва внимателен скрининг на потенциалните кандидати за импланти, включително:

- изчерпателна медицинска и стоматологична анамнеза.
- визуална и рентгенологична проверка за определяне на адекватните костни размери, анатомичните ориентири, оклузалните условия и пародонталното здраве.
- трябва да се вземат предвид бруксизмът и неблагоприятните съотношения на челюстите.
- подходящото предоперативно планиране с добър екипен подход измежду добре обучени хирурзи, специалисти по ресторативна стоматология и лаборанти е от съществено значение за успешното лечение с импланти.
- минимизирането на травмата в приемащата тъкан увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
- не трябва да се прилага електрохирургия около метални импланти, тъй като те са проводими.

По време на операция

Трябва да се внимава да не се поглъщат части по време на процедурите; ако е подходящо, се препоръчва използването на кофердам. Всички компоненти, инструменти и инструментариум, използвани по време на клиничната или лабораторната процедура, трябва да се поддържат в добро състояние и трябва да се внимава инструментите да не повредят имплантите или други компоненти или оборудване.

След операция

Трябва да се извършва редовно проследяване на пациентите и правилна устна хигиена, за да се постигнат благоприятни дългосрочни резултати.

Съхранение, почистване и стерилизация

Тези изделия се доставят стерилни (стерилизирани чрез гама лъчение) и са предназначени за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност (вижте етикета на опаковката). Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне

на контейнера или уплътнението. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Southern или я върнете на Southern Implants. Изделието трябва да се съхранява на сухо място при стайна температура и да не се излага на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието.

Изделия за еднократна употреба:

Не използвайте повторно импланти, свредла за еднократна употреба, покривни винтове, временни абатменти или абатменти. Многократната употреба на тези компоненти може да доведе до:

- повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта.
- прибавя риск от кръстосана инфекция и заразяване на пациента, ако се използват повторно изделия за еднократна употреба.

Southern Implants не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти.

Стерилизация

Southern Implants препоръчва следната процедура за стерилизиране на инструментите преди употреба, докато са поставени в тава.

Методи за стерилизация на изделията:

1. Метод за стерилизация с предварителен вакуум:
Стерилизирайте инструментите с пара при 132°C (270°F) и 180–220 kPa за 4 минути. Сушете в камерата за най-малко 20 минути. Използвайте единствено одобрена опаковка или плик за стерилизация с пара.
2. Метод за стерилизация с предварителен вакуум:
Стерилизирайте с пара опакованите изделия при 135°C (275°F) в продължение на 3 минути. Сушете в камерата за 20 минути. Използвайте опаковка или плик, одобрени за посочения цикъл на стерилизация с пара.

ЗАБЕЛЕЖКА: Потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторът, опаковката или пликът и всички аксесоари на стерилизатора са одобрени от АХЛ за посочения цикъл на стерилизация.

Клинична процедура

Трябва да се извърши подходяща клинична и рентгенологична оценка за определяне на размерите и качеството на костите. Уверете се, че всички инструменти и свредла са в добро състояние.

Хирургична процедура

Планиране на случая

Трябва да се извърши подходяща клинична и рентгенологична оценка за определяне на размерите и качеството на костите.

Процедура:

1. Уверете се, че свредлото е надеждно фиксирано в наконечника преди началото на пробиването.
2. Пробивайте с необходимата скорост (800 rpm) в условията на непрекъсната иригация със стерил физиологичен разтвор.
3. Използвайте движение нагоре и надолу с наконечника без да спирате мотора. Това ще позволи на иригацията да отмива остатъците от костта, попаднали върху свредлото.
4. Постепенно разширяйте поетапно остеотомията до желан диаметър и дълбочина.
5. По време на операцията клиницистът ще може да направи оценка на качеството на костта и при нужда трябва да приложи протоколи за плътна кост, за да подготви мястото. Това е с цел предотвратяване на заклещването на импланта, преди да е поставен правилно в остеотомията.
6. Не прилагайте прекомерен страничен натиск (огъване) върху свредлата по време на пробиването. Прекомерният страничен натиск върху свредлото може да причини неговото счупване.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- свържете патронника на свредлото към наконечника. Ако патронникът не е вкаран докрай в наконечника, въртящият момент се прилага към наконечника, което може да доведе до

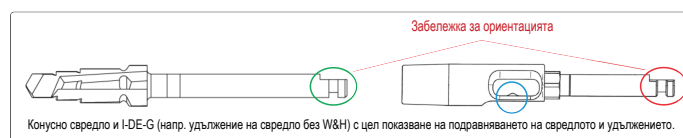
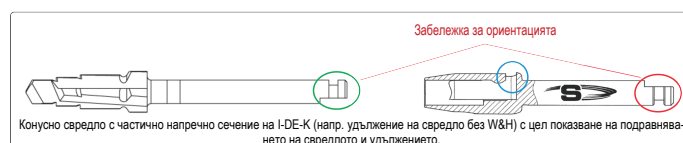
усукване на патронника или повреда на наконечника. Направете справка с инструкциите за употреба на патронника, за да се уверите, че патронникът се задейства правилно.

- не прилагайте повече от 40–45 Ncm към свредло/инструмент с патронник, тъй като това може да причини повреда на наконечника и патронника на инструмента.
- тълпите свредла причиняват прекомерен въртящ момент, което води до повреда на наконечника или патронника на свредлото.
- удължението на свредлото е отстранено.

Удължение на свредлото

Когато се използва удължение на свредлото (I-DE-K/I-DE-G), трябва да се внимава, за да се гарантира, че патронникът е напълно задействан, за да се предотврати изкривяване. Вижте Фигура 2 и Фигура 3 по-долу.

Ориентациите, показани на Фигура 2 и Фигура 3, гарантират, че функцията за захващане на удължението на свредлото (оградена в синьо) влиза в жлеба за патронника на свредлото (оградено в зелено). Това предотвратява изплъзването на свредлото от удължението за свредло.



ЗАБЕЛЕЖКА:

- не прилагайте повече от 40–45 Ncm към свредло/инструмент с патронник, тъй като това може да причини повреда на наконечника и патронника на инструмента.
- тълпите свредла причиняват прекомерен въртящ момент, което води до повреда на наконечника или патронника на свредлото.

Материали

Бор за странично рязане ZAGA™: Титанов сплав (Ti-6Al-4V), анодирана в жълто.

Клинични ползи

Пациентите могат да очакват замяна на липсващите им зъби и/или възстановяване на короните.

Зарастване

Необходимото за осеоинтеграция време за зарастване зависи от пациента и протокола за лечение. Стоматологът решава кога имплантът може да бъде възстановен. Добрата първоначална стабилност определя дали може да се прилага непосредствено натоварване.

Грижи и поддръжка на импланта

Потенциалните пациенти за импланти трябва да установят подходящ режим на устна хигиена преди поставянето на имплант. Правилната постоперативна устна хигиена и указания за поддръжка на импланта трябва да бъдат обсъдени с пациента, тъй като това ще определи дълготрайността и доброто състояние на импланта. Пациентът трябва да преминава редовна профилактика и оценки.

Странични ефекти

Възможни странични ефекти и временни симптоми: Болка, подуване, фонетични проблеми, гингивално възпаление. По-продължителни симптоми: Рисковете и усложненията при имплантите включват, но не са ограничени до: (1) алергична(и) реакция(и) към материала на импланта и/или абатмента; (2) счупване на импланта и/или абатмента; (3) разхлабване на винта на абатмента и/или фиксиращия винт; (4) инфекция, налагаща ревизия на зъбния имплант; (5) увреждане

на нервите, което може да причини трайна слабост, изтръпване или болка; (6) хистологични реакции, включващи евентуално макрофаги и/или фибробласти; (7) образуване на мастни емболии; (8) разхлабване на импланта, изискващо ревизионна операция; (9) перфорация на максиларния синус; (10) перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка; и (11) загуба на кост, която може да доведе до ревизия или отстраняване.

Счупване

Счупвания на импланта и абатмънта може да възникнат, в случай че приложените натоварвания надвишават здравината на опън или натиск на материала. Потенциалните условия на претоварване могат да възникнат от недостатъци в броя, дължините и/или диаметрите на имплантите за адекватно поддържане на реставрацията, прекомерна дължина на конзолната конструкция, непълно прилягане на абатмънта, ъгли на абатмънта над 30 градуса, оклузионни смущения, причиняващи прекомерни странични сили, парафункция на пациента (напр. стържение/стискане на зъбите), загуба или промени в зъбните редици или функционалност, неадекватно прилягане на протезата и физическа травма. При наличие на което и да е от горните условия може да е необходимо допълнително лечение с цел намаляване на възможността от усложнения или повреда на апаратурата.

Промени в характеристиките

Клиницистът отговаря за инструктирането на пациента относно всички приложими противопоказания, странични ефекти и предпазни мерки, както и за необходимостта за използване на услугите на обучен стоматолог, ако са налице промени в характеристиките на импланта (напр. разхлабване на протезата, инфекция или ексудация около импланта, болка или други необичайни симптоми, за които пациентът не е бил предупреден).

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделиято и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделиято, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделиято и компетентния орган в страната-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделиято за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за свредла и наконечници	600954403875
Основен UDI за инструменти за многократна употреба	600954403876

Свързана литература и каталози

CAT-8049 – зигоматични импланти Straumann® ZAGA™

Символи и предупреждения

 Производител: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	 2797	 Предписано изделие*	 Стерилизирано с облъчване	 Вижте инструкциите за употреба	 Срок на годност (мм-гг)	 Не използвайте повторно	 Код на партида	 Не използвайте, ако опаковката е повредена	 Медицинско изделие	 Дата на производство	 Упълномощен представител в Европейската общност	 Каталожен номер	 Упълномощен представител за Швейцария
---	---	--	--	---	--	--	---	--	---	---	--	--	--

*Предписано изделие: само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождение от лиценз за Канада: имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб.

Určený způsob použití

Fréza ZAGA™ pro boční řezání je určena k použití k přípravě osteotomie pro umístění zygomatických implantátů Straumann®, plochých implantátů ZAGA™.

Určený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a zkušené odborníci používající implantáty.

Zamýšlené prostředí

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Tento prostředek se používá při obnově chrupu částečně nebo zcela bezzubých pacientů v horní nebo dolní čelisti. Zubní náhrady mohou zahrnovat jednotlivé zuby, částečné nebo úplné můstky a mohou být fixní nebo snímatelné.

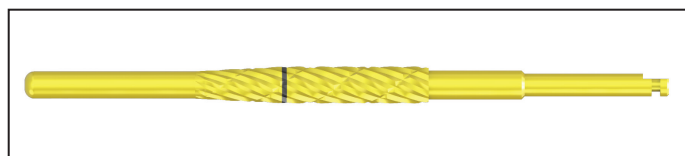
Popis

Fréza ZAGA pro boční řezání (obrázek 1) je vrták určený pro systém zygomatických implantátů Straumann®. Tento vrták má na rozdíl od řezacího hrotu boční řez, který napomáhá této funkci. Tento vrták je vyroben z titanové slitiny třídy 5 a je eloxován žlutě. Fréza ZAGA pro boční řezání je vrták na jedno použití. Vrtáky jsou dodávány sterilní a pouze pro jednoho pacienta.

Tabulka 1

Implantáty ZAGA				
Kód vrtáku	Materiál	Povlak (jestli nějaký)	Popis produktu	Počet použití
CH-D-CM	Titanová slitina	800 ot/min	Fréza pro boční řezání Ø2,8-Ø3,9 mm	1

Obrázek 1



Indikace pro použití našeho systému implantátů

Zygomatické implantáty Straumann® jsou určeny k implantaci do horního čelistního oblouku jako podpora pro fixní zubní náhrady u pacientů s částečně nebo zcela bezzubou horní čelistí. Všechny implantáty jsou při dosažení dobré primární stability a vhodném okluzním zatížení vhodné pro okamžité zatížení. Tento systém implantátů není určen a neměl by být používán ve spojení s úhlovým abutmentem. Tyto implantáty nejsou určeny pro vkládání jednotlivých jednotek.

Indikace pro použití frézy ZAGA pro boční řezání

Fréza ZAGA pro boční řezání je určena k vrtání osteotomie ve tvaru kanálu v alveolární kosti pro umístění zygomatického implantátu Straumann, plochého implantátu ZAGA, který má kontakt s alveolární kostí především podél zadní (palatální) strany koronální části implantátu.

Kontraindikace

Nepoužívat u pacientů:

- kteří jsou z lékařského hlediska nevhodní pro ošetření zubními implantáty,
- u kterých nebylo možné umístit dostatečný počet implantátů k dosažení plné funkční podpory protézy,
- kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na čistý titan nebo slitinu titanu (Ti-6Al-4V), zlato, palladium, platinu nebo iridium,
- mladších 18 let, se špatnou kvalitou kosti, poruchami krve, infikovaným místem implantátu, cévním postižením, nekontrolovanou cukrovkou, zneužíváním drog nebo alkoholu, chronickou léčbou vysokými dávkami steroidů, antikoagulační léčbou, metabolickým onemocněním kostí, léčbou radioterapií.

Varování

TYTO POKYNY NENAHAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ.

- Pro bezpečné a účinné používání zubních implantátů se doporučuje absolvovat specializované školení, včetně praktického výcviku pro osvojení správné techniky, biomechanických požadavků a radiografického hodnocení.
- Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení, zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací pro informovaný souhlas nese lékař. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti.
- Použití nesterilních předmětů může vést k sekundárním infekcím tkáně nebo přenosu infekčních onemocnění.
- Tupé vrtáky mohou způsobit poškození kosti, které by mohlo ohrozit osteointegraci.

Upozornění

Noví i zkušení uživatelé implantátů by měli před použitím nového systému nebo pokusem o novou metodu léčby absolvovat školení. Zvláštní pozornost věnujte pacientům, u nichž se vyskytují místní nebo systémové faktory, které by mohly ovlivnit hojení kostí a měkkých tkání (tj. špatná ústní hygiena, nekontrolovaná cukrovka, léčba steroidy, kouření, infekce v okolí kosti a pacienti, kteří podstoupili orofaciální radioterapii). U potenciálních kandidátů na implantát musí být proveden důkladný screening, který zahrnuje:

- komplexní lékařskou a zubní anamnézu,
- vizuální a radiologickou kontrolu za účelem zjištění dostatečných rozměrů kosti, anatomických orientačních bodů, okluzních podmínek a stavu parodontu,
- je třeba vzít v úvahu bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi,
- pro úspěšné ošetření implantáty je zásadní správné předoperační plánování s dobrým týmovým přístupem mezi dobře vyškolenými chirurgy, zubními lékaři a laboranty,
- minimalizace traumatizace hostitelské tkáně zvyšuje potenciál úspěšné osteointegrace,
- elektrochirurgické zákroky by se neměly provádět v okolí kovových implantátů, protože jsou vodivé.

Během operace

Je třeba dbát na to, aby při některém z postupů nedošlo ke spolknutí částí, v případě potřeby se doporučuje použití kofferdamu. Všechny součásti, nástroje a nářadí používané během klinického nebo laboratorního postupu musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné součásti nebo vybavení.

Po operaci

Pro zajištění příznivých dlouhodobých výsledků je třeba zajistit pravidelné sledování pacienta a správnou ústní hygienu.

Skladování, čištění a sterilizace

Tyto prostředky se dodávají sterilní (sterilizované gama zářením) a jsou určeny k jednorázovému použití před datem expirace (viz štítek na obalu). Sterilita je zajištěna, pokud není nádoba nebo uzávěr poškozen nebo otevřen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Southern nebo jej vraťte společnosti Southern Implants. Prostředek je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku.

Prostředek na jedno použití:

Nepoužívejte znovu implantáty, vrtáky na jedno použití, krycí šrouby, dočasné abutmenty nebo abutmenty. Opětovné použití těchto součástí může mít za následek:

- poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility,
- zvýšení rizika infekce a kontaminace pacientů, pokud jsou opakovaně používány předměty na jedno použití.

Společnost Southern Implants nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými součástmi.

Sterilizace

Společnost Southern Implants doporučuje následující postup sterilizace nástrojů před použitím, pokud jsou zabaleny v táčku.

Způsoby sterilizace těchto prostředků:

1. Metoda předvakuové sterilizace: Sterilizujte nástroje párou při 132 °C (270 °F) a tlaku 180–220 kPa po dobu 4 minut. Sušte alespoň 20 minut v komoře. Používejte pouze schválený obal nebo sáček pro parní sterilizaci.

