

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Cover Screws
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Tornillos de cobertura ZAGA™ Straumann®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Viti di Copertura
Français	MODE D'EMPLOI : Vis de couverture Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Βίδες κάλυψης ZAGA™ της Straumann®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ Täckskravar
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Straumann® ZAGA™ Parafusos da tampa
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Straumann® ZAGA™ vijci
Dansk	BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ dækskruer
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Straumann® ZAGA™ -suojaruuvit
Nederlands (NL)	GEBRUIKSAANWIJZING: Straumann® ZAGA™ afdekschroeven
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Straumann® ZAGA™ fedőcsavarok
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Straumann® ZAGA™ dengiantieji varžtai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Straumann® ZAGA™ śruby zamykające
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Straumann® ZAGA™ Șuruburi de acoperire
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Zaporni vijaki Straumann® ZAGA™
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ: Заглушки Straumann® ZAGA™
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Заглушки Straumann® ZAGA™
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Покривни винтове Straumann® ZAGA™
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Krycí šrouby Straumann® ZAGA™
Eesti	KASUTUSJUHEND: Straumann® ZAGA™ kattekruvid
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Straumann® ZAGA™ hlífarskrúfur
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ vāka skrūves
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™ dekskruer
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Krycie skrutky Straumann® ZAGA™
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Straumann® ZAGA™ Kapak Vidaları
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца



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 8059 4490
E: info@southernimplants.co.uk

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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Description

Cover screws are pre-manufactured temporary dental implant components used during the initial healing phase following implant insertion. They connect to the implant and seal the connection of the implant. The cover screw has a low profile so that soft tissue can be sutured closed over it. Cover screws have built in screws for retention to the implant and are made of commercially pure titanium. All Southern Implants cover screws are provided sterile.

Intended use

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

Specifically, the Straumann® ZAGA™ Cover Screws are intended to be temporarily connected to endosseous implants following their surgical placement in order to seal the implant connection and allow for osseointegration and soft tissue healing prior to functional loading.

Indications for use

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

The Straumann® ZAGA™ Cover Screws are indicated for 2-stage implant surgeries where immediate loading of the endosseous implant(s) is deemed inappropriate due to the limited primary stability of the implant, patient specific risk factors, treatment specific factors and/or the discretion of the user.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

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

Table A

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

*xx denotes the abutment collar height

Table B

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

*xx denotes the abutment collar height

Surgical Procedures

1. Select the appropriate cover screw.
2. Connect the cover screw to the implant and tighten the cover screws, with the applicable driver (Table A and Table B).
3. Torque the cover screw down to the value indicated in Table C.
4. Reposition the flap margins together and suture closed.

Table C

Abutment Recommended Torque Values	
Abutment	Recommended Torque
CH-CS	Finger tighten

Before surgery

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

During surgery

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

Post-surgery

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

Clinical performance

The clinical performance of the Straumann® ZAGA™ Cover Screws is primarily assessed through their effectiveness in facilitating osseointegration and promoting optimal soft tissue healing. These temporary abutments are designed to be securely connected to endosseous implants immediately following surgical placement where their primary function is to seal the implant connection and creating a stable environment that fosters the integration of the implant into the surrounding bone and the healing of the soft tissue.

Clinical benefits

The clinical benefits associated with the Straumann® ZAGA™ Cover Screws are intrinsically linked to the overall success of implant-supported prosthetic treatments and encompass both direct and indirect clinical benefits. The direct clinical benefits of the cover screws arise specifically from their use in the treatment process. These benefits include the

enhancement of peri-implant soft tissue health and the aesthetic outcomes of the final restoration. The clinical benefits experienced by patients as a result of the implant-supported prosthetic treatments in which these abutments are utilized represent the indirect clinical benefits of the Straumann® ZAGA™ Cover Screws. While these benefits are substantial, they are not directly attributable to the devices themselves; rather, they reflect the contributions of the abutments to the overall treatment system. Additionally, successful treatment outcomes are anticipated to result in significant enhancements in patients' psychosocial well-being, self-esteem, and overall quality of life. Overall, the Straumann® ZAGA™ Cover Screws not only facilitate the mechanical aspects of dental restorations but also contribute to the holistic improvement of patient outcomes and experiences

Storage, cleaning and sterilisation

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

Do not reuse components indicated for single-use only. Reusing these components may result in:

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

Southern Implants® does not accept any responsibility for complications associated with reused single-use components.

Contraindications

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

The contraindications specific to this device group include:

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

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

The responsibility for proper patient selection, adequate training and experience in implant placement, and the provision of appropriate information required for informed consent rests with the practitioner. By combining thorough screening of prospective implant candidates with a practitioner possessing a high level of competence in the use of the system, the potential for complications and severe side effects can be significantly reduced.

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

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

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

- Abutment fracture
- Abutment screw fracture or distortion

- Allergic reaction(s) to the abutment material
- Anaesthesia, paraesthesia, hyperesthesia, and hypoesthesia (transient or permanent)
- Bleeding
- Bleeding on probing
- Bruising
- Complications requiring revision surgery
- Difficulty in retrieving the abutment
- Gingival inflammation
- Gingival recession
- Hyperplastic tissue response
- Implant failure due to insufficient levels of osseointegration
- Improper implant positioning resulting in prosthetic compromise
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Loosening of the abutment screw and/or retaining screw
- Loss or damage to adjacent teeth
- Marginal bone loss
- Micromovements and implant instability
- Misfit or improper connection at the implant-abutment interface
- Overloading of the abutment/implant
- Pain, tenderness or discomfort
- Peri-implantitis, peri-mucositis or otherwise poor peri-implant soft tissue health
- Periodontal inflammation
- Phonetic difficulties
- Prosthetic failure
- Soft tissue irritation
- Sub-optimal aesthetic result
- Wound dehiscence or poor healing

Precaution: maintaining sterility protocol

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

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established.

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

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

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

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

Disposal

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

Magnetic Resonance (MR) Safety

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

MRI Safety Information	
 MR Conditional	
A patient with the dental implants, metallic abutments and prosthetic screws from Southern Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Device Name	dental implants, metallic abutments and prosthetic screws
Static Magnetic Field Strength (B₀) [T]	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Normal Operating mode: (Head SAR of 3.2 W/kg, 2 W/kg whole body)
Scan Duration	If the closest part of implant <25cm away from the isocenter in feet-head direction: a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. If the closest part of implant ≥ 25cm away from the isocenter in feet-head direction: This is limited to 1 hour of scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

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

Removable restorations should be taken out prior to scanning, as is done for watches, jewellery etc.

Should there be no MR symbol on the product label, please note that this device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

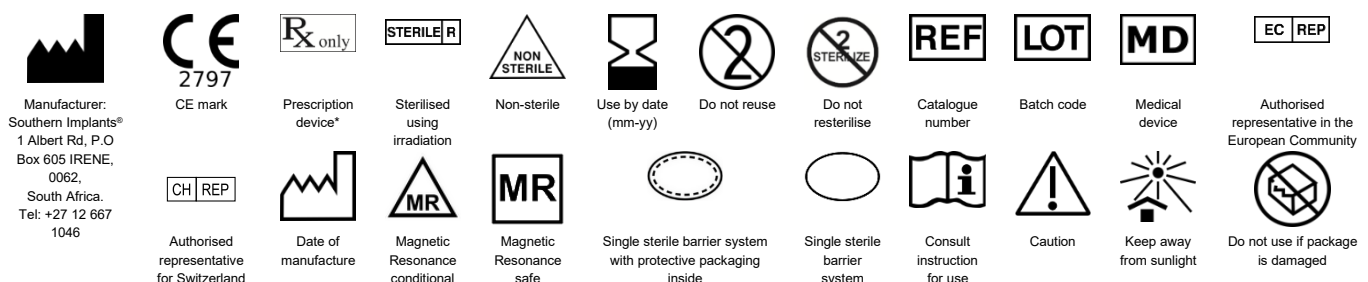
Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	60095440387296
Basic-UDI for Cover Screws	60095440500883

Related literature and catalogues

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
 CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Drills & Handpiece Devices
 CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ Screw Retained Abutments
 CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments
 CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays
 CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ General Use Instruments

Symbols and warnings



* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.