- Metoda předvakuové sterilizace: Zabalené sterilizujte v páře při teplotě 135 °C (275 °F) po dobu 3 minut. Sušte 20 minut v komoře. Použijte obal nebo sáček, který je schválen pro uvedený cyklus parní sterilizace.

POZNÁMKA: Uživatelé v USA se musí ujistit, že sterilizátor, obal nebo sáček a veškeré příslušenství sterilizátoru jsou schváleny FDA pro zamýšlený sterilizační cyklus.

Klinický postup

Ke stanovení rozměrů a kvality kosti je třeba provést řádné klinické a radiologické hodnocení. Ujistěte se, že jsou všechny nástroje a vrtáky v dobrém stavu.

Chirurgický zákrok

Plánování případu:

Ke stanovení rozměrů a kvality kosti je třeba provést řádné klinické a radiologické hodnocení.

Postup:

- Před zahájením vrtání zkontrolujte, zda je vrták bezpečně zajištěn v násadci.
- Vrtejte dostatečnou rychlostí (800 ot/min) za stálého proplachování sterilním fyziologickým roztokem.
- Násadcem pohybujte nahoru a dolů, aniž byste zastavili motor. Irigace umožní odpavit zbytky kostí z vrtáku.
- Osteotomii postupně zvětšujte až do požadovaného průměru a hloubky.
- Během operace bude lékař schopen posoudit kvalitu kosti a v případě potřeby by měl k přípravě místa použít protokoly pro hustotu kostí. To proto, aby se zabránilo uvíznutí implantátu před jeho správným usazením v osteotomii.
- Při vrtání se vyhněte nadměrnému bočnímu tlaku (ohýbání) na vrtáky. Nadměrný boční tlak na vrták může způsobit jeho prasknutí.

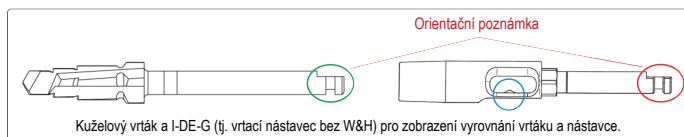
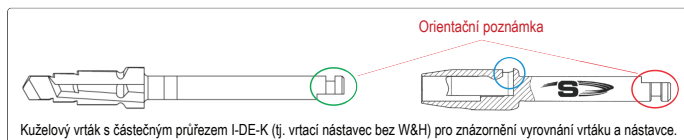
POZNÁMKA:

- Připojte západku vrtáku k násadci. Pokud není západka zcela zasunuta do násadce, působí na západku krouticí moment, což může vést k jejímu zkroucení nebo poškození násadce. Řiďte se návodem k použití násadce, abyste se ujistili, že je západka správně zasunuta.
- Na vrták/nástroj se západkou nepůsobte silou vyšší než 40–45 Ncm, mohlo by dojít k poškození násadce a západky nástroje.
- Tupé vrtáky způsobují nadměrný krouticí moment a vedou k poškození násadce nebo západky vrtáku.
- Je odstraněna sekce pro prodloužení vrtáku.

Prodloužení vrtáku

Při použití nástavce vrtáku (I-DE-K / I-DE-G) je třeba dbát na to, aby byla západka zcela zasunuta, aby nedošlo k deformaci. Viz obrázek 2 a obrázek 3 níže.

Orientace uvedená na obrázcích 2 a 3 zajišťuje, že záchytný prvek vrtacího nástavce (zakroužkovaný modře) zapadne do drážky západky vrtáku (zakroužkovaný zeleně). Tím se zabrání vyklouznutí vrtáku z nástavce.



POZNÁMKA:

- Na vrták/nástroj se západkou nepůsobte silou vyšší než 40–45 Ncm, mohlo by dojít k poškození násadce a západky nástroje.
- Tupé vrtáky způsobují nadměrný krouticí moment a vedou k poškození násadce nebo západky vrtáku.

Materiály

Fréza ZAGA™ pro boční řezání:

Titanová slitina (Ti-6AL-4V),
eloxovaná žlutá.

Klinické přínosy

Pacienti mohou očekávat výměnu chybějících zubů a/nebo obnovu korunek.

Léčení

Doba hojení potřebná pro osteointegraci závisí na jedinci a léčebném protokolu. Je na odpovědnosti lékaře, aby rozhodl, kdy může být implantát obnoven. Dobrá primární stabilita se řídí tím, zda lze provést okamžité zatížení.

Péče a údržba implantátů

Potenciální pacienti s implantáty by měli před zahájením léčby implantáty dodržovat přiměřený režim ústní hygieny. S pacientem je třeba probrat pokyny pro správnou pooperační ústní hygienu a údržbu implantátů, protože od toho se odvíjí životnost a zdraví implantátů. Pacient by měl pravidelně docházet na profylaxi a vyšetření.

Vedlejší účinky

Možné vedlejší účinky a dočasné příznaky: Bolest, otok, fonetické obtíže, zánět dásní. Trvalejší příznaky: Rizika a komplikace spojené s implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu; (2) zlomení implantátu a/nebo abutmentu; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu; (4) infekce vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalou slabost, necitlivost nebo bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových emboli; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci čelistní dutiny; (10) perforaci labiální a lingvální ploténky; a (11) úbytek kosti, který může vést k revizi nebo odstranění.

Zlomení

Ke zlomení implantátu a abutmentu může dojít, pokud působící zatížení překročí pevnost materiálu v tahu nebo tlaku. Potenciální přetížení může být způsobeno nedostatečným počtem, délkou a/nebo průměrem implantátů pro adekvátní podporu náhrady, nadměrnou délkou konzoly, neúplným usazením abutmentu, úhly abutmentu většími než 30 stupňů, okluzními interferencemi způsobujícími nadměrné boční síly, parafunkcí pacienta (např. bruxing, zatínání), ztrátou nebo změnami chrupu nebo funkčnosti, neadekvátním uložením protézy a fyzickým traumatem. Při výskytu některého z výše uvedených stavů může být nutná další léčba, aby se snížila možnost komplikací nebo selhání hardwaru.

Změny ve fungování

Lékař je povinen poučit pacienta o všech příslušných kontraindikacích, nežádoucích účincích a bezpečnostních opatřeních, jakož i o nutnosti vyhledat služby vyškoleného zubního lékaře, pokud dojde k jakýmkoli změnám ve fungování implantátu (např. uvolnění protézy, infekce nebo exsudát v okolí implantátu, bolest nebo jiné neobvyklé příznaky, které pacient neočekával).

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu; dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalogích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Upozornění na závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující: sicomplaints@southernimplants.com

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní UDI pro vrtáky a prostředky s násadci	600954403875
Základní UDI pro opakovaně použitelné nástroje	600954403876

Související literatura a katalogy

CAT-8049 - Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™

Symbody a varování

 Výrobce: Southern Implants 1 Albert Rd, PO Box 605 IRENE, 0062, Jihoafrická republika. Tel.: +27 12 667 1046	 											
Prostředek na předpis* Sterilizace pomocí ozařování Přečtěte si návod k použití Použití do data (mm-rr) Nepoužívejte opakovaně Kód šarže Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Zdravotnický prostředek Datum výroby Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Katalogové číslo Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	* Prostředek na předpis: Rx only. Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich objednávku. Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.											
Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku.												

Kavandatud kasutus

ZAGA™ Side Cut Burr on ette nähtud osteotoomia ettevalmistamiseks implantaadi Straumann® Zygomatic Implant, ZAGA™ Flat Implant paigaldamisel.

Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodontid, periodontid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppe ning kogemusega implantaatide kasutajad.

Kasutuskeskond

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Seda seadet kasutatakse üla- või alalõualuu osaliselt või täielikult hammasteta patsientide puhul hammaste taastamiseks. Taastamised võivad hõlmata üksikuid hambaid, osalisi või täissildu ning olla fikseeritud või eemaldatavad.

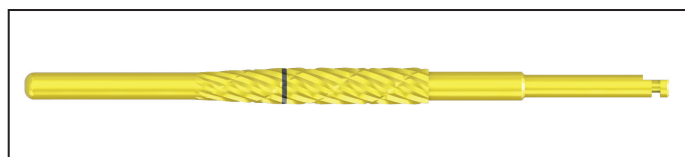
Kirjeldus

ZAGA Side Cut Burr (joonis 1) on implantaadisüsteemile Straumann® Zygomatic Implant System mõeldud puur. Sellel puuril on külgloikefunktsioon ja tegemist ei ole seda funktsiooni toetava löikeotsakuga. See puur on valmistatud 5. klassi titaanisulamist ja on anodeeritud kollaseks. ZAGA Side Cut Burr on ühekordselt kasutatav puur. Puurid on steriilsed ja mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

Tabel 1

ZAGA implantaadid				
Puuri kood	Materjal	Kattekiht (olemasolu korral)	Toote kirjeldus	Kasutus-kordade arv
CH-D-CM	Titaanisulam	800 p/min	Side Cut Burr Ø 2,8–3,9 mm	1

Joonis 1



Näidustused meie implantaadisüsteemi kasutamiseks

Sügomaatilised hambaimplantaadid Straumann® Zygomatic Implants on ette nähtud implanteerimiseks ülemisse lõualuuvõlvi, et toetada fikseeritud hambaproteese patsientidel, kelle ülalõualuu on kas osaliselt või täielikult hammasteta. Kõik implantaadid sobivad koheseks paigaldamiseks, kui saavutatakse hea esmane stabiilsus ja sobiv oklusaalne koormus. See implantaadisüsteem ei ole ette nähtud ja seda ei tohi kasutada koos nurga all oleva toega. Need implantaadid ei ole ette nähtud ühe ühiku paigaldamiseks.

Puuri ZAGA Side Cut Burr kasutusnäidustused

ZAGA Side Cut Burr on näidustatud kasutamiseks kanalikujulise osteotoomia puurimisel alveolaarluus implantaatide Straumann Zygomatic Implant, ZAGA Flat Implants paigaldamiseks, millel on alveolaarluu kontakt peamiselt piki implantaadi koronaalsektsiooni tagumist osa (suulae külge).

Vastunäidustused

Mitte kasutada patsientidel:

- kes ei sobi meditsiiniliselt hambaimplantaadi protseduurideks;
- kui proteesi täieliku funktsionaalse toe saavutamiseks ei ole võimalik paigaldada piisaval arvul implantaate;
- kes on allergilised või ülitundlikud puhta titaani või titaanisulami (Ti-6Al-4V), kulla, pallaadiumi, plaatina või iriidiumi suhtes;
- kes on alla 18-aastased, kellel on halb luu kvaliteet, verehaigused, nakatunud implantatsioonikoht, veresoonte kahjustus, kontrollimatu diabeet, kes kuritarvitavad narkootikume või alkoholi, kes saavad krooniliselt suurtes annustes steroid- või antikogulantravi, kellel on metaboolne luuhaigus või kes saavad kiiritusravi.

Hoiatused

KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks on soovitatav läbi viia erikoolitus, sealhulgas praktiline koolitus õige tehnika, biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute õppimiseks.
- Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao.
- Mittesteriilsete vahendite kasutamine võib põhjustada kudede sekundaarseid infektsioone ja nakkushaigusi.
- Nürid puurid võivad luud kahjustada ja see võib lõppeda luuintegratsiooni kahjustusega.

Hoiatused

Uued ja kogenud implantaatide kasutajad peaksid enne uue süsteemi või ravimeetodi kasutamist läbima vastava koolituse. Olge eriti ettevaatlik patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad mõjutada luude ja pehmete kudede paranemist (näiteks halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, kes saavad steroidravi, suitsetajad, infektsioon lähedalasuvus luus ja patsiendid, kes said suu-näo kiiritusravi).

Läbi tuleb viia võimalike implantaadikandidaatide põhjalik sõelumine, sealhulgas:

- põhjalik meditsiiniline ja hambaravi ajalugu;
- visuaalne ja radioloogiline kontroll, et määrata kindlaks luude piisavad mõõtmed, anatoomilised orientiirid, hambumustingimused ja periodontaalne tervis;
- tuleb arvestada bruksismi ja ebasoodsate lõualuude suhtega;
- eduka implantaadiravi puhul on hädavajalik korralik operatsioonieelne planeerimine koos hea koostööga hästi koolitatud kirurgide, taastavate hambaarstide ja laboritehnikute vahel;
- eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeesko trauma vähendamine;
- metallimplantaatide ümber ei tohi teha elektrokirurgiat, kuna need on juhtivad.

Operatsiooni ajal

Tuleb hoolitseda selle eest, et osi ei neelataks ühegi protseduuri ajal alla. Vajadusel tuleks kasutada kummist tammi. Kõik kliinilise või laboratoorse protseduuri käigus kasutatavad komponendid, instrumendid ja tööriistad peavad olema heas seisukorras ning tuleb hoolitseda selle eest, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente või seadmeid.

Pärast operatsiooni

Soodsate pikaajaliste tulemuste tagamiseks on oluline patsiendi regulaarne jälgimine ja korralik suuhügieen.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Need seadmed tarnitakse steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega) ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks enne aegumise kuupäeva (vt pakendi silti). Steriilsus on tagatud, v.a kui pakend või tihend on kahjustatud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Straumann®-i esindajaga või pöörduge Southern Implantsi poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi.

Ühekordsed seadmed

Ärge taaskasutage implantaate, ühekordselt kasutatavaid puure, kattekrusid ega ajutisi või püsivaid tugi-elemente. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või ülioluliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega;
- ühekordselt kasutatavate komponentide korduskasutamine suurendab patsientidevahelise nakatumise ja saastumise ohtu.

Southern Implants ei vastuta korduskasutatud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Steriliseerimine

Kui instrumente hoiustatakse alusel, soovib Southern Implants neid enne kasutamist steriliseerida.

Nende seadmete steriliseerimise meetodid –

1. Vaakum-steriliseerimise meetod. Steriliseerige instrumente auruga temperatuuril 132°C 180–220 kPa juures 4 minutit. Kuivatage kambris vähemalt 20 minutit. Kasutada tohib ainult auruga steriliseerimiseks heakskiidetud ümbrist või kotti.
2. Vaakum-steriliseerimise meetod. Pakendatud, steriliseerige auruga temperatuuril 135°C 3 minutit. Kuivatage kambris 20 minutit. Kasutage näidatud auruga steriliseerimise tsükli jaoks sobivat ümbrist või kotti.

MÄRKUS! USA kasutajad peavad tagama, et steriliseerija, ümbris või kott ja kõik steriliseerimiseseadme tarvikud on FDA poolt ettenähtud steriliseerimistsükli jaoks lubatud.

Kliiniline protseduur

Luu mõõtmete ja kvaliteedi määramiseks tuleb teha nõuetekohane kliiniline ja radioloogiline hindamine. Veenduge, et kõik instrumendid ja puurid oleksid heas seisukorras.

Kirurgiline protseduur

Juhtumi planeerimine:

luu mõõtmete ja kvaliteedi määramiseks tuleb teha nõuetekohane kliiniline ja radioloogiline hindamine.

Protseduur

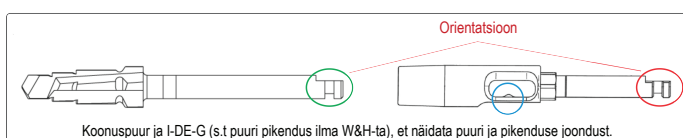
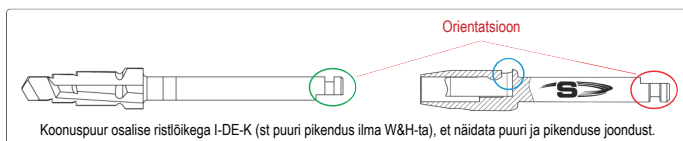
1. Enne puurimisega alustamist veenduge, et puur oleks kindlalt käsiinstrumendi külge kinnitatud.
2. Puurige piisava kiirusega (800 pööret minutis), pidevalt steriilses soolalahusega niisutades.
3. Tehke käsiinstrumendiga üles-alla liigutusi, ilma mootorit peatamata. See võimaldab niisutusel eemaldada puuril olevad luujäägid.
4. Suurendage osteotoomiat järk-järgult soovitud läbimõõdu ja sügavuseni.
5. Operatsiooni ajal saab arst hinnata luu kvaliteeti ja peab vajadusel kasutama koha ettevalmistamisel tiheda luu protokolle. See on vajalik selleks, et vältida implantaadi kinnijäämist enne, kui see on õigesti osteotoomiasse paigaldatud.
6. Vältige puurimise ajal liigset külgsurvet (painutust) puurile. Liigne külgsurve puurile võib põhjustada selle purunemise.

MÄRKUS!

- Ühendage puuri riiv käsiinstrumendiga. Kui riiv ei ole täielikult käsiinstrumendi sisestatud, rakendatakse riivile pöördemomenti, mille tulemuseks on riivi võimalik väänamine või käsiinstrumendi kahjustamine. Riivi nõuetekohase haakumise tagamiseks lugege käsiinstrumendi kasutusjuhendit.
- Ärge rakendage ühele riivitüüpi puurile/instrumendile suuremat pöördemomenti kui 40–45 Ncm, sest see võib kahjustada käsiinstrumendi ja puuri riivi.
- Nürid puurid põhjustavad liigset pöördemomenti ja kahjustavad käsiinstrumendi või puuri riivi.
- Puuri pikendus on eemaldatud.

Puuri pikendus

Kui kasutatakse puuri pikendust (I-DE-K / I-DE-G), tuleb moonutuste vältimiseks jälgida, et riiv oleks täielikult aktiveeritud. Vt joonist 2 ja joonist 3 allpool.



Joonistel 2 ja 3 näidatud suunad tagavad, et puuri pikenduse kinnituselement (sinise ringiga) paigaldatakse puuri riivi soonde (roheline ringiga). See hoiab ära puuri pikendusest välja libisemise.

MÄRKUS!

- Ärge rakendage ühele riivitüüpi puurile/instrumendile suuremat pöördemomenti kui 40–45 Ncm, sest see võib kahjustada käsiinstrumendi ja puuri riivi.
- Nürid puurid põhjustavad liigset pöördemomenti ja kahjustavad käsiinstrumendi või puuri riivi.

Materjalid

ZAGA™ Side Cut Burr: titaanisulam (Ti-6AL-4V), anodeeritud kollane.

Kliiniline kasu

Patsiendid võivad eeldada puuduvate hammaste asendamist ja/või kroonide taastamist.

Paranemine

Luuintegratsiooniks vajalik paranemisaeg sõltub inimesest ja raviprotokollist. Arst vastutab implantaadi taastamisaja üle otsustamise eest. Hea esmase stabiilsuse korral on võimalik kohene paigaldamine.

Implantaadi hooldus ja korrashoid

Potentsiaalsed implantaadipatsiendid peavad enne implantaadiravi tagama piisava suuhügieeni. Patsiendiga tuleb arutada õigeid operatsioonijärgseid, suuhügieeni- ja implantaatide hooldusjuhiseid, sest sellest sõltub implantaatide pikaajaline ja tervislik seisund. Patsient peab käima korrapäraselt profülaktika- ja hindamisvisiitidel.

Kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed ja ajutised sümptomid: valu, turse, foneetilised raskused ja igemepõletik. Püsivad sümptomid. implantaatidega kaasnevad riskid ja tüsistused hõlmavad sealhulgas järgnevat: 1) allergiline reaktsioon implantaadi ja/või tugimaterjali suhtes; 2) implantaadi ja/või toe purunemine; 3) tugi- ja/või kinnituskruvi lahti tulemine; 4) infektsioon, mis nõuab hambaimplantaadi ülevaatamist; 5) närvikahjustus, mis võib põhjustada püsivat nõrkust, tuimust või valu; 6) histoloogilised vastused, mis võivad hõlmata makrofaage ja/või fibroblaste; 7) rasvaemboolide moodustumine; 8) järeloperatsiooni vajav implantaadi lõdvenemine; 9) põskkoop perforatsioon; 10) labiaal- ja keeleplaatide perforatsioon; ja 11) luukadu, mille tulemuseks võib olla järeloperatsioon või eemaldamine.

Purunemine

Kui rakendatud koormused ületavad materjali tõmbe- või survetugevust, võivad tekkida implantaadi ja tugipinna murrud. Võimalikud ülekoormustingimused võivad tuleneda järgmistest põhjustest: implantaatide arvu, pikkuste ja/või diameetrite puudused, mis ei taga piisavat taastamist, liiga pikk tugi, toe mittetäielik asend, toe nurgad üle 30 kraadi, liigseid külgmisi jõude põhjustavad oklusaalsed häired, patsiendi parafunktsioon (nt hambumus, hammaste kokkusurumine), hammaste või funktsionaalsuse kadu või muutused, proteesi ebapiisav sobivus ja füüsiline trauma. Kui esineb mõni ülaltoodud tingimustest, võib riistvara tüsistuste või nurjumisvõimaluse vähendamiseks olla vajalik täiendav ravi.

Muutused suutlikkuses

Arsti ülesanne on juhendada patsienti kõigi asjakohaste vastunäidustuste, kõrvaltoimete ja ettevaatusabinõude kohta, samuti vajadusest pöörduda hambaarsti poole, kui implantaadi toimimises on mingeid muutusi (nt proteesi lõtvus, infektsioon või eksudaat implantaadi ümber, valu või muud ebatavalised sümptomid, millest pole patsienti eelnevalt teavitatud).

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implantsi tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitusetele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implantsi tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implantsi tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/ või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI puuridele ja käsiinstrumentidele	600954403875
Peamine UDI korduskasutatavatele instrumentidele	600954403876

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

Sümbolid ja hoiatused

 Tootja: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Lõuna-Aafrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797 Retsepti- seade*	 Steriliseeritud kiiritamisega	 Lugege kasutus- juhendit	 Kasutada enne kuupäe- tage korduvalt va (kk-aa)	 Ärge kasu- tage korduvalt	 Partii- kood	 Ärge kasu- tage, kui pakend on kahjustatud	 Meditsiini- seade	 Valmistamis- kuupäev	 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	 Kataloogi- number	 Volitatud Šveitsi esindaja
--	---	---	---	---	---	--	---	---	--	--	---	--

* Retseptiseade: ainult Rx. Tähelepanu! föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kanada litsentsivabastus: pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implantsi logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implantsi kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpses mõõtavas.

Fyrirhuguð notkun

ZAGA™ skábítandi sverfu er ætlað til að undirbúa beinnám fyrir staðsetningu Straumann® kinnbeinaígræði, ZAGA™ flatt ígræði.

Fyrirhugaður notandi

Kjálka-andlitskurðlækna, almennir annlækna, tannréttar, tannholdslækna, stoðtækjafæðingar og aðrirviðeigandi þjálfaðir og reyndir ígræðisnotendur.

Ætlað umhverfi

Þessi tæki eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi eins og skurðstofu eða ráðgjafastofu fyrir tannlækna.

Ætlað sjúklingaþýði

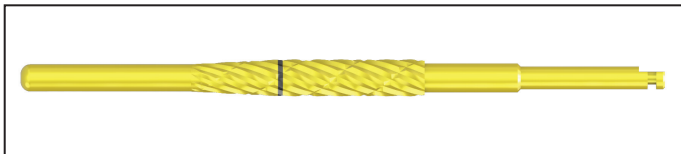
Þetta tæki er notað í tannréttingum sjúklinga sem eru að hluta til eða að fullu tannlausir í efri eða lægri kjálka. Endurbætur geta falið í sér stakar tennur, að hluta eða fullar brýr, og geta verið fastar eða færanlegar.

Lýsing

ZAGA skábítandi sverfan (Mynd 1) er bor tileinkaður Straumann® kinnbeinaígræðis kerfinu. Þessi bor er með skábítandi eiginleika í stað skurðarenda til að aðstoða við þessa aðgerð. Þessi bor er gerður úr 5. stígs titánblöndu og er rafhúðaður gulur. ZAGA skábítandi svera er einnota bor. Borarnir eru sæðir og aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling.

Tafla 1

ZAGA Implants				
Kóði bors	Efni	Húðun (ef einhver er)	Lýsing á vöru	Fjöldi notkunar
CH-D-CM	Títanblendi	800 rpm	Skábítandi sverfa Ø2.8-Ø3.9mm	1

Mynd 1**Ábendingar um notkun ígræðslukerfis okkar**

Straumann® kinnbeinaígræði eru ætluð til ígræðslu í efri kjálkaboga til að veita stuðning við steypt tannígræði hjá sjúklingum með hluta eða að fullu tannlausa kinnkjálkabol. Allar ígræðslur eru viðeigandi fyrir tafarlausa ísetningu þegar góðum aðalstöðugleika er náð og með viðeigandi stífluhleðslu. Þetta ígræðslukerfi er ekki ætlað, né ætti að nota það, í tengslum við hornstólpa. Þessi ígræði eru ekki ætluð til einnar einingar ísetningar.

Ábendingar fyrir notkun ZAGA skábítandi sverfu

ZAGA skábítandi sverfan er ætluð til notkunar við að bora skurðarlaga beineyðingu í lungnablöðrubeinið til að koma fyrir Straumann kinnbeinaígræði, ZAGA flötu ígræði sem hefur snertingu við lungnablöðrubein fyrst og fremst eftir bakhluta (gómhlið) ígræðslunnar.

Frábendingar

Ekki má nota ígræðið í sjúklingum:

- sem eru lækisfræðilega óhæfir til tannlækninga.
- þar sem ekki var hægt að setja fullnægjandi fjölda ígræðslna til að ná fullum stuðningi ígræðisins.
- sem eru með ofnæmi eða hafa ofnæmi fyrir hreinu titáni eða titánblöndu (Ti-6Al-4V), gulli, palladíum, platínu eða iríðium.
- sem eru yngri en 18 ára, hafa léleg beingæði, blóðsjúkdóma, smitaðan ígræðslustað, æðaskerðingu, ómeðhöndlaða sykursýki, misnotka lyf eða áfengi, eru í langvarandi háskammtaæðferð með sterum, segavarnarmeðferð, hafa efnaskiptasjúkdóm í beinum eða eru í geislameðferð.

Viðvaranir

ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR TIL AÐ KOMA Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN.

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna er lagt til að sérhæfð þjálfun fari fram, þ.m.t. vettvangsþjálfun til að læra rétta tækni, lífvélrænar kröfur og mat á röntgenmyndum.
- Ábyrgð á réttu vali sjúklings, fullnægjandi þjálfun, reynslu í ísetningu ígræða og að veita viðeigandi upplýsingar til upplýsts samþykkis hvílir á sérfræðingnum. Óeðlileg tækni getur leitt til bilunar í ígræðinu, skemmda á taugum/æðum og/eða tapi á stoðbeini.
- Notkun ósæfðra hluta getur leitt til fylgisýkinga í vefjum eða smiti smitsjúkdóma.
- Bitlausir borargeta valdið skemmdum á beini sem gæti dregið úr beinþéttingu.

Varúðarorð

Nýir og reyndir ígræðslunotendur ættu að þjálfast sig áður en þeir nota nýtt kerfi eða reyna að framkvæma nýja meðferðaraðferð. Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð sjúklinga sem hafa staðbundna eða altæka þætti sem geta haft áhrif á lækningu beina og mjúkvæfs. (þ.e. léleg tannhirða, ómeðhöndluð sykursýki, eru á sterameðferð, reykingafólk, syking í nærliggjandi beinum og sjúklingar sem höfðu geislameðferð í munni og andliti.)

Framkvæma verður ítarlega skimun á væntanlegum ígræðslukandíðótum, þar á meðal:

- alhliða lækis- og tannlæknasaga.
- sjónræn og myndræn skoðun til að ákvarða fullnægjandi beinstærðir, líffærafræðileg kennileiti, occlusal aðstæður og tannholdsheilbrigði.
- taka verður tillit til tanngrísturs og óhagstæðra kjálkatengsla.
- rétt skipulagning fyrir aðgerð með góðri teymisnálgun milli vel þjálfðra skurðlækna, endurnærandi tannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofum er nauðsynleg fyrir árangursríka ígræðslumeðferð.
- með því að lágmarka áverka á vef hýsilsins aukast líkurnar á árangursríkri beinþéttingu.
- ekki ætti að reyna rafskurðaðgerðir í kringum málmígræðslur, þar sem þær eru leiða rafmagn.

Við skurðaðgerð

Gæta skal þess að hlutum sé ekki kyngt meðan á aðgerð stendur, mælt er með gúmmí-stíflum þegar það á við. Allir íhlutir, áhöld og áhöld sem notuð eru í klínísku eða rannsóknarstofuferlinu verða að vera í góðu ástandi og gæta skal þess að tækjabúnaður skaði ekki ígræðslur eða aðra íhluti eða búnað.

Eftir skurðaðgerð

Regluleg eftirfylgni með sjúklingum og viðeigandi tannhirða verður að nást til að tryggja hagstæðan langtímaárangur.

Geymsla, hreinsun og sóttthreinsun

Þessi tæki eru veitt dauðhreinsuð (dauðhreinsuð með gammaágeislun) og ætluð til einnota notkunar fyrir fyrningardagsetningu (sjá merkimiða á umbúðum). Gerlaleysi er tryggt nema umbúðirnar eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skal ekki nota vöruna og hafa samband við þína fulltrúa Southern /eða skila til Southern Implants. Tækið verður að geyma á þurrum stað við stofuhita og ekki í beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins.

Einnota tæki:

Ekki endurnota ígræði, einnota bora, skrufuhettur, tímabundna stólpa eða stólpa Endurnýting þessara hluta getur leitt til:

- skemmda á yfirborði eða mikilvægum málum sem geta leitt til versnunar frammistöðu og samhæfni.
- eykur hættuna á smiti á milli sjúklinga og mengunar ef einnota hlutir eru endurnotaðir.

Southern Implants tekur ekki ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnotuðum íhlutum.

Dauðhreinsun

Southern Implants mælir með eftirfarandi aðferð til að sóttthreinsa tækin fyrir notkun þegar pakkað er í bakka.

Aðferðir til að sóttthreinsa þessi tæki:

1. Forloftæmissóttthreinsunaraðferð: Gufusæðu tækin við 132°C (270°F) við 180-220kPa í 4 mínútur. Þurrkið í að minnsta kosti 20

mínútur í hólfinu. Einungis skal nota viðurkenndar umbúðir eða poka til að gufudauðhreinsa.

- Forloftæmissóttthreinsunaraðferð: Gufusæfðu í umbúðum við 135°C (275°F) í 3 mínútur. Þurrkið í 20 mínútur í hólfinu. Notið umbúðir eða poka sem er samþykktur til notkunar fyrir tilgreinda gufudauðhreinsingrás.

ATHUGIÐ: Notendur í Bandaríkjunum verða að tryggja að sóttthreinsiefni, umbúðir eða poki og allir sóttthreinsandi fylgihlutir séu vottaðir af FDA fyrir fyrirhugaða sóttthreinsunarlotu.

Klínísk aðferð

Framkvæma þarf viðeigandi klínískt og geislafræðilegt mat til að ákvarða beinstærðir og beingæði. Gakktu úr skugga um að öll áhöld og borvélar séu í góðu ástandi.

Skurðaðgerð

Málsmeðferð:

Framkvæma þarf viðeigandi klínískt og geislafræðilegt mat til að ákvarða beinstærðir og beingæði.

Ferli

- Gangið úr skugga um að borinn sé tryggilega læstur inni í handstykkinu áður en borun hefst.
- Borið á nægilegum hraða (800rpm), með stöðugri áveitu með dauðhreinsaðri saltlausn.
- Notaðu upp og niður hreyfingu með handhlutanum án þess að stöðva mótörinn. Þetta gerir áveitunni kleift að skola burt beinalayfar af bornum.
- Stækkaðu beinhimnuna smám saman í þrepskiptri nálgun að æskilegu þvermáli og dýpi.
- Meðan á skurðaðgerð stendur mun lækinn geta metið gæði beina og ætti að fylgja beinsþéttisreglum þegar þörf krefur til að undirbúa svæðið. Þetta er til að koma í veg fyrir að ígræðið festist áður en það situr í beinbeininu.
- Forðastu óhöflegan hliðarþrýsting (beygju) á borunum meðan á borun stendur. Of mikill hliðarþrýstingur á borinn getur valdið broti á bornum.

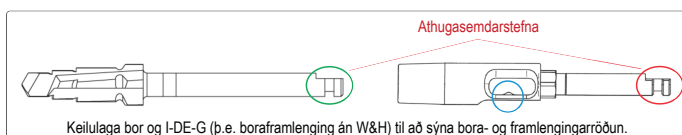
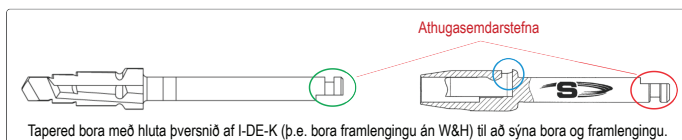
ATHUGIÐ:

- tengdu borslássinn við handstykkið. Ef læsingin er ekki sett að fullu í handfangið er snúningsátakið sett á læsinguna, sem leiðir til hugsanlegrar snúnings á læsingunni eða skemmda á handfanginu. Skoðaðu leiðbeiningarnar um notkun handstykksins til að tryggja rétta virkni læsingarinnar.
- ekki nota meira en 40-45Ncm á neina bora/tæki, þetta gæti valdið skemmdum á handstykki og læsingu tækisins.
- bitlausir borar valda of miklu snúningsvægi og valda skemmdum á handstykki eða borlås.
- framlengingarhluti bora er fjarlægður.