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

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

Descripción

Los tornillos de cobertura o cierre son componentes de implantes dentales provisionales prefabricados que se utilizan en la fase inicial de cicatrización luego de la inserción del implante. Se conectan al implante y sellan la conexión del mismo. El tornillo de cobertura tiene un perfil bajo para que el tejido blando pueda suturarse y cerrarse sobre él. Los tornillos de cobertura tienen tornillos incorporados para la retención al implante y están hechos de titanio comercialmente puro. Todos los tornillos de cobertura de Southern Implants se suministran estériles.

Uso previsto

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

En concreto, los tornillos de cobertura ZAGA™ Straumann® han sido diseñados para conectarse temporalmente a los implantes endoóseos tras su colocación quirúrgica con el fin de sellar la conexión del implante y permitir la osteointegración y la cicatrización de los tejidos blandos antes de la carga funcional.

Indicaciones de uso

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

Los tornillos de cobertura ZAGA™ Straumann® están indicados para cirugías de implantes que se llevan a cabo en dos fases en las que no se considera adecuada la carga inmediata de los implantes endoóseos debido a la estabilidad primaria limitada del implante, a factores de riesgo específicos del paciente, a factores específicos del tratamiento o a la discreción del usuario.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

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

Tabla A

Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®				
Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann® planos	Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann® redondos	Tornillos de cobertura y destornillador	Pilar y destornillador	Tornillo y destornillador de prótesis
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	CH-SRA-xx* (Pilares Atornillados rectos) 046.401 046.411 (Destornillador)	I-HD-M (Destornillador)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			

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

*xx denota la altura del collar del pilar.

Tabla B

Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®			
Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann® planos	Tornillos de cobertura y destornillador	Pilar y destornillador	Tornillo y destornillador de prótesis
CH-ZF-30.0	CH-CS (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	CH-SRA-xx* (Pilares Atornillados rectos) CH-SRA17-xx* (Pilares Atornillados en ángulo) 046.401 046.411 (Destornillador)	I-HD-M (Destornillador)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx denota la altura del collar del pilar.

Procedimientos quirúrgicos

1. Seleccione el tornillo de cobertura apropiado.
2. Conecte el tornillo de cobertura al implante y apriete los tornillos de cobertura con el destornillador adecuado (Tabla A y Tabla B).
3. Apriete el tornillo hasta el valor indicado en la Tabla C.
4. Vuelva a colocar los márgenes del colgajo juntos y suturelos para cerrarlos.

Tabla C

Valores del par de torsión recomendado para el pilar	
Pilar	Par recomendado
CH-CS	Ajustados a mano

Antes de la cirugía

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

Durante la cirugía

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

Después de la cirugía

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

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico de los tornillos de cobertura ZAGA™ Straumann® se evalúa principalmente a través de su eficacia para facilitar la osteointegración y promover una cicatrización óptima de los tejidos blandos. Estos pilares provisionales

están diseñados para conectarse de forma segura a los implantes endoóseos inmediatamente después de su colocación quirúrgica, siendo su función principal sellar la conexión del implante y crear un entorno estable que favorezca la integración del implante en el hueso circundante y la cicatrización de los tejidos blandos.

Beneficios clínicos

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (Consulte la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Straumann o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

No reutilizar los componentes indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar:

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

Southern Implants® no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes de un solo uso reutilizados.

Contraindicaciones

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

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

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

Advertencias y precauciones

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

- Para garantizar el uso seguro y eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y los dispositivos de pilares metálicos, se recomienda enfáticamente realizar una formación especializada. Esta

formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos del sistema y las evaluaciones radiográficas necesarias para el sistema específico.

- Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso del dispositivo con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede dar lugar a un rendimiento deficiente o al fallo del dispositivo.
- Al manipular los dispositivos por vía intraoral, es imprescindible asegurarlos adecuadamente para evitar su aspiración, ya que la aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- El incumplimiento de los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento, tal como se indica en las instrucciones de uso, puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- Exceder el número de usos recomendados para los dispositivos reutilizables puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- El uso de fresas romas puede causar daños en el hueso, comprometiendo potencialmente la osteointegración.

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

- Higiene bucal deficiente.
- Antecedentes de tabaquismo/vapeo/consumo de tabaco.
- Antecedentes de enfermedad periodontal.
- Antecedentes de radioterapia orofacial**.

- Bruxismo y relaciones mandibulares desfavorables.
- Uso de medicamentos crónicos que puedan retrasar la cicatrización o aumentar el riesgo de complicaciones, incluidos, entre otros, la terapia crónica con esteroides, la terapia anticoagulante, los bloqueantes del TNF- α , el bifosfonato y la ciclosporina.

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

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

Efectos secundarios

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

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

- Fractura del pilar.
- Fractura o deformación del tornillo del pilar.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del pilar.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Hemorragia.
- Sangrado durante la evaluación.
- Hematomas.
- Complicaciones que requieren cirugía de revisión.
- Dificultad para extraer el pilar.
- Inflamación gingival.
- Recesión gingival.
- Respuesta hiperplásica del tejido.
- Fallo del implante debido a niveles insuficientes de osteointegración.
- Posicionamiento inadecuado del implante que da lugar a un compromiso protésico.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención.
- Pérdida o daño de los dientes adyacentes.
- Pérdida de hueso marginal.
- Micromovimientos e inestabilidad del implante.
- Desajuste o conexión incorrecta en la interfase implante-pilar.
- Sobrecarga del pilar/implante.
- Dolor, sensibilidad o malestar.
- Periimplantitis, peri-mucositis u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Inflamación periodontal.
- Dificultades fonéticas.
- Fallo protésico.
- Irritación de los tejidos blandos.

- Resultados estéticos por debajo del estándar.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

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

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

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

Eliminación

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

Seguridad en el caso de resonancias magnéticas (RMI)

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, pilares metálicos y los tornillos protésicos de Southern Implants® son condicionales en el caso de realizarse RMI.

Información sobre seguridad en el caso de RMI	
 Condicional de RMI	
Un paciente que haya sido tratado con los implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos de Southern Implants® puede ser sometido a una resonancia magnética de manera segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre del dispositivo	implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos
Intensidad del campo magnético estático (B₀) [T]	1,5T o 3T
Gradiente máximo del campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarización circular (CP) (es decir, accionado por cuadratura)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina de transmisión integrada en todo el cuerpo

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

Información adicional:

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

Las restauraciones extraíbles deben retirarse antes de la exploración, como se hace con los relojes, las joyas, etc.

Si en la etiqueta del producto no aparece el símbolo de RMI, tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RMI.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para pilares metálicos	60095440387296
UDI-Básica para Tornillos de cobertura	60095440500883

Literatura y catálogos relacionados

CAT-8049-STR - Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®

CAT-8048-STR - Dispositivos de fresado y piezas de mano ZAGA™ Straumann®

CAT-8047-STR - Pilares atornillados ZAGA™ Straumann®

CAT-8080-STR - Instrumentos reutilizables ZAGA™ Straumann®

CAT-8082-STR - Bandejas de instrumental ZAGA™ Straumann®

CAT-8083-STR - Instrumentos de uso general ZAGA™ Straumann®

Símbolos y advertencias



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



Marcado CE



Dispositivo
de
prescripción*



Esterilización
por
irradiación



No
esterilizado



Usar antes
de (mm-aa)



No reutilizar



No volver a
esterilizar



Número de
catálogo



Código de
lote



Dispositivo
médico



Representante
autorizado en la
Comunidad Europea



Representante
autorizado para
Suiza



Fecha de
fabricación



Condicional
de
Resonancia
Magnética



Seguro para
Resonancia
Magnética



Sistema de barrera estéril
simple con embalaje protector
en el interior



Sistema de
barrera
estéril único



Consultar las
instrucciones
de uso



Precaución



Mantener
alejado de la
luz del sol



No utilizar si el
envase está dañado

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

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

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

Descrizione

Le viti di copertura sono componenti dentali provvisori prefabbricati utilizzati durante la fase iniziale di guarigione dopo l'inserimento dell'impianto. Si collegano all'impianto e sigillano la connessione dell'impianto. La vite di copertura ha un profilo basso, in modo che i tessuti molli possano essere suturati sopra di essa. Le viti di copertura sono dotate di filettatura integrata per il fissaggio all'impianto e sono realizzate in titanio commercialmente puro. Tutte le viti di copertura Southern Implants sono fornite sterili.