Framlenging borunar

Þegar borframlenging er notuð (I-DE-K/I-DE-G) verður að gæta þess að læsingin sé að fullu virk til að koma í veg fyrir þjögun. Sjá mynd 2 og mynd 3 hér að neðan.

Áttirnar sem tilgreindar eru á mynd 2 og mynd 3 tryggja að gripeiginleiki borframlengingar (hringað með bláum lit) raufar í lokagróf borsins (hringað með grænum lit). Þetta kemur í veg fyrir að borinn renni út úr framlengingu borsins.



ATHUGIÐ:

- ekki nota meira en 40-45Ncm á neina bora/tæki, þetta gæti valdið skemmdum á handstykki og læsingu tækisins.
- bitlausir borar valda of miklu snúningsvægi og valda skemmdum á handstykki eða borlås.

Efni

ZAGA™ skábítandi sverfa: Títanblendi (Ti-6AL-4V), rafhúðað gult.

Klínískur ávinningur

Sjúklingar geta búist við því að skipt verði um tennur og/ eða krónur endurheimtar.

Bati

Sá heilunartími sem þarf til beinþéttingar fer eftir einstaklings- og meðferðaráætlun. Það er á ábyrgð læknisins að ákveða hvenær hægt er að endurheimta vefjalyfið. Góður frumstöðugleiki mun ráða ef hægt er að hlaða strax.

Umhirða og viðhald ígræðisins

Hugsanlegir ígræðslusjúklingar ættu að koma á fullnægjandi tannhirðu fyrir ígræðslumeðferð. Ræða verður við sjúklinginn um viðeigandi leiðbeiningar um munnhirðu og viðhald ígræðslu eftir aðgerð, þar sem það mun ákvarða langlífi og heilbrigði ígræðslunnar. Sjúklingurinn ætti að halda reglulega fyrirbyggjandi meðferð og matstímum.

Aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir og tímabundin einkenni: Verkir, þroti, hljóðkerfisörðugleikar, bólga í tannholdi. Þrálátari einkenni: Áhættan og fylgikvillar við ígræðslur fela í sér, en takmarkast ekki við: (1) ofnæmisviðbrögð við ígræðsluefni og/eða stoðefni; (2) brot á vefjalyfinu og/eða áhaldinu; (3) losun á stoðskrúfunni og/eða festiskrúfunni; (4) sýking sem krefst endurskoðunar á tannígræðslunni; (5) taugaskemmdir sem gætu valdið varanlegum máttleysi, dofa eða sársauka; (6) vefjafræðileg svörun sem hugsanlega felur í sér áttfrumur og/eða trefjafrumur; (7) myndun fitu emboli; (8) losun vefjalyfsins sem þarfnast endurskoðunaraðgerðar; (9) rof á sinus maxillary; (10) götun á labial og tunguþlötum; og (11) beintap sem hugsanlega getur leitt til endurskoðunar eða fjarlægðar.

Brot

Ígræðslu- og stoðbrot geta orðið þegar álag er yfir tog- eða þrýstistyrk efnisins. Möguleg ofhleðsluskilyrði geta stafað af; skorti á fjölda ígræðslna, lengdum og/eða þvermálum til að styðja nægilega við endurgerð, óhöflega lengd kantilevers, ófullkomnum stólpasætum, stólpahalla yfir 30 gráðum, bittruflunum sem valda of miklum hliðarkröftum, vanstarfsemi sjúklings (t.d., tanngnistur, ofbit), tapi eða breytingum á tanngarði eða virkni, ófullnægjandi seta tannígræðis og líkamlegir áverkar. Viðbótarmeðferð getur verið nauðsynleg þegar eitthvað af ofangreindum aðstæðum er til staðar til að draga úr líkum á fylgikvillum í vélbúnaði eða bilun.

Breytingar á frammistöðu

Það er á ábyrgð læknisins að leiðbeina sjúklingnum um allar viðeigandi frábendingar, aukaverkanir og varúðarráðstafanir sem og nauðsyn þess að leita þjónustu þjálfaðs tannlæknis ef einhverjar breytingar verða á frammistöðu ígræðisins (t.d. lausleiki tannígræðis, sýking eða vilsa í kringum tannígræðið, verkir eða önnur óvenjuleg einkenni sem sjúklingnum hefur ekki verið sagt að búast við).

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess; Fylgdu staðbundnum reglum og umhverfiskröfum, að teknu tilliti til mismunandi mengunarstigs. Þegar þú fargar notuðum hlutum skaltu passa upp á skarpar borvélar og áhöld. Nægar persónuhlífar verður að nota öllum stundum.

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af vöruúrvali Southern Implants og ætti aðeins að nota með tilheyrandi upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum hvers vörulista. Notandi þessarar vöru þarf að kynna sér þróun Southern

Implants vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að sumar vörur frá Southern Implants verði hreinsaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Tilkynning varðandi alvarleg atvik

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðanda tækisins og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

Tengiliðaupplýsingar framleiðanda tækisins til að tilkynna alvarlegt atvik eru sem hér segir: sicomplaints@southernimplants.com

Grunn UDI

Vara	Grunn-UDI númer
Grunn-UDI fyrir borvélar og handstykki	600954403875
Grunn-UDI fyrir endurnýtanleg tæki	600954403876

Tengdar bókmenntir og vörulistar

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

Tákn og viðvaranir

 Framleiðandi: Southern Implants 1 Albert Rd, Pósthólf 605 IRENE, 0062, Suður-Afríku. Sími: +27 12 667 1046	 2797 EINUNGIS Lyfseðilsskyld tæki*	 Ótrjósamisa- ógerð með geislun	 Ráðfærðu þig við notkunar- leiðbeiningar	 Notað eftir dagsetningu (mm-áá)	 Endurnýtið ekki	 Lotukóði	 Notið ekki ef þökkningin er skemmd	 Læknin- gatæki	 Framleiðs- ludagur	 Heimila Fulltrúi í Evrópu- dalaginu	 Vörulis- tanúmer	 Viðurkenndur Fulltrúi fyrir Sviss
	* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa tækis við eða eftir pöntun læknis eða tannlæknis með tilskilin leyfi.											

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að allar vörur hafi fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Allur réttur áskilinn. Samsteypustafur Southern Implants®, Southern Implants lógógerðin og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað kemur fram eða er augljóst af samhengi í ákveðnu máli, vörumerki Southern Implants. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til skýringar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega.

Paredzētais lietojums

ZAGA™ Side Cut urbis ir paredzēts izmantot, lai sagatavotu osteotomiju Straumann® zigmātiskā implanta, ZAGA™ plakanā implanta ievietošanai.

Paredzētais lietotājs

Sejas-žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un pieredzējuši implantu lietotāji.

Paredzētā vide

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu grupa

Šo ierīci izmanto zobu atjaunošanai pacientiem ar daļēji vai pilnīgi bezzobu augšējo vai apakšējo žokli. Restaurācijas var ietvert atsevišķus zobus, daļējus vai pilnus zobu tiltus, un tās var būt fiksētas vai izņemamas.

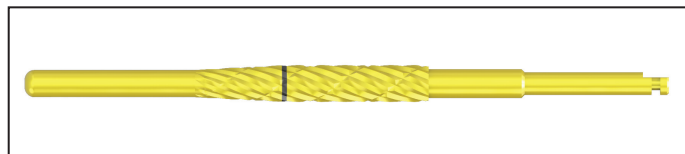
Apraksts

ZAGA Side Cut urbis (1. attēls) ir urbis, kas paredzēts Straumann® zigmātisko implantu sistēmai. Šim urbim ir sānu griešanas darbība, nevis kā griešanas uzgalim, kas palīdz veikt šo funkciju. Šis urbis ir izgatavots no 5. klases titāna sakausējuma un ir anodēts dzeltenā krāsā. ZAGA Side Cut urbis ir vienreiz lietojams urbis. Urbji tiek nodrošināti sterili un paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam.

1. tabula

ZAGA implantu				
Urbja kods	Materiāls	Pārklājums (ja tāds ir)	Produkta apraksts	Lietošanas gadījumu skaits
CH-D-CM	Titāna sakausējums	800 apgr./min	Side Cut urbis Ø2.8-Ø3.9mm	1

1. attēls



Indikācijas mūsu implantu sistēmas lietošanai

Straumann® Zigmātiskie implantu ir paredzēti implantēšanai augšējā žokļa arkā, lai nodrošinātu atbalstu fiksētām zobu protēzēm pacientiem ar daļēji vai pilnībā bezzobu augšžokļiem. Visi implantu ir piemēroti tūlītējai noslogošanai, kad ir sasniegta laba primārā stabilitāte un ar atbilstošu okluzālo slodzi. Šī implantu sistēma nav paredzēta un to nedrīkst izmantot kopā ar leņķisko abatmentu. Šie implantu nav paredzēti vienas vienības slodzei.

Indikācijas ZAGA Side Cut urbjā lietošanai

ZAGA Side Cut urbis ir paredzēts izmantošanai kanāla formas osteotomijas urbšanai alveolārā kaulā, lai ievietotu Straumann zigmātisko implantu, ZAGA plakanos implantus, kam ir alveolārais kaula kontakts galvenokārt gar implanta koronālās daļas muguru (palatālo pusi).

Kontrindikācijas

Nelietot pacientiem:

- kuri medicīniski nav piemēroti zobu implantēšanas procedūrām;
- kuriem nevar ievietot pietiekamu skaitu implantu, lai nodrošinātu pilnīgu protēzes funkcionālo atbalstu;
- kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret tīru titānu vai titāna sakausējumu (Ti-6Al-4V), zeltu, pallādiu, platīnu vai irīdiju;
- kuri ir jaunāki par 18 gadiem, kuriem ir slikta kaulu kvalitāte, asins slimības, inficēta implanta vieta, asinsvadu darbības traucējumi, nekontrolēts cukura diabēts, kuri lieto pārmērīgi narkotiku vai alkoholu, kuri pakļauti hroniski lielu devu steroīdu terapijai, antikoagulantu terapijai, kuriem ir vielmaiņas kaulu slimība vai kuri pakļauti staru terapijai.

Brīdinājumi

Šīs INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU.

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu lietošanu, ieteicams veikt specializētu apmācību, tostarp praktisku apmācību, lai apgūtu pareizu tehniku, ievērotu biomehāniskās prasības un veiktu radiogrāfiskos novērtējumus.
- Atbildība par pareizu pacienta atlasu, atbilstošu apmācību, pieredzi implantu ievietošanā un atbilstošas informācijas sniegšanu informētai piekrišanai gulstas uz ārstu. Nepareiza tehnika var izraisīt implanta atteici, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu.
- Nesterilu priekšmetu lietošana var izraisīt sekundāras audu infekcijas vai infekcijas slimību pārnēsāšanu.
- Neasi urbjā var izraisīt kaulu bojājumus, kas var apdraudēt kaulu integrāciju.

Piesardzības pasākumi

Jauni un pieredzējuši implantu lietotāji ir jāapmāca pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmantošanas. Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas var ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu. (t.i., slikta mutes higiēna, nekontrolēts diabēts, kuri saņem steroīdu terapiju, smēķētāji, kuriem ir infekcija blakus kaulā un pacienti, kuriem veikta mutes un sejas staru terapija.)

Jāveic rūpīgs potenciālo implantu kandidātu skrīnings, tostarp:

- jāņem vērā visaptveroša medicīniskā un zobārstniecības vēsture;
- jāveic vizuāla un radioloģiska pārbaude, lai noteiktu atbilstošus kaulu izmērus, anatomiskos orientierus, oklūzijas apstākļus un periodonta veselību;
- jāņem vērā bruksisms un nelabvēlīgas žokļu attiecības;
- veiksmīgai implantu procedūrai ir būtiska pareiza pirmsoperācijas plānošana ar labu komandas pieeju labi apmācītiem ķirurģiem, restoratoriem zobārstiem un laboratorijas tehniķiem;
- veiksmīgas osseointegrācijas potenciāls palielinās, līdz minimumam samazinot saimniekaudu traumu;
- elektroķirurģiju nedrīkst veikt ap metāla implantiem, jo tie ir vadoši.

Operācijas laikā

Jebkādas procedūras laikā ir jāuzmanās, lai daļas netiktu norītas, vajadzības gadījumā ieteicams uzklāt gumijas aizsprostu. Visām sastāvdaļām, instrumentiem un rīkiem, ko izmanto klīniskās vai laboratorijas procedūras laikā, jābūt uzturētiem labā stāvoklī, un ir jā rūpējas, lai instrumenti nesabojātu implantus, citas sastāvdaļas vai aprīkojumu.

Pēcooperācijas laikā

Lai nodrošinātu labvēlīgus ilgtermiņa rezultātus, jānodrošina regulāra pacienta uzraudzība un pareiza mutes higiēna.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Šīs ierīces tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar gamma starojumu) un paredzētas vienreizējai lietošanai pirms derīguma termiņa beigām (skatīt iepakojuma etiķeti). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien kontainers vai blīvējums nav bojāti vai atvērti. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Southern pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants. Ierīce jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un to nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības.

Vienreizlietojamās ierīces:

Implantus, vienreizējās lietošanas urbjus, vāka skrūves, pagaidu abatmentus vai abatmentus neizmantojiet atkārtoti. Šo sastāvdaļu atkārtota izmantošana var izraisīt:

- virsmas vai kritisko izmēru bojājumus, kas var radīt veikspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamus priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējas infekcijas un kontaminācijas risks;

Southern Implants neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Sterilizācija

Uzņēmums Southern Implants iesaka veikt šādu procedūru, lai sterilizētu instrumentus pirms lietošanas, kad tie ir iepakoti paplātē.

Šo ierīču sterilizācijas metodes.

1. Pirmsvakuuma sterilizācijas metode: Sterilizēt instrumentus ar tvaiku 132°C (270°F) temperatūrā pie 180-220kPa, 4 minūtes. Žāvēt vismaz 20 minūtes kamerā. Sterilizācijai ar tvaiku drīkst izmantot tikai apstiprinātu iesaiņojumu vai maisiņu.
2. Pirmsvakuuma sterilizācijas metode: iesaiņojumā sterilizēt ar tvaiku 135°C (275°F) temperatūrā 3 minūtes. Žāvēt 20 minūtes kamerā. Izmantot iesaiņojumu vai maisiņu, kas ir apstiprināti norādītajam tvaika sterilizācijas ciklam.

PIEZĪME. Lietotājiem ASV ir jānodrošina, lai sterilizators, iesaiņojums vai maisiņš un visi sterilizatora piederumi būtu apstiprināti FDA paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Klīniskā procedūra

Lai noteiktu kaulu izmērus un kaulu kvalitāti, jāveic atbilstošs klīniskais un radioloģiskais novērtējums. Pārlicinieties, vai visi instrumenti un urbjī ir labā stāvoklī.

Ķirurģiskā procedūra

Gadījuma plānošana.

Lai noteiktu kaulu izmērus un kaulu kvalitāti, jāveic atbilstošs klīniskais un radioloģiskais novērtējums.

Procedūra.

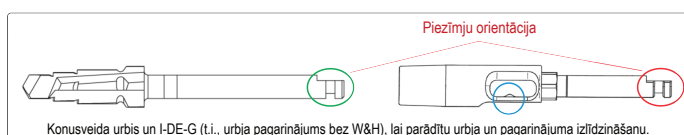
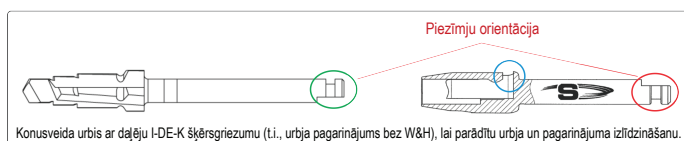
1. Pirms urbšanas procedūras sākuma pārbaudiet, vai urbis ir droši nostiprināts zobu urbšanas uzgali.
2. Urbiet ar pietiekamu ātrumu (800 apgr./min.), ar pastāvīgu apūdeņošanu, izmantojot sterilu fizioloģisko šķīdumu.
3. Veiciet zobu urbšanas uzgaļa kustību uz augšu un uz leju, neapurot motoru. Tas ļauj apūdeņošanai izskalot kaulu atliekas uz urbja.
4. Pakāpeniski palieliniet osteotomiju līdz vajadzīgajam diametram un dziļumam.
5. Operācijas laikā ārsts var novērtēt kaula kvalitāti un, ja nepieciešams, lai sagatavotu vietu, jāizmanto blīvu kaulu protokoli. Tas ir paredzēts, lai izvairītos no implanta iestrēgšanas, pirms tas tiek pareizi ievietots osteotomijā.
6. Urbšanas procedūru laikā izvairieties no pārmērīga sānu spiediena (lieces) uz urbjiem. Pārmērīgs sānu spiediens uz urbi var izraisīt urbja lūzumu.