Uso previsto

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

In particolare, le Viti di Copertura Straumann® ZAGA™ sono destinate a essere collegate temporaneamente agli impianti endossei dopo il loro posizionamento chirurgico, al fine di sigillare la connessione implantare e consentire l'osteointegrazione e la guarigione dei tessuti molli prima del carico funzionale.

Istruzioni per l'uso

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

Le Viti di Copertura Straumann® ZAGA™ sono indicate per interventi implantari in 2 fasi in cui il carico immediato dell'impianto o degli impianti endossei è ritenuto inappropriato a causa della stabilità primaria limitata dell'impianto, di fattori di rischio specifici del paziente, di fattori specifici del trattamento e/o della discrezione dell'utente.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

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

Tabella A

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

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

*xx indica l'altezza del colletto del moncone

Tabella B

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

*xx indica l'altezza del colletto del moncone

Procedure Chirurgiche

1. Selezionare la vite di copertura più adatta.
2. Collegare la vite di copertura all'impianto e serrare le viti di copertura con il cacciavite corretto (Tabella A e Tabella B).
3. Serrare la vite di copertura secondo il valore di coppia indicato nella Tabella C.
4. Far combaciare i margini dei lembi e suturare.

Tabella C

Valori di coppia consigliati per i monconi	
Moncone	Coppia Consigliata
CH-CS	Stringere con le dita

Prima dell'intervento

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

Durante l'intervento chirurgico

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

Dopo l'intervento chirurgico

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

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche delle Viti di Copertura Straumann® ZAGA™ sono valutate principalmente attraverso la loro efficacia nel facilitare l'osteointegrazione e nel promuovere una guarigione ottimale dei tessuti molli. Questi monconi

provvisori sono progettati per essere collegati in modo sicuro agli impianti endossei subito dopo l'inserimento chirurgico e la loro funzione principale è quella di sigillare la connessione implantare e creare un ambiente stabile che favorisca l'integrazione dell'impianto nell'osso circostante e la guarigione dei tessuti molli.

Vantaggi clinici

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) e destinato al monouso prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano danneggiati o aperti. In caso di danni alla confezione, non usare il prodotto e contattare il rappresentante Straumann o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

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

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

Controindicazioni

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

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

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

Avvertenze e precauzioni

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

- Per garantire un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e dei dispositivi Moncone in Metallo, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.

- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare prestazioni insufficienti o il fallimento del dispositivo.
- Quando si maneggiano i dispositivi per via intraorale, è indispensabile che siano adeguatamente fissati per evitare l'aspirazione, poiché l'aspirazione dei prodotti può provocare infezioni o lesioni fisiche.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata esecuzione di procedure di pulizia, risterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle istruzioni per l'uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- Il superamento del numero di utilizzi raccomandati per i dispositivi riutilizzabili può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- L'uso di punte non affilate può causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

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

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

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

Pazienti ad Alto Rischio

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

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

*** Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi sanguigni e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Tra i fattori che contribuiscono a questo*

aumento del rischio vi sono la tempistica del posizionamento dell'impianto in relazione alla radioterapia, la vicinanza dell'esposizione alle radiazioni al sito implantare e il dosaggio delle radiazioni in tale sito.

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

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

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

- Frattura del moncone
- Frattura o distorsione della vite del moncone
- Reazione/i allergica/e al materiale del moncone
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente);
- Emorragia.
- Sanguinamento al sondaggio;
- Ecchimosi;
- Complicazioni che richiedono un intervento di revisione;
- Difficoltà di recupero del moncone
- Infiammazione gengivale
- Recessione gengivale
- Risposta iperplastica del tessuto
- Cedimento dell'impianto a causa di livelli insufficienti di osteointegrazione
- Posizionamento improprio dell'impianto con conseguente compromissione della protesi;
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio
- Perdita o danneggiamento dei denti adiacenti
- Perdita di osso marginale
- Micromovimenti e instabilità dell'impianto
- Disadattamento o connessione impropria all'interfaccia impianto-moncone
- Sovraccarico del moncone/impianto
- Dolore, sensibilità o fastidio
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari
- Infiammazione parodontale
- Difficoltà fonetiche
- Fallimento protesico
- Irritazione dei tessuti molli
- Risultato estetico non ottimale
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

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

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

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

Smaltimento

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

Sicurezza della Risonanza Magnetica (MR)

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

Informazioni sulla Sicurezza MRI	
 Condizionale MR	
Un paziente con impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche di Southern Implants® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome del Dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del Campo Magnetico Statico (B₀) [T]	1.5T o 3T
Massimo Gradiente di Campo Spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di Bobina di Trasmissione RF	Bobina di Trasmissione Integrata per Tutto il Corpo
Bobina di Ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione
Modalità Operativa	Modalità Operativa Normale
Condizioni RF	Modalità Operativa Normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della Scansione	Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti.

	Se la parte più vicina dell'impianto dista ≥ 25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: La durata della scansione è limitata a 1 ora.
Artefatto d'Immagine da MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Informazioni Aggiuntive:

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

Le protesi rimovibili devono essere tolte prima della scansione, come si fa per gli orologi, i gioielli ecc.

Se l'etichetta del prodotto non riporta il simbolo MR, si prega di notare che questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR.

Riassunto della sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Monconi Metallici	60095440387296
UDI di Base per Viti di Copertura	60095440500883

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-8049-STR- Straumann® ZAGA™ Impianti Zigomatici
 CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Punte e Dispositivi per Manipoli
 CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ Monconi Avvitati
 CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Strumenti Riutilizzabili
 CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Vassoi per Strumenti
 CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Strumenti di Uso Generale

Simboli e avvertenze

											
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE 2797	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato per irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm-aa)	Non riutilizzare	Non sterilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
											
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Data di produzione	Condizionato dalla Risonanza Magnetica	Risonanza Magnetica sicura	Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno		Sistema di barriera sterile singolo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Tenere lontano dalla luce del sole	Non usare se la confezione è danneggiata

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.

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

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo di Southern Implants® e tutti gli altri marchi utilizzati in questo documento sono, se non viene indicato altro o se non è evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants®. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta. È responsabilità del medico controllare i simboli che appaiono sulla confezione del prodotto in uso.

Description

Les vis de couverture sont des composants d'implants dentaires temporaires préfabriqués utilisées pendant la phase de cicatrisation initiale suivant l'insertion de l'implant. Elles se connectent à l'implant, assurant ainsi une jonction hermétique et sécurisée. La vis de couverture présente un profil bas, permettant ainsi aux tissus mous d'être suturés hermétiquement au-dessus. Les vis de couverture comportent des vis intégrées assurant la rétention à l'implant et sont fabriquées en titane pur à usage commercial. Toutes les vis du couvercle de Southern Implants sont fournies stériles.

Usage prévu

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

Plus précisément, les vis de couverture Straumann® ZAGA™ sont destinées à être temporairement connectées aux implants endo-osseux après leur mise en place chirurgicale afin de sceller la connexion de l'implant et de permettre l'ostéointégration et la cicatrisation des tissus mous avant la mise en charge fonctionnelle.

Mode d'emploi

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

Les vis de couverture Straumann® ZAGA™ sont indiquées pour les chirurgies implantaires en 2 temps lorsque la mise en charge immédiate du ou des implants endo-osseux est jugée inappropriée en raison de la stabilité primaire limitée de l'implant, de facteurs de risque spécifiques au patient, de facteurs spécifiques au traitement et/ou de la discrétion de l'utilisateur.

Utilisateur concerné

Les chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres corps médicaux dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

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

Tableau A

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

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

*xx indique la hauteur de la collerette du pilier

Tableau B

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

*xx indique la hauteur de la collerette du pilier

Procédures chirurgicales

1. Choisissez la vis de couvercle appropriée.
2. Raccordez la vis de couverture à l'implant et serrez les vis de couverture, avec le tournevis approprié (Tableau A et Tableau B).
3. Serrez la vis de couverture jusqu'à la valeur indiquée dans le Tableau C.
4. Repositionnez les bords du clapet ensemble et suturez-les.

Tableau C

Valeurs de couple recommandées pour les piliers	
Pilier	Couple de serrage recommandé
CH-CS	Serrez manuellement

Avant l'opération

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

Pendant l'opération

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

Après l'opération

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

Performance clinique

La performance clinique des vis de couverture Straumann® ZAGA™ est principalement évaluée par leur efficacité à faciliter l'ostéointégration et à favoriser une cicatrisation optimale des tissus mous. Ces piliers temporaires sont conçus pour être solidement connectés aux implants endo-osseux immédiatement après la mise en place chirurgicale où leur

fonction principale est de sceller la connexion de l'implant et de créer un environnement stable qui favorise l'intégration de l'implant dans l'os environnant et la cicatrisation des tissus mous.

Avantages cliniques

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques peuvent entraîner une détérioration des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

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

Contre-indications

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

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

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

Mises en garde et précautions

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

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.

- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de stérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

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

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

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les vis de couverture Straumann® ZAGA™ sont emballées dans un sachet pelable ou une base de blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de

l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert.

Avis concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

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

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

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

Élimination

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

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

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

Informations sur la sécurité de l'IRM	
 RM conditionnelle	
Un patient porteur d'implants dentaires, de piliers métalliques et de vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B ₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)

Durée du balayage	Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes. Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.

Informations complémentaires :

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

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

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	60095440387296
UDI de base pour les vis de couverture	60095440500883

Littérature connexe et catalogues

Implants zygomatiques CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™

Forets et pièces à main CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™

Piliers vissés CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™

Instruments réutilisables CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™

Plateaux d'instruments CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™

Instruments à usage général CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™

Symboles et avertissements



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



Marquage CE



Dispositif
sur
ordonnance*



Stérilisé par
irradiation



Non-stérile



Date limite
d'utilisation
(mm/aaaa)



Ne pas
réutiliser



Ne pas
restériliser.



Numéro de
catalogue



Code lot



Dispositif
médical



Représentant désigné
pour la communauté
Européenne



Représentant
désigné pour la
Suisse



Date de
fabrication



Résonance
magnétique
conditionnelle



Résonance
magnétique
sûre



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



Système de
barrière
stérile
simple



Consultez le
mode
d'emploi



Mise en
garde



Conserver à
l'écart de la
lumière du
soleil



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Mise en garde : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.

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

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

Beschreibung

Verschlusschrauben sind vorgefertigte provisorische Komponenten für Zahnimplantate, die in der ersten Einheilphase nach dem Einsetzen des Implantats verwendet werden. Sie werden mit dem Implantat verbunden und dichten die Verbindung des Implantats ab. Die Verschlusschraube hat ein niedriges Profil, so dass das Weichteilgewebe darüber vernäht werden kann. Verschlusschrauben haben eingebaute Schrauben zur Befestigung am Implantat und sind aus handelsüblichem Reintitan gefertigt. Alle Southern Implants Verschlusschrauben werden steril geliefert.

Verwendungszweck

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

Die Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben sind speziell dafür vorgesehen, vorübergehend mit enossalen Implantaten verbunden zu werden, nachdem diese chirurgisch eingesetzt wurden, um die Implantatverbindung abzudichten und die Osseointegration sowie die Heilung des Weichgewebes vor der funktionellen Belastung zu ermöglichen.

Anwendungsgebiete

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

Die Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben sind für zweizeitige Implantatoperationen vorgesehen, bei denen eine Sofortbelastung der enossalen Implantate als ungeeignet erachtet wird – z. B. aufgrund unzureichender primärer Stabilität, patientenspezifischer Risikofaktoren, behandlungsspezifischer Gegebenheiten und/oder nach Ermessen des Anwenders.

Vorgesehene Benutzer

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätsinformationen

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

Tabelle A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantate				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Round	Verschlusschraube und Schraubendreher	Abutment und Schraubendreher	Prothetische Schraube und Schraubendreher
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Abdeckschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	CH-SRA-xx* (Gerades schraubbares Abutment) 046,401 046,411 (Schraubendreher)	I-HD-M (Schraubendreher)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			

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

*xx bezeichnet die Höhe des Abutmenthalses

Tabelle B

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

*xx bezeichnet die Höhe des Abutmenthalses

Chirurgische Verfahren

1. Wählen Sie die passende Verschlusschraube.
2. Verbinden Sie die Abdeckschraube mit dem Implantat und ziehen Sie sie mit dem jeweiligen Schraubendreher an (Tabelle A und Tabelle B).
3. Ziehen Sie die Schraube mit dem in Tabelle C angegebenen Drehmoment an.
4. Lappenränder wieder zusammenfügen und zunähen.

Tabelle C

Abutment Empfohlene Drehmomentwerte	
Abutment	Empfohlenes Drehmoment
CH-CS	Fingerfest anziehen

Vor dem Eingriff

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

Während des Eingriffs

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

Postoperativ

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

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben wird in erster Linie anhand ihrer Wirksamkeit bei der Förderung der Osseointegration und der optimalen Heilung des Weichgewebes beurteilt. Diese temporären Abutments sind dafür konzipiert, unmittelbar nach der chirurgischen Insertion sicher mit enossalen Implantaten verbunden zu

werden. Ihre Hauptfunktion besteht darin, die Implantatverbindung abzudichten und eine stabile Umgebung zu schaffen, die sowohl die Integration des Implantats in den umgebenden Knochen als auch die Heilung des Weichgewebes fördert.

Klinischer Nutzen

Die mit den Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben verbundenen klinischen Vorteile stehen in engem Zusammenhang mit dem Gesamterfolg implantatgetragener prothetischer Versorgungen und umfassen sowohl direkte als auch indirekte klinische Vorteile. Die direkten klinischen Vorteile der Abdeckschrauben ergeben sich unmittelbar aus ihrer Anwendung im Behandlungsprozess. Diese Vorteile beinhalten die Verbesserung der periimplantären Weichgewebegesundheit sowie der ästhetischen Ergebnisse der finalen Versorgung. Die indirekten klinischen Vorteile der Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben zeigen sich in den positiven Effekten, die Patienten durch implantatgestützte prothetische Versorgungen erfahren, bei denen diese Abutments eingesetzt werden. Diese Vorteile sind zwar bedeutend, jedoch nicht unmittelbar den Abutments selbst zuzuschreiben, sondern spiegeln ihren Beitrag zum Gesamtsystem der Behandlung wider. Darüber hinaus wird erwartet, dass erfolgreiche Behandlungsergebnisse zu einer deutlichen Verbesserung des psychosozialen Wohlbefindens, des Selbstwertgefühls und der allgemeinen Lebensqualität der Patient:innen führen. Insgesamt tragen die Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben nicht nur zur mechanischen Umsetzung zahnärztlicher Restaurationen bei, sondern auch zur ganzheitlichen Verbesserung der Behandlungsergebnisse und der Patientenerfahrungen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Produkt nicht verwenden und Ihre Straumann-Ansprechperson kontaktieren oder an Southern Implants® zurücksenden. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

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

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

Kontraindikationen

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

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallabutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.

- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht korrespondierenden Geräten kann zu einer schlechten Leistung oder einem Ausfall des Geräts führen.
- Wenn Sie Produkte intraoral handhaben, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

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

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

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

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

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

Risikopatienten

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

- schlechte Mundhygiene
- Vorgeschichte des Rauchens/Dampfens/Tabakkonsums
- Vorgeschichte von Parodontalerkrankungen

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

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

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

Nebenwirkungen

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

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

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

- Weichteilreizungen
- Suboptimales ästhetisches Ergebnis
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialtyp Kommerziell reines Titan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2
(Zugfestigkeit UTS ≥ 900 MPa)

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

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

Entsorgung

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

Magnetische Resonanz (MR) Sicherheit

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

MRT-Sicherheitsinformationen	
 MR Bedingung	
Ein Patient mit Zahnimplantaten, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name des Geräts	Zahnimplantate, metallische Abutments und prothetische Schrauben
Statische magnetische Feldstärke (B₀) [T]	1.5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)

RF-Sendespule Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus	Normalbetrieb
RF-Bedingungen	Normalbetrieb: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg, 2 W/kg Ganzkörper)
Scan-Dauer	Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats <25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Eine kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten erfordert eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten. Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats ≥ 25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Die Scandauer ist auf 1 Stunde begrenzt.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

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

Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist.