PIEZĪME.

- Savienojiet urbja fiksatoru ar zobu urbšanas uzgali. Ja fiksators nav pilnībā ievietots zobu urbšanas uzgalī, fiksatoram tiek piemērots griezes moments, kā rezultātā tas var pagriezties vai sabojāt zobu urbšanas uzgali. Skatiet zobu urbšanas uzgaļa lietošanas instrukcijas, lai nodrošinātu pareizu fiksatora fiksāciju.
- Nevienam fiksatora tipa urbim/instrumentam nepiemērojiet vairāk par 40–45Ncm, jo tas var sabojāt zobu urbšanas uzgali un fiksatoru.
- Neasi urbjī rada pārmērīgu griezes momentu, kā rezultātā tiek sabojāts zobu urbšanas uzgalis vai urbja fiksators.
- Urbja pagarinājuma daļa tiek noņemta.

Urbja pagarinājums

Ja tiek izmantots urbja pagarinājums (I-DE-K / I-DE-G), lai novērstu deformāciju, ir jānodrošina fiksatora pilnīga nofiksēšanās. Skatīt 2. un 3. attēlu zemāk.



Orientācijas, kas norādītas 2. un 3. attēlā, nodrošina, ka urbja pagarinājuma fiksācijas elements (apzīmēts zilā krāsā) nofiksējas urbja fiksatora rievā (apzīmēts zaļā krāsā). Tas novērš urbja izslīdēšanu no urbja pagarinājuma.

PIEZĪME.

- Nevienam fiksatora tipa urbim/instrumentam nepiemērojiet vairāk par 40–45Ncm, jo tas var sabojāt zobu urbšanas uzgali un fiksatoru.
- Neasi urbjī rada pārmērīgu griezes momentu, kā rezultātā tiek sabojāts zobu urbšanas uzgalis vai urbja fiksators.

Materiāli

ZAGA™ Side Cut urbis: titāna sakausējums (Ti-6AL-4V), anodēts dzeltens.

Klīniskie ieguvumi

Pacienti var sagaidīt trūkstošo zobu nomaiņu un/vai kroņu atjaunošanu.

Sadzišana

Osteointegrācijai nepieciešamais dzīšanas laiks ir atkarīgs no indivīda un ārstēšanas protokola. Praktizējošais ārsts ir atbildīgs par lēmumu, kad implantu var atjaunot. Laba primārā stabilitāte nosaka, vai var veikt tūlītēju noslogojumu.

Implantu kopšana un apkope

Potenciālajiem pacientiem ar implantu pirms implantācijas terapijas ir jāizveido atbilstošs mutes dobuma higiēnas režīms. Pareiza pēcoperācijas, mutes higiēnas un implantu uzturēšanas instrukcija ir jāpārskatī ar pacientu, jo tas nosaka implantu ilgumību un veselību. Pacientam regulāri jāveic profilakses un novērtēšanas apmeklējumi.

Blakusparādības

Iespējamās blakusparādības un īslaicīgi simptomi. Sāpes, pietūkums, fonētiskas grūtības, smaganu iekaisums. Pastāvīgāki simptomi. Implantu riski un komplikācijas ietver, bet ne tikai: (1) alerģisku(-as) reakciju(-as) pret implantu un/vai abatmenta materiālu; (2) implanta un/vai abatmenta lūzumu; (3) balsta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšanos; (4) infekciju, kuras rezultātā nepieciešams pārskatīt zobu implantu; (5) nervu bojājumus, kas var izraisīt pastāvīgu vājumu, nejutīgumu vai sāpes; (6) histoloģiskās reakcijas, kas, iespējams, ietver makrofāģus un/vai fibroblastus; (7) tauku embolu veidošanos; (8) implanta atslābināšanu, kam nepieciešama pārskatīšanas operācija; (9) augšžokļa sinusa perforāciju; (10) labiālo un lingvālo plātņu perforāciju; un (11) kaulu zudumu, kas, iespējams, izraisa pārskatīšanu vai izņemšanu.

Lūzumi

Implantu un abamentu lūzumi var rasties, ja pieliktā slodze pārsniedz materiāla stiepes vai spiedes izturību. Iespējamie pārslodzes apstākļi var rasties no implantu skaita, garuma un/vai diametra trūkuma, lai pienācīgi atbalstītu restaurāciju, pārmērīga konsoles garuma, nepilnīga abatmenta novietojuma, abatmenta leņķa, kas lielāki par 30 grādiem, oklūzijas traucējumiem, kas izraisa pārmērīgu sānu spēku, pacienta parafunkcijas (piemēram, bruksēšana, saspiešana), zobu vai funkcionalitātes zuduma vai izmaiņas, protēžu neatbilstības un fiziskas traumas. Ja pastāv kāds no iepriekš minētajiem apstākļiem, var būt nepieciešama papildu ārstēšana, lai samazinātu aparātūras komplikāciju vai atteices iespējamību.

Veikspējas izmaiņas

Ārsta pienākums ir sniegt pacientam norādījumus par visām atbilstošajām kontraindikācijām, blakusparādībām un piesardzības pasākumiem, kā arī nepieciešamību meklēt apmācīta zobārsta pakalpojumus, ja rodas kādas izmaiņas implanta darbībā (piemēram, protēzes valīgums, infekcija vai eksudāts ap implantu, sāpes vai citi neparasti simptomi, kas pacientam radušies negaidīti).

Utilizācija

Ierīces un tās iepakojuma utilizācija; ievērojiet vietējos noteikumus un vides prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Utilizējot izlietotos priekšmetus, ņemiet vērā asos urbjus un instrumentus. Vienmēr jālieto pietiekami daudz IAL.

Atbildības atruna

Šis produkts ir daļa no Southern Implants produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai ar saistītajiem oriģinālajiem produktiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos produktu katalogos. Šī produkta lietotājam ir jāizpēta Southern Implants produktu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī produkta pareizajām indikācijām un lietošanu. Southern Implants neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants produkti var netikt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com

Pamata UDI

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI urbjiem un zobu urbšanas uzgaļa ierīcēm	600954403875
Pamata-UDI atkārtoti lietojamiem instrumentiem	600954403876

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ zigmātiskie implantanti

Apzīmējumi un brīdinājumi

 Ražotājs: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dienvidāfrika. Tālrunis: +27 12 667 1046	 2797	 Recepšu ierīce*	 Sterilizēta, izmantojot apstarošanu	 Skatiet lietošanas instrukciju	 Izlietot līdz datumam (mm-gg)	 Neizmantojot atkārtoti	 Sērijas kods	 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	 Medicīniska ierīce	 Ražošanas datums	 Autorizē Eiropas Kopienas pārstāvis	 Kataloga numurs	 Pilnvarots Šveices pārstāvis
--	---	--	--	---	--	---	---	---	---	---	--	--	---

* Recepšu ierīce: tikai Rx. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam ārstam vai zobārstam vai pēc viņu pasūtījuma.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes ir Southern Implants preču zīmes, ja nekas cits nav norādīts vai konkrētā gadījumā izriet no konteksta. Produkta attēli šajā dokumentā ir paredzēti tikai ilustratīviem nolūkiem, un tie ne vienmēr atspoguļo produktu precīzi mērogā.

Kanādas licences atbrīvojums. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Tiltenkt bruk

ZAGA™ Sidekuttet burr er ment å brukes til å forberede osteotomien for plassering av Straumann® Zygomatic-implantatet, ZAGA™ flatimplantat.

Tiltenkt bruker

Kjeve-ansiktskirurger, generelle tannleger, kjeveortopeder, periodontister, prosthodontister og andre riktig opplært og erfarne implantatbrukere.

Tiltenkt miljø

Disse enhetene er beregnet på bruk i kliniske omgivelser, for eksempel på en operasjonsstue eller i et konsultasjonsrom hos en tannlege.

Tiltenkt pasientpopulasjon

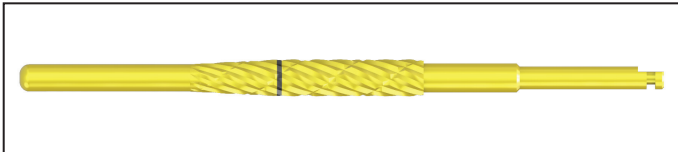
Denne enheten brukes til tannrestaurering av pasienter med delvis eller fullstendig tannløshet i over- eller underkjeven. Restaureringer kan omfatte enkelttenner, delvise eller fullstendige broer, og kan være faste eller avtakbare.

Beskrivelse

ZAGA Sidekuttet burr (Figur 1) er en drill dedikert til Straumann® Zygomatic implantatsystem. Dette boret har en sidekuttende handling i motsetning til en kuttesspiss for å hjelpe til med denne funksjonen. Dette boret er laget av grad 5 titanlegering og er anodisert gul. ZAGA sidekuttet Burr er en engangsbor. Borene leveres sterile og kun til bruk for en pasient.

Tabell 1

ZAGA implantater				
Borekode	Materiale	Belegg (hvis alle)	Beskrivelse av produkt	Antall bruk
CH-D-CM	Titanlegering	800 o/min	Sidekutt burr Ø2,8-Ø3,9mm	1

Figur 1**Indikasjoner for bruk av vårt implantatsystem**

Straumann® Zygomatic implantater er beregnet på å bli implantert i overkjevebuen for å gi støtte til faste tannproteser hos pasienter med delvis eller fullstendig tannløse kjeven. Alle implantater er egnet for umiddelbar belastning når god primær stabilitet er oppnådd og med passende okklusal belastning. Dette implantatsystemet er ikke ment, og skal heller ikke brukes, sammen med et vinklet distanse. Disse implantatene er ikke beregnet for lasting av én enhet.

Indikasjoner for bruk av ZAGA Sidekuttet Burr

ZAGA sidekuttet burr er indikert for bruk ved boring av en kanalformet osteotomi i alveolarbenet for plassering av Straumann Zygomatic implantatet, ZAGA flatimplantater som har alveolar beinkontakt primært langs baksiden (palatalsiden) av implantatets koronale seksjon.

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes til pasienter:

- som er medisinsk uegnet for tannimplantatprosedyrer.
- hvor tilstrekkelig antall implantater ikke kunne plasseres for å oppnå full funksjonell støtte av protesen.
- som er allergiske eller har overfølsomhet overfor rent titan eller titanlegering (Ti-6Al-4V), gull, palladium, platina eller iridium.
- som er under 18 år, har dårlig beinkvalitet, blodsykdommer, infisert implantasjonssted, vaskulær svekkelse, ukontrollert diabetes, narkotika- eller alkoholmisbruk, kronisk høydose steroidbehandling, antikoagulantbehandling, metabolsk bensykd, strålebehandling.

Advarsler

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING.

- For sikker og effektiv bruk av tannimplantater foreslås det at det gjennomføres spesialopplæring, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Ansvar for riktig utvalgelse av pasient, tilstrekkelig opplæring, erfaring med plassering av implantater og å gi hensiktsmessig informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben.
- Bruk av ikke-sterile gjenstander kan føre til sekundære infeksjoner i vevet eller overføre infeksjonssykdommer.
- Stumpe øvelser kan forårsake skade på beinet som kan kompromittere osseointegrasjonen.

Forsiktighetsregler

Nye og erfarne implantatbrukere bør trene før de bruker et nytt system eller forsøke å gjøre en ny behandlingsmetode. Vær spesielt forsiktig når du behandler pasienter som har lokale eller systemiske faktorer som kan påvirke tilheling av bein og bløtvev. (dvs. dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, er på steroidbehandling, røyker, infeksjon i nærliggende bein og pasienter som har fått strålebehandling i ansiktet.)

Grundig screening av potensielle implantatkandidater må utføres, inkludert:

- en omfattende medisinsk og tannlege historikk.
- visuell og radiologisk inspeksjon for å bestemme tilstrekkelige beindimensjoner, anatomiske landemerker, okklusale forhold og periodontal helse.
- bruksisme og ugunstige kjeveforhold må tas i betraktning.
- riktig preoperativ planlegging med en god teamtilnærming mellom godt opplærte kirurger, restaurerende tannleger og laborieteknikere er avgjørende for vellykket implantatbehandling.
- minimering av traumer til vevet øker potensialet for vellykket osseointegrasjon.
- elektrokirurgi bør ikke forsøkes rundt metallimplantater, da de er ledende.

Under operasjonen

Man må passe på at deler ikke svelges under noen av prosedyrene, en påføring av kofferdam anbefales når det er hensiktsmessig. Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laborietprosedyren må holdes i god stand, og det må tas hensyn til at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter eller utstyr.

Etter operasjonen

Regelmessig oppfølging av pasienten, og riktig munnhygiene må oppnås for å sikre gunstige langsiktige resultater.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Disse enhetene leveres sterile (sterilisert ved gammabestråling) og beregnet for engangsbruk før utløpsdatoen (se pakningsetiketten). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Hvis emballasjen er skadet, ikke bruk produktet og kontakt din Southern-representant/eller returner til Southern Implants. Enheten må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper.

Engangsenheter:

Ikke gjenbruk implantater, bor for engangsbruk, dekkskruer, midlertidige distanser eller distanser. Gjenbruk av disse komponentene kan resultere i:

- skade på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til forringelse av ytelse og kompatibilitet.
- legger til risiko for krysspasientinfeksjon og kontaminering hvis engangsartikler gjenbrukes.

Southern Implants påtar seg ikke noe ansvar for komplikasjoner forbundet med gjenbrukte komponenter.

Sterilisering

Når instrumentene legges i et brett, anbefaler Southern Implants følgende metode for å desinfisere dem før bruk.

Metoder for å sterilisere disse enhetene:

1. Forhåndsvakuum steriliseringsmetode: Steriliser instrumentene ved 132°C (270°F) ved 180-220kPa i 4 minutter med damp. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Kun godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering må brukes.
2. Forhåndsvakuum steriliseringsmetode: Innpakket, steriliser ved 135°C (275°F) i 3 minutter med damp. Tørk i 20 minutter i kammeret. Bruk en innpakning eller pose som er klaggjort for den angitte dampsteriliseringssyklusen.

MERKNAD: Brukere i USA må sørge for at sterilisatoren, innpakningen eller posen og alt sterilisatortilbehør er godkjent av FDA for den tiltenkte steriliseringssyklusen.

Klinisk prosedyre

For å fastslå størrelsen og kvaliteten på knoklene må det gjøres en korrekt klinisk og røntgenologisk vurdering. Sørg for at alle instrumenter og bor er i god stand.

Kirurgisk prosedyre

Case planlegging:

En riktig klinisk og radiologisk evaluering må gjøres for å bestemme beindimensjonene og beinkvaliteten.

Prosedyre:

1. Kontroller at boret er sikkert låst inn i håndstykket før boreprosedyren starter.
2. Bor med tilstrekkelig hastighet (800 o/min), med konstant vanning med sterilt saltvann.
3. Bruk en opp-og-ned-bevegelse med håndstykket, uten å stoppe motoren. Dette vil tillate vanningen å skylle bort beinrester på boret.
4. Gradvis forstørre osteotomien i en trinnvis tilnærming til ønsket diameter og dybde.
5. Under operasjonen vil klinikerens være i stand til å vurdere beinkvaliteten og bør bruke tette benprotokoller når det er nødvendig, for å forberede stedet. Dette for å unngå at implantatet setter seg fast før det sitter ordentlig i osteotomien.
6. Unngå for stort sidetrykk (bøying) på borene under boreprosedyrer. For stort sidetrykk til boret kan forårsake borbrudd.