Sollte auf dem Produktetikett kein MR-Symbol zu finden sein, beachten Sie bitte, dass dieses Gerät nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurde.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	60095440387296
Basis-UDI für Abdeckschrauben	60095440500883

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Jochbeinimplantate
 CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Bohrer & Handstückgeräte
 CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ schraubenretinierte Abutments
 CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Wiederverwendbare Instrumente
 CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumententrays
 CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumente für den allgemeinen Gebrauch

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnun- g 2797	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverwende n	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencod e	Medizinische s Gerät	Zugelassene r Vertreter in der Europäische n Gemeinscha ft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatu m	Magnetische Resonanz bedingt	Magnetische Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarriersyste m	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisun g	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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

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

Descrição

Os parafusos de cobertura são componentes temporários pré-fabricados de implantes dentários utilizados durante a fase inicial de cicatrização após a inserção do implante. Ligam-se ao implante e selam a ligação do implante. O parafuso de cobertura tem um perfil baixo para que os tecidos moles possam ser suturados sobre ele. Os parafusos de cobertura têm parafusos incorporados para retenção no implante e são fabricados em titânio comercialmente puro. Todos os parafusos de cobertura da Southern Implants são fornecidos esterilizados.

Utilização pretendida

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

Especificamente, os parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™ destinam-se a ser temporariamente ligados a implantes endósseos após a sua colocação cirúrgica, de modo a selar a ligação do implante e permitir a osteointegração e a cicatrização dos tecidos moles antes da colocação funcional.

Indicações de utilização

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

Os parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™ são indicados para cirurgias de implantes de 2 fases em que a carga imediata do(s) implante(s) endósseo(s) é considerada inadequada devido à estabilidade primária limitada do implante, a factores de risco específicos do paciente, a factores específicos do tratamento e/ou à discricção do utilizador.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

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

Tabela A

Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™				
Implante zigomático Straumann® ZAGA™ plano	Implante zigomático Straumann® ZAGA™ redondo	Parafuso de cobertura e chave	Pilar e chave	Parafuso protético e chave
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (parafuso de cobertura) I-CS-HD (chave)	CH-SRA-xx* (pilar reto aparafusado) 046,401 046,411 (chave)	I-HD-M (chave)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			

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

*xx indica a altura do colar do pilar

Tabela B

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

*xx indica a altura do colar do pilar

Procedimentos cirúrgicos

1. Selecionar o parafuso de cobertura apropriado.
2. Conectar o parafuso de cobertura ao implante e apertá-lo com a chave apropriada (Tabela A e Tabela B).
3. Aplique o torque adequado ao parafuso de cobertura até ao valor indicado na Tabela C.
4. Reposicionar as margens da aba juntas e suturar.

Tabela C

Valores de torque recomendados para os pilares	
Pilar	Binário recomendado
CH-CS	Aperte com os dedos

Antes da cirurgia

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

Durante a cirurgia

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

Pós-cirurgia

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

Desempenho clínico

O desempenho clínico dos parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™ é avaliado principalmente pela sua eficácia em facilitar a osteointegração e promover a cicatrização ideal dos tecidos moles. Estes pilares temporários são concebidos para serem ligados em segurança aos implantes endoósseos imediatamente após a colocação cirúrgica,

onde a sua principal função é selar a ligação do implante e criar um ambiente estável que promova a integração do implante no osso circundante e a cicatrização dos tecidos moles.

Benefícios clínicos

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se a uma utilização única antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e contacte o seu representante Straumann ou devolva-o à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode resultar em:

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

A Southern Implants® não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados de utilização única.

Contra-indicações

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

As contra-indicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

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

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos do sistema e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.

- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar num mau desempenho ou na avaria do dispositivo.
- Ao manusear dispositivos intraoralmente, é imperativo que estes estejam adequadamente protegidos para evitar a aspiração, uma vez que a aspiração de produtos pode causar infeção ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osteointegração.

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

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

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

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

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

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

Eliminação

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

Segurança da ressonância magnética (RM)

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

Informações de segurança para ressonância magnética	
 RM condicional	
Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser digitalizado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.	
Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado em quadratura)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de recepção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF só de recepção
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	Modo de funcionamento normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg corpo inteiro)

Duração do varrimento	Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25 cm do isocentro na direção pés-cabeça: um exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante ≥ 25 cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: A duração do exame é limitada a 1 hora.
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

Informações adicionais:

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

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

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de meta	60095440387296
UDI básico para parafusos de cobertura	60095440500883

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049-STR - Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™
 CAT-8048-STR - Brocas e dispositivos de mão Straumann® ZAGA™
 CAT-8047-STR - Pilares aparafusados Straumann® ZAGA™
 CAT-8080-STR - Instrumentos reutilizáveis Straumann® ZAGA™
 CAT-8082-STR - Tabuleiros para Instrumentos Straumann® ZAGA™
 CAT-8083-STR - Instrumentos de utilização geral Straumann® ZAGA™

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

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

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

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

Περιγραφή

Οι βίδες κάλυψης είναι προκατασκευασμένα προσωρινά εξαρτήματα οδοντικών εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται κατά την αρχική φάση επούλωσης μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Συνδέονται με το εμφύτευμα και σφραγίζουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος. Η βίδα κάλυψης έχει χαμηλό προφίλ ώστε να μπορεί να συρραφεί ο μαλακός ιστός πάνω της. Οι βίδες κάλυψης έχουν ενσωματωμένες βίδες για τη συγκράτησή τους στο εμφύτευμα και είναι κατασκευασμένες από εμπορικό καθαρό τιτάνιο. Όλες οι βίδες κάλυψης της Southern Implants παρέχονται αποστειρωμένες.

Προβλεπόμενη χρήση

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

Συγκεκριμένα, οι βίδες κάλυψης ZAGA™ της Straumann® προορίζονται για προσωρινή σύνδεση με ενδοοστικά εμφυτεύματα μετά την χειρουργική τους τοποθέτηση, προκειμένου να σφραγίσουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος και να επιτρέψουν την οστεοενσωμάτωση και την επούλωση των μαλακών ιστών πριν από τη λειτουργική φόρτιση.

Ενδείξεις χρήσης

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

Οι βίδες κάλυψης ZAGA™ της Straumann® ενδείκνυνται για χειρουργικές επεμβάσεις εμφύτευσης σε 2 στάδια, όπου η άμεση φόρτιση του ενδοοστικού εμφυτεύματος/των ενδοοστικών εμφυτευμάτων κρίνεται ακατάλληλη λόγω της περιορισμένης πρωτογενούς σταθερότητας του εμφυτεύματος, των ειδικών παραγόντων κινδύνου του ασθενούς, των ειδικών παραγόντων της θεραπείας και/ή της κρίσης του χρήστη.

Προβλεπόμενος χρήστης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετικοί και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα ιατρείο οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

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

Πίνακας Α

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

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

*xx υποδηλώνει το ύψος του κολάρου του κολοβώματος

Πίνακας Β

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

*xx υποδηλώνει το ύψος του κολάρου του κολοβώματος

Χειρουργικές επεμβάσεις

1. Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα κάλυψης.
2. Συνδέστε τη βίδα κάλυψης στο εμφύτευμα και σφίξτε τις βίδες κάλυψης με το κατάλληλο κατσαβίδι (Πίνακας Α και Πίνακας Β).
3. Σφίξτε τη βίδα του καλύμματος μέχρι την τιμή που αναγράφεται στον Πίνακα Γ.
4. Επανατοποθετήστε τα περιθώρια του τμήματος και ράψτε το.