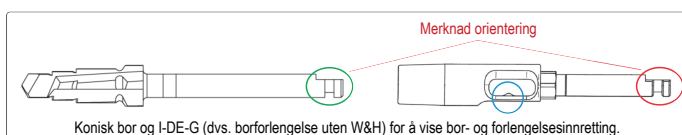
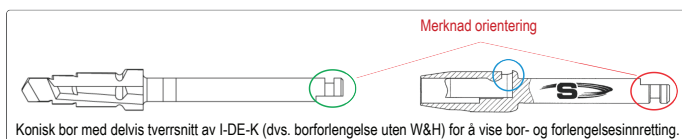
MERKNAD:

- koble borelåsen til håndstykket. Hvis låsen ikke er satt helt inn i håndstykket, påføres dreiemomentet på låsen, noe som resulterer i mulig vridning av låsen eller skade på håndstykket. Se bruksanvisningen for håndstykket for å sikre riktig inngrep av låsen.
- ikke bruk mer enn 40-45Ncm på bor/instrument av låsetype, dette kan forårsake skade på håndstykket og låsen til instrumentet.
- stumpe bor forårsaker for høyt dreiemoment og resulterer i skade på håndstykket eller borelåsen.
- borforlengelsesseksjonen fjernes.

Borforlengelse

Når en boreforlenger brukes (I-DE-K / I-DE-G), må man passe på at låsen er helt i inngrep for å forhindre forvrengning. Se figur 2 og figur 3 nedenfor.

Orienteringene som er angitt i figur 2 og figur 3 sikrer at låsefunksjonen til borforlengelsen (sirklet i blått) går inn i låsesporet på boret (sirklet i grønt). Dette forhindrer at boret glir ut av borforlengelsen.



MERKNAD:

- ikke bruk mer enn 40-45Ncm på bor/instrument av låsetype, dette kan forårsake skade på håndstykket og låsen til instrumentet.
- stumpe bor forårsaker for høyt dreiemoment og resulterer i skade på håndstykket eller borelåsen.

Materialer

ZAGA™ Sidekuttet burr: Titanlegering (Ti-6AL-4V), anodisert gul.

Kliniske fordeler

Pasienter kan forvente å få erstattet manglende tenner og/eller krone restaurert.

Helbredelse

Helbredelsestiden som kreves for osseointegrasjon avhenger av individet og behandlingsprotokollen. Det er legens ansvar å bestemme når implantatet kan gjenopprettes. God primær stabilitet vil styre dersom umiddelbar lasting kan gjøres.

Implantatpleie og vedlikehold

Potensielle implantatpasienterbøretablerteadekvatmunhhygieneregime før implantatbehandling. Riktig postoperativ instruks for munnhygiene og vedlikehold av implantatet må diskuteres med pasienten, da dette vil avgjøre implantatens levetid og helse. Pasienten bør opprettholde regelmessige profylakse- og evalueringsavtaler.

Bivirkninger

Potensielle bivirkninger og midlertidige symptomer: Smerter, hevelse, fonetiske vansker, betennelse i tannkjøttet. Mer vedvarende symptomer: Risikoene og komplikasjonene med implantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) mot implantat- og/eller distansemateriale; (2) brudd på implantatet og/eller distansen; (3) løsning av anleggsskruen og/eller holdeskruen; (4) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (5) nerveskade som kan forårsake permanent svakhet, nummenhet eller smerte; (6) histologiske responser som muligens involverer makrofager og/eller fibroblaster; (7) dannelse av fettemboli; (8) løsning av implantatet som krever revisjonskirurgi; (9) perforering av overkjevens sinus; (10) perforering av labial- og lingualplatene; og (11) bentap som muligens resulterer i revisjon eller fjerning.

Brudd

Implantat- og distansebrudd kan oppstå når påførte belastninger overstiger strekk- eller trykkfastheten til materialet. Potensielle overbelastningsforhold kan skyldes; mangler i implantatantall, lengder og/eller diametre for tilstrekkelig å støtte en restaurering, overdreven utkragningslengde, ufullstendige distanseseter, distansevinkler større enn 30 grader, okklusale interferenser som forårsaker overdrevne sidekrefter, pasientparafunksjon (f.eks. bruk, gnissing), tap eller endringer i tannsett eller funksjonalitet, utilstrekkelig protesetilpasning og fysiske traumer. Ytterligere behandling kan være nødvendig når noen av de ovennevnte tilstandene er tilstede for å redusere muligheten for maskinvarekomplikasjoner eller feil.

Endringer i ytelse

Det er klinikerens ansvar å instruere pasienten om alle passende kontraindikasjoner, bivirkninger og forholdsregler, samt behovet for å søke hjelp fra en utdannet tannlege dersom det er endringer i ytelsen til implantatet (f.eks. protesens, infeksjonen eller eksudatet rundt implantatet, smerte eller andre uvanlige symptomer som pasienten ikke har fått beskjed om å forvente).

Avhending

Apparatet og emballasjen må kasseres i henhold til lokale forskrifter og miljøstandards, og det må tas hensyn til ulike forurensningsnivåer. Vær forsiktig med skarpe bor og verktøy når du kasserer brukte ting. Det er alltid nødvendig å bruke tilstrekkelig personlig verneutstyr (PPE).

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av Southern Implants produktspekter og skal kun brukes med tilhørende originalprodukter og i henhold til anbefalingene som i de enkelte produktkatalogene. Brukeren av dette produktet må

studere utviklingen av produktserien Southern Implants og ta fullt ansvar for riktige indikasjoner og bruk av dette produktet. Southern Implants påtar seg ikke ansvar for skader som skyldes feil bruk. Vær oppmerksom på at enkelte produkter fra Southern Implants kanskje ikke blir godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten av enheten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen for produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Grunnleggende UDI for bor og håndstykkeenheter	600954403875
Grunnleggende UDI for gjenbrukbare instrumenter	600954403876

Relatert litteratur og kataloger

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantater

Symboler og advarsler

 Produsent: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	   Reseptbelagt enhet*	 Sterilisering ved bruk av bestråling	 Se bruksanvisningen	 Bruk etter dato (mm-åå)	 Ikke gjenbruk	 Batchkode	 Må ikke brukes hvis pakken er skadet	 Medisinsk enhet	 Produksjonsdato	 Autorisere Representant i Det europeiske fellesskap	 Katalognummer	 Autorisert Representant for Sveits
* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.												
Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, Southern Implants logotypen og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet, er varemerker for Southern Implants, hvis ikke annet er oppgitt eller fremgår av konteksten i et bestemt tilfelle. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala.												
Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.												

Zamýšľané použitie

ZAGA™ Side Cut Burr je určená na použitie na prípravu osteotómie na umiestnenie Straumannovho® Zygomatického implantátu, plochého implantátu ZAGA™.

Zamýšľaný používateľ

Maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubári, ortodontisti, parodontológovia, protetológovia a iní vhodne vyškolení a skúsení používatelia implantátov.

Zamýšľané prostredie

Tieto zariadenia sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná skupina pacientov

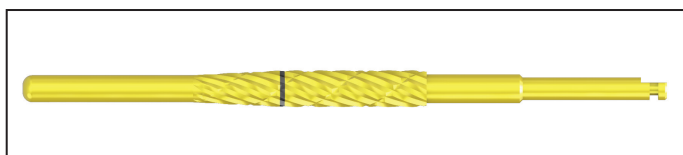
Toto zariadenie sa používa pri obnove zubov čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov v hornej alebo dolnej čeľusti. Výplne môžu zahŕňať jednotlivé zuby, čiastočné alebo úplné mostíky a môžu byť fixné alebo snímateľné.

Popis

ZAGA Side Cut Burr (obrázok 1) je vrták určený pre Straumannov systém® zygomatických implantátov. Tento vrták má na rozdiel od reznej špičky bočné rezanie, ktoré napomáha tejto funkcii. Tento vrták je vyrobený z titánovej zliatiny triedy 5 a je eloxovaný do žltá. ZAGA Side Cut Burr je vrták na jedno použitie. Vrtáky sa dodávajú sterilné a sú určené na jednorazové použitie pre jedného pacienta.

Tabuľka 1

Implantáty ZAGA				
Kód vrtáka	Materiál	Povlak (ak existuje)	Popis produktu	Počet použití
CH-D-CM	Zliatina titánu	800 rpm	Side Cut Burr Ø2.8-Ø3.9mm	1

Obrázok 1**Indikácie pre použitie nášho implantačného systému**

Straumann® Zygomatické implantáty sú určené na implantáciu do oblúka hornej čeľuste, aby poskytli podporu pre fixné zubné protézy u pacientov s čiastočne alebo úplne bezzubými maxilami. Všetky implantáty sú vhodné na okamžité zaťaženie, keď sa dosiahne dobrá primárna stabilita a vhodné okluzálne zaťaženie. Tento implantačný systém nie je určený a ani by sa nemal používať v spojení so šikmou oporou. Tieto implantáty nie sú určené na vkladanie jednej jednotky.

Indikácie pre použitie ZAGA Side Cut Burr

ZAGA Side Cut Burr je indikovaný na použitie pri vŕtaní kanálikovitej osteotómie do alveolárnej kosti na umiestnenie Straumannovho zygomatického implantátu, plochých implantátov ZAGA, ktorý má kontakt alveolárnej kosti primárne pozdĺž zadnej (palatinálnej strany) koronálnej časti implantátu.

Kontraindikácie

Nepoužívať u pacientov:

- ktorí nie sú zdravotne spôsobilí na zákroky so zubnými implantátmi.
- u ktorých nebolo možné umiestniť dostatočný počet implantátov na dosiahnutie plnej funkčnej podpory protézy.
- ktorí sú alergickí alebo majú precitlivosť na čistý titán alebo zliatinu titánu (Ti-6Al-4V), zlato, paládium, platínu alebo irídium.
- ktorí majú menej ako 18 rokov, majú zlú kvalitu kostí, poruchy krvi, infikované miesto implantátu, vaskulárne poškodenie, nekontrolovaný diabetes, závislosť na drogách alebo alkohole, chronickú terapiu vysokými dávkami steroidov, antikoagulačnú liečbu, metabolické ochorenie kostí, rádioterapiu.

Varovania

TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA.

- Pre bezpečné a efektívne používanie zubných implantátov sa odporúča absolvovať špecializované školenie vrátane praktického školenia na osvojenie správnej techniky, biomechanických požiadaviek a rádiografických hodnotení.
- Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátne školenie, skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie vhodných informácií pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti.
- Používanie nesterilných predmetov môže viesť k sekundárnym infekciám tkaniva alebo prenosu infekčných chorôb.
- Tupé vrtáky môžu spôsobiť poškodenie kosti, čo by mohlo ohroziť osseointegráciu.

Upozornenia

Noví a skúsení používatelia implantátov by mali absolvovať školenie pred použitím nového systému alebo pokusom o použitie novej metódy liečby. Buďte zvlášť opatrní pri liečbe pacientov, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív. (t. j. zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, sú na liečbe steroidmi, fajčiari, majú infekciu v susediacich kostiach a pacienti, ktorí podstúpili orofaciálnu rádioterapiu.)

Musí sa vykonať dôkladný skríning potenciálnych kandidátov na implantáty vrátane:

- komplexnej lekárskej a zubnej anamnézy.
- vizuálnej a rádiologickej kontroly na určenie primeraných rozmerov kostí, anatomických orientačných bodov, okluzálnych stavov a zdravia parodontu.
- je potrebné brať do úvahy bruxizmus a nepriaznivé vzťahy čeľustí.
- Pre úspešnú implantáciu je nevyhnutné správne predoperačné plánovanie s dobrým tímovým prístupom medzi dobre vyškolenými chirurgmi, zubnými lekármi a laboratórnymi technikmi.
- minimalizácia traumy hostiteľského tkaniva zvyšuje potenciál úspešnej osseointegrácie.
- elektrochirurgia by sa nemala vykonávať okolo kovových implantátov, pretože sú vodivé.

Počas operácie

Je potrebné dbať na to, aby počas žiadneho postupu nedošlo k prehĺtnutiu častí, v prípade potreby sa odporúča aplikácia kofferdamu. Všetky komponenty, nástroje a náradia používané počas klinického alebo laboratórneho postupu sa musia udržiavať v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby nástroje nepoškodili implantáty alebo iné komponenty či vybavenie.

Po operácii

Na zabezpečenie priaznivých dlhodobých výsledkov je potrebné zabezpečiť pravidelné sledovanie pacienta a správnu ústnu hygienu.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilné (sterilizované gama žiarením) a sú určené na jednorazové použitie pred dátumom expirácie (pozri štítky na obale). Sterilita je zaručená, pokiaľ nádoba alebo tesnenie nie sú poškodené alebo otvorené. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Southern/alebo produkt vráťte spoločnosti Southern Implants. Zariadenie je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia.

Zariadenia na jedno použitie:

Implantáty, vrtáky na jedno použitie, krycie skrutky, dočasné abutmenty alebo abutmenty nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie týchto komponentov môže mať za následok:

- poškodenie povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže viesť k zníženiu výkonu a kompatibility.
- pridáva riziko krížovej infekcie a kontaminácie medzi pacientmi, ak sa položky na jedno použitie opätovne použijú.

Spoločnosť Southern Implants nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovaným použitím komponentov.

Sterilizácia

Spoločnosť Southern Implants odporúča nasledujúci postup na sterilizáciu nástrojov pred použitím, keď sú zabalené v podnose.

Spôsoby sterilizácie týchto zariadení:

1. Metóda predvákuovej sterilizácie: Nástroje sterilizujte parou pri 132°C (270°F) pri 180-220 kPa počas 4 minút. Sušte aspoň 20 minút v komore. Na sterilizáciu parou sa musí použiť iba schválený obal alebo vrečko.
2. Metóda predvákuovej sterilizácie: Zabalené, sterilizujte parou pri 135 °C (275 °F) 3 minúty. Sušte 20 minút v komore. Použite obal alebo vrečko, ktoré je vyčistené pre uvedený cyklus parnej sterilizácie.

POZNÁMKA: Používatelia v USA musia zabezpečiť, aby sterilizátor, obal alebo vrečko a všetko príslušenstvo sterilizátora boli schválené FDA pre plánovaný sterilizačný cyklus.

Klinický postup

Na určenie rozmerov kosti a kvality kosti sa musí vykonať náležité klinické a rádiologické vyšetrenie. Uistite sa, že všetky nástroje a vrtáky sú v dobrom stave.

Chirurgický postup

Plánovanie prípadu:

Na určenie rozmerov kosti a kvality kosti sa musí vykonať náležité klinické a rádiologické vyšetrenie.

Postup:

1. Pred začatím postupu vŕtania skontrolujte, či je vrták bezpečne zaistený v násadke.
2. Vrtajte dostatočnou rýchlosťou (800 ot./min.), s konštantným zavlažovaním sterilným fyziologickým roztokom.
3. Použite manuálny pohyb nahor a nadol bez zastavenia motora. To umožní, aby irigácia spláchla zvyšky kostí na vrtáku.
4. Zväčšujte osteotómiu v postupných krokoch na požadovaný priemer a hĺbku.
5. Počas chirurgického zákroku bude lekár schopný posúdiť kvalitu kosti a v prípade potreby by mal na prípravu miesta použiť protokoly o hustote kostí, a to z dôvodu, aby sa zabránilo uviaznutiu implantátu skôr, ako bude správne usadený v osteotómii.
6. Počas vŕtania sa vyhýbajte nadmernému bočnému tlaku (ohýbaniu) na vrtáky. Nadmerný bočný tlak na vrták môže spôsobiť zlomenie vrtáka.

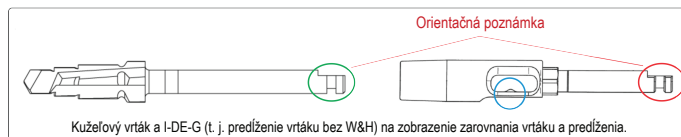
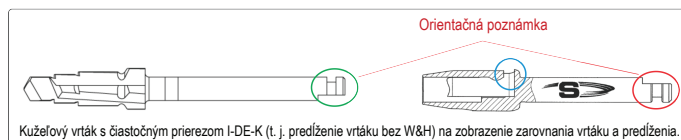
POZNÁMKA:

- pripojte západku vrtáka k násadke. Ak západka nie je úplne zasunutá do násadky, krútiaci moment sa aplikuje na západku, čo má za následok možné skrútenie západky alebo poškodenie násadky. Prečítajte si návod na použitie násadky, aby ste zaistili správne zasunutie západky.
- neaplikujte viac ako 40-45Ncm na žiadnu vŕtačku/nástroj so západkou, mohlo by to spôsobiť poškodenie násadky a západky nástroja.
- tupé vrtáky spôsobujú nadmerný krútiaci moment a majú za následok poškodenie násadky alebo západky vŕtačky.
- časť predĺženia vrtáka je odstránená.

Predĺženie vrtáka

Pri použití predĺženia vrtáka (I-DE-K / I-DE-G) je potrebné dbať na to, aby bola západka úplne zasunutá, aby sa predišlo deformácii. Pozri Obrázok 2 a Obrázok 3 nižšie.