Πίνακας Γ

Συνιστώμενες αξίες ροπής σύσφιξης	
Κολόβωμα	Συνιστώμενη ροπή
CH-CS	Σφίξτε απαλά με τα δάκτυλά σας

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση

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

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

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

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

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

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση των βιδών κάλυψης ZAGA™ της Straumann® αξιολογείται κυρίως μέσω της αποτελεσματικότητάς τους στη διευκόλυνση της οστεοενσωμάτωσης και στην προώθηση της βέλτιστης επούλωσης των μαλακών ιστών. Αυτά τα προσωρινά στηρίγματα έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με ασφάλεια στα ενδοοστικά εμφυτεύματα αμέσως μετά την χειρουργική τοποθέτηση, όπου η κύρια λειτουργία τους είναι να σφραγίζουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος και να δημιουργούν ένα σταθερό περιβάλλον που ευνοεί την ενσωμάτωση του εμφυτεύματος στο περιβάλλον οστό και την επούλωση των μαλακών ιστών.

Κλινικά οφέλη

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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

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

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

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

Αντενδείξεις

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

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των μεταλλικών κολοβωμάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επαναποστείρωσης και αποθήκευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενείς λοιμώξεις ή βλάβη του ασθενούς.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επούλωση των οστών και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος. Τέτοιοι παράγοντες είναι μεταξύ άλλων:

- κακή στοματική υγιεινή
- ιστορικό καπνίσματος/ατμίσματος/χρήσης καπνού
- ιστορικό περιοδοντικής νόσου
- ιστορικό ακτινοθεραπείας στο πρόσωπο**
- βρουξισμός και δυσμενείς σχέσεις των γνάθων
- χρήση χρόνιων φαρμάκων που μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση ή να αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της χρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της αντιπηκτικής θεραπείας, των αναστολέων TNF-α, των διφωσφονικών και της κυκλοσπορίνης

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

- Κάταγμα κολοβώματος
- Κάταγμα ή παραμόρφωση της βίδας του κολοβώματος
- Αλλεργική(ες) αντίδραση(ες) στο υλικό του κολοβώματος
- Αναισθησία, παραισθησία, υπερένταση και υπαισθησία (παροδική ή μόνιμη)
- Αιμορραγία
- Αιμορραγία στη διερεύνηση
- Μώλωπες
- Επιπλοκές που απαιτούν χειρουργική επέμβαση διόρθωσης
- Δυσκολία στην ανάκτηση του κολοβώματος
- Φλεγμονή ούλων
- Υποχώρηση ούλων
- Υπερπλαστική αντίδραση των ιστών
- Αποτυχία εμφυτεύματος λόγω ανεπαρκών επιπέδων οστεοενσωμάτωσης
- Λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η πρόσθεση
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης
- Απώλεια ή βλάβη των παρακείμενων δοντιών

- Οριακή απώλεια οστού
- Μικρομετακινήσεις και αστάθεια του εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη ή ακατάλληλη σύνδεση στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος-υποστυλώματος
- Υπερφόρτωση του κολοβώματος/εμφυτεύματος
- Πόνος, ευαισθησία ή δυσφορία
- Περιεμφυτευματίτιδα, περι-μυκητιασική βλεννογονίτιδα ή άλλως κακή περι-εμφυτευματική υγεία των μαλακών ιστών
- Περιοδοντίτιδα
- Φωνητικές δυσκολίες
- Προσθετική αποτυχία
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Μη βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Οι βίδες κάλυψης ZAGA™ της Straumann® συσκευάζονται σε σακουλάκι ή σε κυψέλη με καπάκι που αφαιρείται. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση διατηρείται εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί η σακούλα ή η φυσαλίδα.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

Υλικά

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

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

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

Απόρριψη

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

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

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

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας



MR Υπό προϋποθέσεις

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

Όνομα συσκευής	οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικά στηρίγματα και προσθετικές βίδες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀) [T]	1.5T ή 3T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης RF	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. τετραγωνισμένο)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος
Πηνίο λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο για λήψη
Λειτουργία λειτουργίας	Κανονική λειτουργία
Προϋποθέσεις RF	Κανονική λειτουργία: (Κεφαλή SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg ολόκληρου του σώματος)
Διάρκεια σάρωσης	Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει <25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: για συνεχή χρόνο σάρωσης 15 λεπτών απαιτείται καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει ≥ 25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: Η διάρκεια της σάρωσης περιορίζεται σε 1 ώρα.
Εύρημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα εύρημα εικόνας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

1. Τοπικό πηνίο εκπομπής: Δεν αξιολογήθηκε η ασφάλεια του τοπικού πηνίου εκπομπής. Το τοπικό πηνίο εκπομπής επιτρέπεται μόνο εάν το εμφύτευμα απέχει ≥ 25 cm από το ισόκεντρο και για wbSAR έως 2W/kg.
2. Ευρήματα: Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Οι δοκιμές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου ASTM F2119-24 έδειξαν πλάτος τετελεσμένων ≤20 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία βαθμωτής ηχούς και ≤10 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία spin echo.

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

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Basic-UDI για μεταλλικά κολοβώματα	60095440387296
Βασικό UDI για βίδες κάλυψης	60095440500883

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-8049-STR - Ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®

CAT-8048-STR - Τρύπανα & συσκευές χειρολαβής ZAGA™ της Straumann®

CAT-8047-STR - Εμφυτεύματα με βιδωτή υποστήριξη ZAGA™ της Straumann®

CAT-8080-STR - Επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα ZAGA™ της Straumann®

CAT-8082-STR - Δίσκοι οργάνων ZAGA™ της Straumann®

CAT-8083-STR - Όργανα γενικής χρήσης ZAGA™ της Straumann®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



Κατασκευαστής:
Southern Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE, 0062,
Νότια Αφρική.
Τηλέφωνο:
+27 12 667
1046



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν
συνταγογράφησης*



Αποστειρωμένο με
ακτινοβολήση



Μη
αποστειρωμένο



Ημερομηνία
α χρήσης
(μμ-εε)



Να μην
επαναχρησιμοποιηθεί



Μην
επαναστείρωσε
τε



Αριθμός
καταλόγου



Κωδικός
παρτίδας



Ιατρική
συσκευή



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
στην
Ευρωπαϊκή
Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
για την Ελβετία



Ημερομηνία
κατασκευής



Συμβατό με
Μαγνητικό
συντονισμό



Ασφαλές για
Μαγνητικό
συντονισμό



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου
φραγμού με εσωτερική
προστατευτική συσκευασία



Ενιαίο σύστημα
αποστειρωμένο
υ φραγμού



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες
χρήσης



Προσοχή



Μακριά
από το
ηλιακό φως



Να μη
χρησιμοποιείτε
το προϊόν εάν η
συσκευασία έχει
υποστεί βλάβη

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.

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

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ελέγχει τα σύμβολα που αναγράφονται στη συσκευασία του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Beskrivning

Täcksruvar är förtillverkade temporära tandimplantatkomponenter som används under den inledande läkningsfasen efter implantatinsättning. De ansluter till implantatet och tätar anslutningen av implantatet. Täckskraven har en låg profil så att mjuk vävnad kan sys tillsluten över den. Täckskraven har inbyggda skruvar för att hålla fast vid implantatet och är gjorda av kommersiellt rent titan. Alla Southern Implants täcksruvar levereras sterila.

Avsedd användning

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

Specifikt är Straumann® ZAGA™ Täcksruvar avsedda att tillfälligt kopplas till endosösa implantat efter deras kirurgiska placering för att täta implantatanslutningen och möjliggöra osseointegration och läkning av mjukvävnad före funktionell belastning.

Indikationer för användning

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

Straumann® ZAGA™ Täcksruvar är indicerade för implantatoperationer i 2-steg där omedelbar belastning av det/de endosösa implantatet/implantaten bedöms olämpligt på grund av implantatets begränsade primära stabilitet, patientspecifika riskfaktorer, behandlingsspecifika faktorer och/eller användarens gottfinnande.

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

Produkterna är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssalar eller ett tandläkarkonsultation rum.

Avsedda patientpopulation

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

Information om kompatibilitet

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

Tabell A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ Implantat				
Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Platt	Straumann® Zygomatic Implantat ZAGA™ Runt	Täckskrav och skruvmejseln	Distans och skruvmejseln	Proteskrav och skruvmejsel
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (täckskrav) I-CS-HD (skruvmejseln)	CH-SRA-xx* (rak skruvhållet distans) 046,401 046,411 (skruvmejseln)	I-HD-M (skruvmejseln)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx anger distanskragens höjd

Tabell B

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

*xx anger distanskragens höjd

Kirurgiskt ingrepp

1. Välj lämplig täckskrav.
2. Anslut täckskraven till implantatet och dra åt täckskravarna med lämplig drivenhet (tabell A och tabell B).
3. Dra åt täckskraven till det värde som anges i tabell C.
4. Placera tillbaka flikkanterna och stäng suturen.

Tabell C

Distans rekommenderade vridmomentvärden	
Distans	Rekommenderat vridmoment
CH-CS	Finger åtdragning

Före operationen

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

Under operationen

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

Efter operationen

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

Klinisk prestanda

Den kliniska prestandan hos Straumann® ZAGA™ Täckskravar bedöms främst genom deras effektivitet när det gäller att underlätta osseointegration och främja optimal läkning av mjukvävnad. Dessa temporära distanser är utformade för att säkert anslutas till endossala implantat omedelbart efter kirurgisk placering, där deras primära funktion är att tätta implantatets anslutning och skapa en stabil miljö som främjar implantatets integration i det omgivande benet och läkning av mjukvävnaden.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna som är förknippade med Straumann® ZAGA™ Täckskravar är naturligt kopplade till den övergripande framgången med implantatstödda protesbehandlingar och omfattar både direkta och indirekta kliniska fördelar. De direkta kliniska fördelarna med täckskravarna uppstår specifikt från deras användning i

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

Komponenten levereras steril (steriliserad med gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). Steriliteten garanteras om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten och kontakta din Straumann-representant eller returnera till Southern Implants®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper.

Återanvänd inte komponenter som är indikerade för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

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

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

Kontraindikationer

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

De kontraindikationer som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

Patienturval och preoperativ planering

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

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

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på läkaren. Genom att kombinera full screening av presumtiva implantatkandidater med en läkare med hög kompetens i användningen av systemet kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minimeras avsevärt.

Högriskpatienter

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

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

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

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

Biverkningar

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

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

- Brott på distansen
- Abutmentskrubbrott eller distorsion
- Allergisk(a) reaktion(er) på distansmaterialet
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Blödning
- Blöder vid sondering
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Svårigheter att hämta distansen
- Tandköttinflammation
- Tandkötsrecession
- Hyperplastisk vävnadsrespons
- Implantatfel på grund av otillräckliga nivåer av osseointegration
- Felaktig placering av implantatet som resulterar i protesens kompromiss
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Lossning av distansskruven och/eller hållarskruven
- Förlust eller skada på angränsande tänder
- Marginal benförlust
- Mikrorörelser och instabilitet i implantatet
- Felanpassad eller felaktig anslutning vid gränssnittet mellan implantatet och distansen
- Överbelastning av distansen/implantatet
- Smärta, ömhet eller obehag
- Perimplantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig peri-implantat mjukdelshälsa
- Parodontal inflammation
- Fonetiska svårigheter
- Protesfel
- Mjukvävnadsirritation
- Suboptimalt estetiskt resultat
- Särlossning eller dålig läkning

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

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

Besked om allvarliga tillbud

Varje allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren av produkten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident är följande:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

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

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

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

Avfallshantering

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

Magnetisk resonans (MR) säkerhet

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

MRI säkerhetsinformation	
	
MR-villkorligt	
En patient med tandimplantat, metalliska distanser och protesssruvar från Southern Implants® kan säkert skannas under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Enhetens namn	tandimplantat, metalliska distanser och protesssruvar
Statisk magnetfältstyrka (B₀) [T]	1,5T eller 3T
Maximal rumslig fältgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs kvadraturdriven)
Typ av RF-sändningsspole	Integrerad sändarspole för hela kroppen
RF-mottagningsspole	Alla RF-spolar för endast mottagning kan användas
Driftläge	Normalt Driftläge
RF-förhållanden	Normalt Driftläge: (Huvud SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hela kroppen)
Skanningens varaktighet	Om den närmaste delen av implantatet <25 cm från isocentret i fot-huvudriktning: en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter kräver en nedkylningsfördröjning på minst 5 minuter. Om den närmaste delen av implantatet är ≥ 25 cm från isocentret i fot-huvud riktning: Detta är begränsat till 1 timmes skanningstid.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt.

Ytterligare information:

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

Löstagbara restaureringar bör tas ut före scanning, vilket görs för klockor, smycken etc.

Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten, observera att denna enhet inte har utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för metalledstanser	60095440387296
Grundläggande UDI för täcksruvar	60095440500883

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantat
 CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Borrar och Handstycken
 CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ Skruvhållna Distanser
 CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Återanvändbara Instrument
 CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumentbrickor
 CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Instrument för Allmänt Bruk

Symboler och varningar



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

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

Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, Southern Implants® -logotypen och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants®. Produktbilder i detta dokument är endast avsedda för illustration och representerar inte nödvändigtvis produkten korrekt i skalen. Det är läkarens ansvar att inspektera symbolerna som finns på förpackningen till produkten som används.

Descrição

Os parafusos de cobertura são componentes temporários pré-fabricados de implantes dentários usados durante a fase inicial de cicatrização após a inserção do implante. Eles se conectam ao implante e selam a conexão do implante. O parafuso de cobertura tem um perfil baixo para que o tecido mole possa ser suturado sobre ele. Os parafusos de cobertura têm parafusos embutidos para retenção no implante e são feitos de titânio comercialmente puro. Todos os parafusos de cobertura da Southern Implants são fornecidos esterilizados.

Uso pretendido

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

Os parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™ destinam-se a ser temporariamente ligados a implantes endósseos após a sua colocação cirúrgica, a fim de selar a ligação do implante e permitir a osseointegração e a cicatrização dos tecidos moles antes da carga funcional.

Indicações de uso

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

Os parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™ são indicados para cirurgias de implante de dois estágios em que a carga imediata do(s) implante(s) endósseo(s) é considerada inadequada devido à estabilidade primária limitada do implante, a fatores de risco específicos do paciente, a fatores específicos do tratamento e/ou a critério do usuário.

Usuário pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

Ambiente pretendido

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

População de pacientes pretendidos

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

Informações de compatibilidade

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

Tabela A

Implantes Straumann® Zigomáticos ZAGA™				
Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ Plano	Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™ Redondo	Parafuso tampa e guia	Pilar e Guia	Parafuso protético e guia
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (Parafuso da tampa) I-CS-HD (guia)	CH-SRA-xx* (pilar reto aparafusado) 046,401 046,411 (guia)	I-HD-M (guia)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			

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

*xx indica a altura do colar do pilar

Tabela B

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

*xx indica a altura do colar do pilar

Procedimentos cirúrgicos

1. Selecione o parafuso de cobertura apropriado.
2. Conecte o parafuso da tampa ao implante e aperte os parafusos da tampa com a chave aplicável (Tabela A e Tabela B).
3. Aperte o parafuso da tampa até o valor indicado na Tabela C.
4. Reposicione as margens do retalho juntas e suture-as.

Tabela C

Valores de torque recomendados para pilares	
Pilar	Torque recomendado
CH-CS	Apertar com os dedos

Antes da cirurgia

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

Durante a cirurgia

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

Pós-cirurgia

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

Desempenho clínico

O desempenho clínico dos parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™ é avaliado principalmente por sua eficácia em facilitar a osteointegração e promover a cicatrização ideal dos tecidos moles. Esses pilares temporários são projetados

para serem conectados com segurança aos implantes endósseos imediatamente após a colocação cirúrgica, onde sua principal função é vedar a conexão do implante e criar um ambiente estável que promova a integração do implante ao osso circundante e a cicatrização do tecido mole.

Benefícios clínicos

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se ao uso único antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilidade é garantida a menos que o recipiente ou o lacre seja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não use o produto e entre em contato com o representante da Straumann ou devolva-o à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados em um local seco, em temperatura ambiente, e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Não reutilize componentes indicados para uso único. A reutilização desses componentes pode resultar em:

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

A Southern Implants® não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados de uso único.

Contra-indicações

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

As contra-indicações específicas para esse grupo de dispositivos incluem:

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

Avisos e precauções

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

- Para garantir o uso seguro e eficaz de implantes dentários, novas tecnologias/sistemas e dispositivos Pilares Metálicos, recomenda-se enfaticamente a realização de treinamento especializado. Esse treinamento deve incluir métodos práticos para adquirir competência na técnica adequada, nos requisitos biomecânicos e nas avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.