Orientácia znázornená na obrázku 2 a obrázku 3 zaisťuje, že západka predĺženia vrtáka (zakrúžkovaná modrou farbou) sa zasunie do drážky západky vrtáka (zakrúžkovaná zelenou farbou). Tým sa zabráni vyklznutiu vrtáka z predĺženia vrtáka.

**POZNÁMKA:**

- neaplikujte viac ako 40-45Ncm na žiadny vrták/nástroj so západkou, mohlo by to spôsobiť poškodenie násadky a západky nástroja.
- tupé vrtáky spôsobujú nadmerný krútiaci moment a majú za následok poškodenie násadky alebo západky vŕtačky.

Materiály

ZAGA™ Side Cut Burr:

Zliatina titánu (Ti-6AL-4V),
eloxovaná žltá.

Klinické výhody

Pacienti môžu očakávať výmenu chýbajúcich zubov a/alebo obnovu korúnok.

Hojenie

Doba hojenia potrebná na osseointegráciu závisí od jednotlivca a liečebného protokolu. Je na zodpovednosti lekára, aby rozhodol, kedy bude možné implantát obnoviť. Ak je možné vykonať okamžité načítanie, bude rozhodujúca dobrá primárna stabilita.

Starostlivosť a údržba implantátov

Potenciálni pacienti s implantátom by si mali pred implantáciou zaviesť primeraný režim ústnej hygieny. S pacientom sa musí prediskutovať správna pooperačná hygiena, pokyny pre ústnu hygienu a údržbu implantátov, pretože to určuje životnosť a zdravie implantátov. Pacient by mal pravidelne navštevovať profylaxiu a vyšetrenia.

Vedľajšie účinky

Možné vedľajšie účinky a dočasné príznaky: Bolesť, opuch, fonetické ťažkosti, zápal ďasien. Trvalejšie príznaky: Riziká a komplikácie spojené s implantátmi zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: (1) alergická reakcia (reakcie) na implantát a/alebo podporný materiál; (2) prasknutie implantátu a/alebo podpery; (3) uvoľnenie opornej skrutky a/alebo prídržnej skrutky; (4) infekcia vyžadujúca revíziu zubného implantátu; (5) poškodenie nervov, ktoré by mohlo spôsobiť trvalú slabosť, necitlivosť alebo bolesť; (6) histologické reakcie, ktoré môžu zahŕňať makrofágy a/alebo fibroblasty; (7) tvorba tukových embólií; (8) uvoľnenie implantátu vyžadujúce revíziu operáciu; (9) perforácia maxilárneho sínusu; (10) perforácia labiálnych a lingválnych plátov; a (11) úbytok kostnej hmoty, ktorý môže viesť k revízii alebo odstráneniu.

Prasknutie

Prasknutie implantátu a podpory sa môže vyskytnúť, keď aplikované zaťaženie prekročí pevnosť v ťahu alebo tlaku materiálu. Možné stavy preťaženia môžu vyplývať z: nedostatkov v počtoch, dĺžkach a/alebo priemeroch implantátov na adekvátnu podporu výplne, nadmernej dĺžky konzoly, neúplného dosadenia abutmentu, uhlov opierky väčších ako 30 stupňov, okluzálnych interferencií spôsobujúcich nadmerné laterálne sily, parafunkcie pacienta (napr. bruxing, zovretie), straty alebo zmeny v chrupe alebo funkčnosti, neadekvátneho nasadenia protézy a fyzickej traumy. Ak je prítomný ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, môže byť potrebná ďalšia liečba, aby sa znížila možnosť hardvérových komplikácií alebo zlyhania.

Zmeny vo výkone

Je zodpovednosťou lekára poučiť pacienta o všetkých príslušných kontraindikáciách, vedľajších účinkoch a preventívnych opatreniach, ako aj o potrebe vyhľadať služby vyškoleného zubného odborníka, ak dôjde k akýmkoľvek zmenám vo funkcii implantátu (napr. uvoľnenie protézy, infekcia alebo exsudát v okolí implantátu, bolesť alebo akékoľvek iné nezvyčajné príznaky, ktoré by pacient nemal očakávať).

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu; Riadte sa miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, pričom berte do úvahy rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktového radu spoločnosti Southern Implants a mal by byť používaný iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu je povinný preštudovať si vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym používaním. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi pomôcky a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, aby mohol nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Basic-UDI pre vrtáky a ručné kusové zariadenia	600954403875
Základné UDI pre opakovane použiteľné nástroje	600954403876

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zygomatické implantáty

Symbody a upozornenia

 Výrobca: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE 2797 Rx IBA	STERILE Zariadenie na predpis*	 Prečítajte si návod na použitie	 Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	 Nepoužívajte opakovane	LOT Kód šarže	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený	MD Lekárska pomôcka	 Dátum výroby	EC REP Autorizovať Zástupca v Európskom spoločenstve	REF Katalógové číslo	CH REP Autorizované Zástupca pre Švajčiarsko
--	---------------------------------------	--	--	--	---	-------------------------	--	-------------------------------	---	--	--------------------------------	--

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Spoločnosť Southern Implants®, logotyp spoločnosti Southern Implants a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants, ak nie je uvedené alebo nie je zjavné z kontextu v konkrétnom prípade. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke.

Kullanım amacı

ZAGA™ Yan Kesi Frezi, Straumann® Zigomatik İmplant, ZAGA™ Düz İmplantın yerleştirilmesi için osteotominin hazırlanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef kullanıcı

Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli diğer implant kullanıcıları.

Hedeflenen ortam

Bu cihazların ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

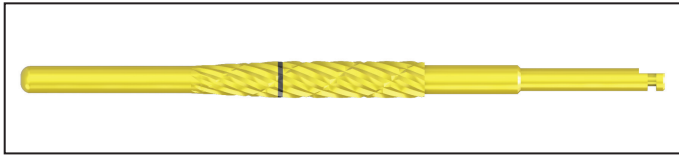
Bu cihaz, üst veya alt çenede kısmen veya tamamen dişsiz hastaların diş restorasyonunda kullanılır. Restorasyonlar tek dişlerden, kısmi veya tam köprülerden oluşabilir ve sabit veya çıkarılabilir olabilir.

Açıklama

ZAGA Yan Kesi Frezi (Şekil 1) Straumann® Zigomatik İmplant Sistemine özel bir frezdir. Bu frez, söz konusu işleve yardımcı olan kesici bir ucun aksine yandan kesme hareketine sahiptir. Bu frez 5. Sınıf Titanyum alaşımdan yapılmıştır ve sarı anodize edilmiştir. ZAGA Yan Kesi Frezi tek kullanımlık bir frezdir. Frezler steril temin edilmiştir ve sadece tek hasta kullanımı içindir.

Tablo 1

ZAGA İmplantları				
Frez kodu	Materyal	Kaplama (varsa)	Ürün tanımı	Kullanım sayısı
CH-D-CM	Titanyum Alaşım	800 dev/ dak	Yan Kesi Frezi Ø2,8-Ø3,9 mm	1

Şekil 1**İmplant sistemimizin kullanım endikasyonları**

Straumann® Zigomatik İmplantlar, kısmen veya tamamen dişsiz maksillasi olan hastalarda sabit diş protezlerine destek sağlamak için üst çene arkına implante edilmek üzere tasarlanmıştır. İyi bir primer stabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yükleme ile tüm implantlar doğrudan yükleme için uygundur. Bu implant sisteminin açılı abutment ile kullanılması amaçlanmamıştır ve bu abutment ile kullanılmamalıdır. Bu implantlar tek ünite yükleme için tasarlanmamıştır.

ZAGA Yan Kesi Frezi Kullanım Talimatları

ZAGA Yan Kesi Frezi, Straumann Zigomatik İmplant, ZAGA Düz İmplantların yerleştirilmesi için alveolar kemikte kanal şeklinde bir osteotominin delinmesinde kullanılmak üzere endikedir ve implantın koronal kesitinin öncelikle arka (palatal) tarafı boyunca alveolar kemik teması vardır.

Kontraendikasyonlar

Frez aşağıdaki hastalarda kullanmayın:

- diş implantı prosedürleri için tıbbi olarak uygun olmayan kişiler.
- protezin tam fonksiyonel desteğini sağlamak için yeterli sayıda implantın yerleştirilemediği durumlarda.
- saf titanyum veya titanyum alaşım (Ti-6Al-4V), altın, paladyum, platin veya iridyum alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan kişiler.
- 18 yaşın altında olan, kemik kalitesi kötü olan, kan bozuklukları, enfekte implant bölgesi, vasküler bozukluk, kontrolsüz diyabet, uyuşturucu veya alkol kullanımı olan, kronik yüksek doz steroid tedavisi, anti-koagülan tedavi gören, metabolik kemik hastalığı olan, radyoterapi tedavisi gören kişiler.

Uyarılar

BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Diş implantlarının güvenli ve etkin kullanımı için, uygun tekniği, biyomekanik gereklilikleri ve radyografik değerlendirmelerin öğrenilmesine yönelik uygulamalı eğitim de dahil olmak üzere özel eğitim alınması önerilir.
- Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme tecrübesi ve bilgilendirilmiş onama ilişkin bilgilerin verilmesine ilişkin sorumluluk hekime aittir. Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/ damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Künt frezler kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Dikkat edilmesi gereken hususlar

Yeni ve tecrübeli implant kullanıcıları yeni bir sistemi kullanmadan önce veya yeni bir tedavi yöntemi denemeden önce eğitim almalıdır. Kemiğin ve yumuşak dokunun iyileşmesini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörlere sahip hastaların tedavisine özen gösterilmelidir. (yani yetersiz ağız hijyeni olan, kontrol altına alınmamış diyabeti olan, steroid tedavisi gören, sigara içen, yakın kemikte enfeksiyonu olan ve orofasiyal radyoterapi görmüş hastalar.)

Muhtemel implant adaylarının kapsamlı taraması aşağıdakileri içerecek şekilde yapılmalıdır:

- kapsamlı bir tıbbi ve dental öykü.
- ilgili kemik boyutlarını, anatomik işaretleri, oklüzal koşulları ve periodontal sağlığı belirlemeye yönelik görsel ve radyolojik inceleme.
- brüksizm ve olumsuz çene ilişkileri dikkate alınmalıdır.
- başarılı bir implant tedavisi için eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenleri arasında sağlanacak sağlıklı bir ekip yaklaşımı ile ameliyat öncesi uygun planlama esastır.
- konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi, başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırır.
- iletken olduklarından metal implantların etrafında elektro-cerrahi denenmemelidir.

Ameliyat sırasında

Herhangi bir prosedür sırasında parçaların yutulmamasına dikkat edilmelidir, yeri geldiğinde diş izolasyon lastiğinin uygulanması önerilir. Klinik veya laboratuvar prosedüründe kullanılan tüm bileşenler, aletler ve takımlar iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve alet düzeninin implantlara veya diğer bileşenlere ya da ekipmana zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat sonrası

Uzun vadede olumlu sonuçlar elde etmek için düzenli hasta takibi ve uygun ağız hijyeni sağlanmalıdır.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bu cihazlar steril olarak (gamma ışınlı sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar gömesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun/veya ürünü Southern Implants'a iade edin. Cihaz, oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

Tek kullanımlık cihazlar:

İmplantları, tek kullanımlık frezleri, kapak vidalarını, geçici abutment veya abutmentleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants, bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Sterilizasyon

Southern Implants, bir tepsi içinde ambalajlanan aletleri kullanmadan önce sterilize etmek için aşağıdaki prosedürü önermektedir.

Bu cihazların sterilizasyon yöntemleri:

1. Ön Vakumlu Sterilizasyon yöntemi: Aletleri 132°C'de (270°F) 180-220kPa'da 4 dakika buharla sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece buhar sterilizasyonu için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanılmalıdır.
2. Ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: Ürünü sarın, 135°C 'de (275°F) 3 dakika buharla sterilize edin. Haznede 20 dakika kurutun. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanın.

NOT: ABD'deki kullanıcılar, hedeflenen sterilizasyon döngüsü için sterilizatörün, sargı veya poşetin ve tüm sterilizatör aksesuarlarının FDS onaylı olmasını sağlamalıdır.

Klinik prosedür:

Kemik boyutlarını ve kemik kalitesini belirlemek için uygun bir klinik ve radyolojik değerlendirme yapılmalıdır. Tüm aletlerin ve frezlerin iyi durumda olduklarından emin olun.

Cerrahi prosedür:

Vaka Planlama:

Kemik boyutlarını ve kemik kalitesini belirlemek için uygun bir klinik ve radyolojik değerlendirme yapılmalıdır.

Prosedür:

1. Delme prosedürü başlamadan önce frezin, el aletinin içerisine iyice kenetlendiğini doğrulayın.
2. Steril salin ile sürekli irrigasyon yaparak yeterli hızda (800 dev/dak) delin.
3. El aletini, motoru durdurmadan yukarı-aşağı hareket ettirin. Bu, irrigasyonun frez üzerindeki kemik kalıntılarını temizlemesini sağlar.
4. Osteotomiye kademeli bir yöntemle istenilen çap ve derinliğe kadar genişletin.
5. Ameliyat sırasında kemik kalitesini değerlendirebilecek olan klinisyen, bölgeyi hazırlamak için gerektiğinde ekstrem kemik protokollerinden yararlanmalıdır. Bu, implantın osteotominin içerisine uygun şekilde oturmadan önce sıkışmasını önlemeye yarar.
6. Delme prosedürleri sırasında frezler üzerine aşırı lateral basınç uygulamaktan (bükme) kaçının. Freze yönelik aşırı lateral basınç frezin kırılmasına neden olabilir.

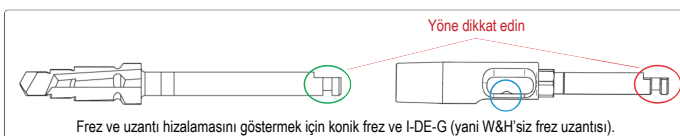
NOT:

- Frez mandalını el aletine bağlayın. Mandal el aletine tam olarak yerleştirilmediği takdirde, mandala tork uygulanır ve bu da mandalın bükülmesine veya el aletinin hasar görmesine yol açabilir. Mandalın uygun şekilde kenetlenmesini sağlamak için el aletinin kullanma talimatına başvurun.
- herhangi bir türden mandala/aleti en fazla 40-45Ncm tork uygulayın, aksi takdirde el aleti ve aletin mandalı zarar görebilir.
- künt frezler aşırı torka neden olarak el aletinin veya frez mandalının hasara uğramasına neden olur.
- frez uzatma kısmı çıkarılır.

Frez uzatma

Bir frez uzatması kullanıldığında (I-DE-K / I-DE-G), bozulmayı önlemek için mandalın tamamen yerine oturmasına dikkat edilmelidir. Aşağıda yer alan Şekil 2 ve Şekil 3'e bakın.

Şekil 2 ve Şekil 3'te belirtilen yönlendirmeler, frez uzatmasının yakalama özelliğinin (mavi daire içine alınmış) frezin mandal kanalına (yeşil daire içine alınmış) oturmasını sağlar. Bu işlem, frezin frez uzatmasından dışarı kaymasını önler.



NOT:

- herhangi bir türden mandala/aleti en fazla 40-45Ncm tork uygulayın, aksi takdirde el aleti ve aletin mandalı zarar görebilir.
- künt frezler aşırı torka neden olarak el aletinin veya frez mandalının hasara uğramasına neden olur.

Materyaller

ZAGA™ Yan Kesi Frezi: Titanyum Alaşım (Ti-6AL-4V), Sarı Anodize Edilmiş.

Klinik faydalar

Hastalar, eksik dişlerinin değiştirilmesini ve/veya kronların restore edilmesi yönünde fayda sağlayabilirler

İyileşme

Osseointegrasyon için gereken iyileşme süresi kişiye ve tedavi protokolüne bağlıdır. İmplantın restore edileceği zamana karar vermek hekimin sorumluluğundadır. Acil yükleme yapılabilmesi halinde iyi bir birincil stabilite söz konusu olacaktır.

İmplant bakımı ve onarımı

Potansiyel implant hastaları, implant tedavisinden önce yeterli bir ağız hijyeni rejimi oluşturmalıdır. Ameliyat sonrası uygun ağız hijyeni ve implant bakım talimatları hastaya anlatılmalıdır. Bu, implantların uzun ömürlü ve sağlıklı olmasını sağlar. Hasta, düzenli profilaksi ve değerlendirme randevularını takip etmelidir.

Yan etkiler

Potansiyel Yan Etkiler ve Geçici Semptomlar: Ağrı, şişlik, fonetik zorluklar, diş eti iltihabı. Daha inatçı semptomlar: İmplantlarla ilgili riskler ve komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: (1) implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar; (2) implant ve/veya abutmentin kırılması; (3) abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi (4) dental implantın revizyonunu gerektiren enfeksiyon; (5) kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı; (6) muhtemelen makrofajları ve/veya fibroblastları içeren histolojik yanıtlar; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi; (9) maksiller sinüs perforasyonu; (10) labial ve lingual plakların perforasyonu ve (11) muhtemelen revizyon veya çekme ile sonuçlanabilecek kemik kaybı.

Kırılma

Uygulanan yükler, malzemenin gerilme veya basınç dayanımını aştığında implant ve abutment kırıkları meydana gelebilir. Potansiyel aşırı yükleme koşulları; restorasyonu yeterince desteklemek için implant sayılarında, uzunluklarında ve/veya çaplarında eksiklikler olmasından, aşırı kantilever uzunluğundan, abutmentin tam oturmamasından, 30 dereceden büyük abutment açılarından, aşırı lateral kuvvetlere neden olan oklüzal girişimlerden, hasta parafonksiyonundan (örneğin, brüksizm, diş sıkma), diş dizilimi veya işlevselliğinde kayıp veya değişikliklerden, yetersiz protez uyumu ve fiziksel travmadan kaynaklanabilmektedir. Donanımla ilgili sorun veya arıza olasılığını azaltmak için yukarıdaki koşullardan herhangi birinin mevcut olması halinde ek tedavi gerekebilir.

Performanstaki değişiklikler

Hastayı tüm ilgili kontrendikasyonlar, yan etkiler ve önlemlerin yanı sıra implantın performansında herhangi bir değişiklik olması halinde (ör. protezde gevşeklik, implant çevresinde enfeksiyon veya eksüda, ağrı veya hastaya beklenmesinin söylenmediği diğer olağandışı semptomlar) eğitilmiş bir diş hekiminin hizmetlerine başvurma ihtiyacı konusunda bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğundadır.

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: Farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün, Southern Implants ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı, Southern Implants ürün

yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Frezler ve El Aletlerine İlişkin Temel UDI	600954403875
Tekrar Kullanılabilir Aletlere İlişkin Temel UDI	600954403876

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplantlar

Semboller ve Uyarılar

 Üretici: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	 SADECE Reçeteli cihaz*	 STERILE R	 İşinlama Yoluyla Steri- lizasyon	 Kullanma talimatına başvurun	 Son kullanma tarihi (aa-yy)	 Tekerar kullan- mayın	 Seri kodu	 Ambalaj hasarıysa kullanmayın	 Tıbbi Cihaz	 Üretim Tarihi	 Avrupa Toplu- luğu'nda Yetkili Temsilci	 Katalog numarası	 İsviçre Yetkili Temsilcisi
* Reçeteli cihaz: Sadece reçeteli verilir. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.													
Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants'ın ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir.													

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Намењена употреба

ZAGA™ бургија за бочне резове намењена је за употребу за припрему остеотомије за поставку Straumann® зигоматског импланта, ZAGA™ равног импланта.

Намењени корисници

Максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонт, пародонт, стоматолози и други адекватно обучени и искусни корисници имплантата.

Намењено окружење

Ови уређаји намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Овај уређај се користи у рестаурацији зуба код пацијената који су делимично или потпуно безуби на горњој или доњој вилици. Ресторације могу да се састоје од једног зуба, парцијалних или комплетних мостова и могу бити фиксне или са могућношћу уклањања.

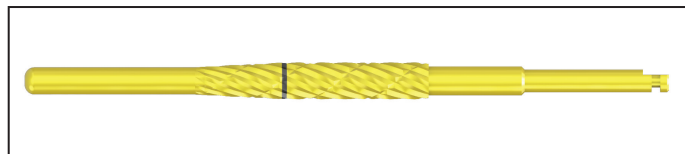
Опис

ZAGA бургија за бочне резове (Слика 1) је бургија намењена за Straumann® зигоматски систем импланта. Бургија може да обавља бочне резове за разлику од врха за сечење који служи као помоћ за ову функцију. Бургија је направљена од титанијумске легуре 5. степена и анодизована жутом бојом. ZAGA бургија за бочне резове је бургија за једнократну употребу. Ове бургије се достављају у стерилном стању и служе само за употребу код једног пацијента.

Табела 1

ZAGA импланти				
Код бургије	Материјал	Облога (ако постоји)	Опис производа	Број употреба
CH-D-CM	Легура титанијума	800 о/мин	Бургија за бочне резове Ø2,8-Ø3,9mm	1

Слика 1



Индикације за употребу нашег система импланта

Зигоматски импланти Straumann® намењени су за имплантацију у свод горње вилице као подршка за фиксну денталну протезу код пацијената са парцијалном или потпуном вилицом без зуба. Сви импланти су прикладни за моментално постављање када се оствари добра примарна стабилност и уз одговарајуће оклузално оптерећење. Систем за имплантацију није намењен нити треба да се користи су склопу са поставком под углом. Ови имплантни нису намењени за убацивање једне јединице.

Индикације за употребу ZAGA бургије за бочне резове

ZAGA бургија за бочне резове намењена је за употребу за бушење остеотомије у облику канала у алвеоларној кости за постављање Straumann зигоматског импланта, ZAGA равних импланата који имају контакт са алвеоларном кости примарно дуж задњег дела (палатална страна) короналног одељка импланта.

Контраиндикације

Немојте користити код пацијената:

- који нису медицински прикладни за поступке денталне имплантације.
- код којих се не може поставити адекватан број импланата да би се остварила комплетна функционална подршка протезе.
- који су алергични или имају високу осетљивост на чист титанијум или легуру титанијума (Ti-6Al-4V), злато, паладијум, платину или иридијум.
- који су млађи од 18 година, имају лош квалитет костију, крвне поремећаје, инфицирану локацију имплантације, васкуларни

поремећај, неконтролисани дијабетес, злоупотребу дроге или алкохола, хроничну терапију са високом дозом стероида, терапију против згрушавањ акрви, метаболично обољење костију, радиолошку терапију.

Упозорења

ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- За безбедну и ефикасну употребу стоматолошких импланата предлаже се обављање специјалистичке обуке, укључујући практичну обуку за учење правилних техника, биомеханичке захтеве и радиографске процене.
- Одговорност за правилан избор пацијента, адекватну обуку, искуство у постављању импланата и пружање адекватних информација за обавештени пристанак одговорност је лекара. Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости.
- Коришћење ставки које нису стерилне може да доведе до секундарних инфекција ткива или пренос инфекционих обољења.
- Тупе бургије могу да нанесу оштећење на кости што може да угрози поступак осеоинтеграције.

Мере опреза

Нови и искусни корисници импланта треба да прођу обуку пре употребе новог система или пре покушаја обављања нове методе за третман. Посебно водите рачуна када лечите пацијенте који имају локалне или системске факторе који могу да утичу на заоставање кости и меког ткива. (нпр. лоша орална хигијена, неконтролисани дијабетес, употреба стероидне терапије, пушачи, инфекција кости у близини и пацијенти који су имали орално-фацијалну терапију зрачења.)

Потребно је обавити темељни преглед кандидата за имплант који треба да укључује следеће:

- свеобухватну медицинску и стоматолошку историју.
- визуелну и радиолошку проверу да би се одредиле адекватне димензије костију, анатомске ознаке, услове оклузије и перодонтално здравље.
- мора се узети у обзир бруксизам и неповољни односи вилица.
- правилно планирање пре операције са добрим тимским приступом између добро обучених хирурга, ресторативних стоматолога и лабораторијских техничара је пресудно за правилан третман имплантације.
- минимализација трауме за ткиво домаћина повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
- електро-хирургија не треба да се покушава око металних импланата, јер су они проводници.

Током операције

Потребно је да водите рачуна да се делови не прогутују током било које процедуре, препоручује се употреба кофердама када је то прикладно. Све компоненте, инструменти и алат који се користе током клиничке или лабораторијске процедуре морају да се одржавају у добром стању и треба водити рачуна да инструменти не оштете импланте или друге компоненте или опрему.

Након операције

Редовне контроле пацијената и правилна орална хигијена потребни су да би се осигурали повољни дугорочни резултати.

Складиштење, чишћење и стерилизација

Ови уређаји достављају се стерилни (стерилизовани гама зрачењем) и намењени су за једнократну употребу пре датума истека (погледајте налепницу на паковању). Стерилност је осигурана осим када се посуда или заптивка оштете или отворе. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Southern/или вратите уређај компанији Southern Implants. Уређај мора да се чува на сувом месту на собној температури и да се не излаже директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја.

Уређаји за једнократну употребу:

Немојте користити импланте више пута, нити једнократне бургије, завртње за покривање, привременог упоришта или упоришта. Употреба ових компоненти више пута може да доведе до:

- оштећења површине или критичних димензија, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности.
- повећања ризика за унекрсну инфекцију пацијената и контаминацију ако се ставке за једнократну употребу користе више пута.

Компанија Southern Implants не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са вишеструким коришћењем компоненти за једнократну употребу.

Стерилизација

Компанија Southern Implants препоручује следећу процедуру за стерилизацију инструмената пре употребе док су спаковани на подметачу.

Метод за стерилизацију ових уређаја:

1. Пред-вакуумски метод стерилизације: Стерилишите инструменте паром на температури 132°C (270°F) и под притиском 180-220kPa у трајању од 4 минута. Осушите бар 20 минута у комори. Може се користити само одобрени омотач или врећица за парну стерилизацију.
2. Пред-вакуумски метод стерилизације: Умотано, стерилишите на температури од 135°C (275°F) у трајању од 3 минута. Сушите 20 минута у комори. Користите омотач или врећицу који су одобрени за индиковани циклус парне стерилизације.

НАПОМЕНА: Корисници у САД морају да осигурају да стерилизатор, омотач или врећица и сви додаци за стерилизацију буду одобрени од стране ФДА за намењени циклус стерилизације.

Клиничка процедура

Правилна клиничка и радиолошка евалуација морају да се обаве да би се одредиле димензије и квалитет кости. Осигурајте да су сви инструменти и бушилице у добром стању.

Хирушка процедура

Планирање случаја:

Правилна клиничка и радиолошка евалуација морају да се обаве да би се одредиле димензије и квалитет кости.

Процедура:

1. Потврдите да је бургија чврсто постављена у алат пре него што започнете поступак бушења.
2. Бушите уз довољну брзину (800 о/мин), уз сталну иригацију стерилним физиолошким раствором.
3. Користите покрете горе-доле док држите алат, без заустављања мотора. Ово ће омогућити да иригација испере остатке кости са бургије.
4. Постепено увећавајте остеотомију уз постепени приступ све до жељене дубине и пречника.
5. Током хирушке интервенције лекар треба да има могућност да процени квалитет кости и треба да користи протоколе за густу кост када је то потребно, за припрему локације. Ово служи да би се избегло глављење импланта пре правилне поставке у остеотомију.
6. Избегавајте превелики латерални притисак (савијање) бургија током поступка бушења. Превелики латерални притисак на бургију може да доведе до пуцања бургије.

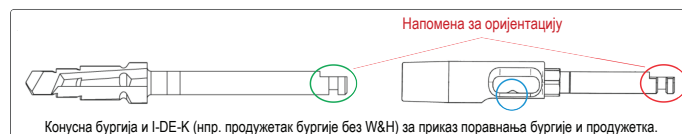
НАПОМЕНА:

- повежите бравицу бургије на ручни алат. Ако се бравица не убади до краја у ручни алат, обртни моменат делује на бравицу што може довести до могућег увијања бравице или оштећења ручног алата. Погледајте упутства за употребу да бисте осигурали правилну употребу бравице.
- не примењујте притисак већи од 40-45Ncm на било који тип бравице бургије/инструмента, ово може да доведе до оштећења ручног алата и бравице инструмента.
- тупе бургије доводе до превеликог обртног момента и доводе до оштећења ручног алата или бравице бургије.
- одељак продужетка бургије се уклања.

Продужетак бургије

Када се користи продужетак бургије (I-DE-K / I-DE-G), треба водити рачуна да се осигура да је бравица правилно активирана да би се спречило увијање. Погледајте слику 2 и слику 3 у наставку.

Оријентације означене на слици 2 и слици 3 осигуравају да се бравица продужетка бургије (заокружена плавом бојом) убади у жљеб бравице бургије (заокружен зеленом бојом). Ово спречава да бургија исклизне из продужетка бургије.



НАПОМЕНА:

- не примењујте притисак већи од 40-45Ncm на било који тип бравице бургије/инструмента, ово може да доведе до оштећења ручног алата и бравице инструмента.
- тупе бургије доводе до превеликог обртног момента и доводе до оштећења ручног алата или бравице бургије.

Материјали

ZAGA™ бургија за бочне резове: Легура титанијума (Ti-6Al-4V), анодизована жута боја.

Клиничке погодности

Пацијенти могу да очекују да се збуи који им фале замене и/или врате крунице.

Зарастање

Време за зарастање које је потребно за осеоинтеграцију зависи од индивидуалних и терапијских протокола. Лекар има одговорност да одлучи када имплант може да се врати. Добра примарна стабилност биће важна у случају да се може обавити моментално постављање.

Нега и одржавање импланта

Потенцијални пацијенти за имплантацију треба да успоставе адекватан режим оралне хигијене пре третмана имплантације. Правилна упутства за процедуре након третмана, орална хигијена и одржавање импланта треба да се пренесу пацијенту, јер ће то одредити дуговечност и здравље импланата. Пацијенти треба да одржавају редовне посете за профилаксу и контролу.

Нежељени ефекти

Потенцијални нежељени ефекти и привремени симптоми: Бол, оток, фонетске тешкоће, упала десни. Симптоми који дужи трају: Ризици и компликације везане за импланте укључују али нису ограничени на: (1) алергијска(е) реакција(е) на материјал имплантата и/или упоришта; (2) ломљење имплантата и/или упоришта; (3) отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање; (4) инфекција која захтева ревизију зубног имплантата; (5) оштећење нерва које може изазвати трајну слабост, утрнулост или бол; (6) хистолошки одговори који могу укључити макрофаге и/или фибробласте; (7) формирање масних емболија; (8) попуштање имплантата које захтева ревизиону операцију; (9) перфорација максиларног синуса; (10) перфорација лабијалне и лингвалне плоче; и (11) губитак кости који може довести до ревизије или уклањања.

Ломљење

Ломљење импланта и упоришта могу да се догоде када се примењују оптерећења која прелазе затезна или притисну чврстоћу материјала. Потенцијални услови преоптерећења могу да настану услед недовољног броја импланата, дужина и/или пречника за адекватну подршку ресторације, превелика дужина конзоле, непотпуно

налагање упоришта, углови упоришта већи од 30 степени, оклузалне сметње које изазивају прекомерне бочне силе, парафункција пацијента (нпр. брукс, стискање), губитак или промене у дентину или функцији, неадекватно налагање протезе и физичка траума. Додатни третман може бити неопходан када је присутно било које од горе наведених стања да би се смањила могућност хардверских компликација или отказа.

Промене у перформансама

Одговорност је лекара да упуту пацијента о свим одговарајућим контраиндикацијама, нежељеним ефектима и мерама предострожности, као и о потреби да потражи услуге обученог стоматолога ако дође до било каквих промена у перформансама имплантата (нпр. олабављенје протезе, инфекција или ексудат око имплантата, бол или било који други необични симптоми за које пацијенту није речено да очекује).

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже; Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants и треба га користити само са припадајућим оригиналним

производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни UDI за бушилице и ручне уређаје	600954403875
Основни UDI за инструменте за вишекратну употребу	600954403876

Повезана литература и каталози

CAT-8049 - Straumann® ZAGA™ зигоматски импланти

Симболи и упозорења

 Произвођач Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка. Тел: +27 12 667 1046	  CAMO 2797 Уређај који се издаје на рецепт*	 STERILE R Стерилизација помоћу зрачења	 i Погледајте упутства за употребу	 Употребити до датума (мм-гг)	 2 Не користити више пута	 LOT Код серије Не користити ако је паковање оштећено	 MD Медицински уређај	 Датум производње	 EC REP Овлашћени представник за Европску заједницу	 REF Каталожни број	 CH REP Овлашћени Представник за Швајцарску
* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по нарудбини лиценцираног лекара или стоматолога.											
Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.											
Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants. Сlike производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно.											