- O uso do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em falha do dispositivo ou desempenho ruim.
- Ao manusear dispositivos intraorais, é imperativo que eles sejam adequadamente fixados para evitar a aspiração, pois a aspiração de produtos pode levar a infecções ou lesões físicas.
- O uso de itens não estéreis pode levar a infecções secundárias do tecido ou à transferência de doenças infecciosas.
- A não realização dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, de acordo com o documento Instruções de uso, pode resultar em danos ao dispositivo ou infecção secundária.
- Exceder o número de usos recomendados para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos ao dispositivo, infecção secundária ou danos ao paciente.
- O uso de brocas sem corte pode causar danos ao osso, comprometendo potencialmente a osseointegração.

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

Seleção de pacientes e planejamento pré-operatório

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

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

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

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

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, treinamento adequado, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informações apropriadas para o consentimento informado é do profissional. Ao combinar a triagem completa de possíveis candidatos a implantes com um profissional que possua um alto nível de competência no uso do sistema, o potencial de complicações e efeitos colaterais graves pode ser significativamente reduzido.

Pacientes de alto risco

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

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

*** O potencial de falha do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e do tecido mole, levando à diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores que contribuem para esse risco aumentado incluem o momento da colocação*

do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação no local do implante e a dosagem de radiação nesse local.

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos colaterais

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

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

- Fratura do pilar
- Fratura ou distorção do parafuso do pilar
- Reação(ões) alérgica(s) ao material do pilar
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Sangramento
- Sangramento à sondagem
- Hematomas
- Complicações que exigem cirurgia de revisão
- Dificuldade em recuperar o pilar
- Inflamação gengival
- Recessão gengival
- Resposta hiperplásica do tecido
- Falha do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração
- Posicionamento inadequado do implante, resultando em comprometimento da prótese
- Infecção (aguda e/ou crônica)
- Inflamação localizada
- Afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção
- Perda ou dano aos dentes adjacentes
- Perda óssea marginal
- Micromovimentos e instabilidade do implante
- Desajuste ou conexão inadequada na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor, sensibilidade ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outra condição de saúde ruim do tecido mole peri-implantar
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Falha protética
- Irritação dos tecidos moles
- Resultado estético abaixo do ideal
- Deiscência da ferida ou cicatrização ruim

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no estado membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

As informações de contato do fabricante desse dispositivo para relatar um incidente grave são as seguintes:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

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

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

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

Descarte

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

Segurança da ressonância magnética (RM)

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

Informações de segurança sobre ressonância magnética	
 Condiciona RM	
Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.	
Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático(B₀) [T]	1.5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado por quadratura)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de recepção de RF	Qualquer bobina de RF somente de recepção pode ser usada
Modo de operação	Modo de operação normal
Condições de RF	Modo de operação normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg do corpo inteiro)

Duração da varredura	Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25 cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: um tempo de varredura contínua de 15 minutos exigirá um atraso de resfriamento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante estiver a uma distância $\geq$ 25 cm do isocentro na direção pés-cabeça: Isso é limitado a 1 hora de duração da varredura.
Artefato de imagem de RM	A presença desse implante pode produzir um artefato de imagem.

Informações adicionais:

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

As restaurações removíveis devem ser retiradas antes da digitalização, como é feito com relógios, joias etc.

Se não houver nenhum símbolo de RM no rótulo do produto, observe que esse dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

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

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

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

Isenção de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número básico-UDI
Basic-UDI para pilares metálicos	60095440387296
UDI básico para Parafuso da tampa	60095440500883

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Implantes zigomáticos
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Dispositivos de brocas e peças de mão
CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ Pilares aparafusados
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumentos reutilizáveis
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Bandejas de instrumentos
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumentos de uso geral

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul Tel: +27 12 667 1046	Marca CE	Dispositivo de prescrição*	Esterilizador por irradiação	Não estéril	Data de utilização (mm-aa)	Não reutilize	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizadas para a Suíça	Data de fabricação	Ressonância magnética condicional	Ressonância magnética segura	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna	Sistema de barreira estéril único	Consulte as instruções de uso	Cuidado	Manter longe da luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

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

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

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

Opis

Vijci su unaprijed proizvedene privremene komponente zubnih implantata koje se upotrebljavaju tijekom početne faze zarastanja nakon ugradnje implantata. Spajaju se s implantatom i pečate spoj implantata. Vijak ima nizak profil tako da se meko tkivo može zašiti preko njega. Vijci imaju ugrađene vijke za zadržavanje na implantatu i izrađeni su od komercijalno čistog titana. Svi vijci Southern Implants isporučuju se sterilni.

Namjena

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

Konkretno, Straumann® ZAGA™ vijci namijenjeni su za privremeno spajanje na unutarkoštane implantate nakon njihovog kirurškog postavljanja kako bi se zapečatio spoj implantata i kako bi se omogućila oseointegracija i zarastanje mekog tkiva prije funkcionalnog opterećenja.

Indikacije za upotrebu

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

Straumann® ZAGA™ vijci namijenjeni su za operacije implantacije u 2 faze u kojima se neposredno opterećenje unutarkoštanog/unutarkošanih implantata smatra neprimjerenim zbog ograničene primarne stabilnosti implantata, čimbenika rizika specifičnih za pacijenta, čimbenika specifičnih za terapiju i/ili procjene korisnika.

Ciljni korisnik

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

Namijenjeno okruženje

Instrumenti su namijenjeni za korištenje u kliničkom okruženju kao što je operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Namijenjena populacija pacijenata

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

Informacije o sukladnosti

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

Tablica A

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

CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

* xx označava visinu vrata abutmenta

Tablica B

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

* xx označava visinu vrata abutmenta

Kirurški postupci

1. Odaberite odgovarajući vijak.
2. Spojite vijak s implantatom i zategnite vijke odgovarajućim odvijačem (tablica A i tablica B).
3. Zategnite vijak do vrijednosti navedene u tablici C.
4. Ponovno spojite rubove režnja i zašijte ih.

Tablica C

Preporučeni momenti sile za abutmente	
Abutment	Preporučeni moment sile
CH-CS	Zategnuti rukom

Prije operacije

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

Tijekom operacije

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

Nakon operacije

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

Klinička učinkovitost

Klinička učinkovitost Straumann® ZAGA™ vijaka primarno se procjenjuje kroz njihovu učinkovitost u olakšavanju oseointegracije i pospješivanju optimalnog zarastanja mekog tkiva. Ti privremeni abutmenti osmišljeni su za sigurno spajanje na unutarkoštane implantate neposredno nakon kirurškog postavljanja, a njihova primarna funkcija je pečaćenje spoja implantata i stvaranje stabilnog okruženja koje potiče integraciju implantata u okolnu kost i zarastanje mekog tkiva.

Kliničke prednosti

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

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Komponenta se isporučuje sterilna (sterilizirana gama zračenjem) i namijenjena je za jednokratnu upotrebu prije isteka roka valjanosti (pogledati naljepnicu na pakiranju). Sterilnost je osigurana, osim ako dođe do oštećenja ili otvaranja spremnika ili pečata. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte upotrijebiti proizvod i kontaktirajte zastupnika tvrtke Straumann ili vratite proizvod tvrtki Southern Implants®. Ovi se proizvodi moraju pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te ne smiju biti izloženi izravnom sunčevom svjetlu. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda.

Nemojte ponovno koristiti komponente naznačene samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovih dijelova može dovesti do:

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

Southern Implants® ne prihvaća nikakvu odgovornost za komplikacije povezane s ponovno korištenim komponentama za jednokratnu upotrebu.

Kontraindikacije

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

Kontraindikacije specifične za ovu skupinu proizvoda uključuju:

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

Upozorenja i mjere opreza

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

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

- Premašivanje broja preporučenih upotreba proizvoda za ponovnu upotrebu može uzrokovati oštećenje proizvoda, sekundarnu infekciju ili povredu pacijenta.
- Upotreba tupih svrdala može uzrokovati oštećenje kosti, koje bi moglo ugroziti oseointegraciju.

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

Odabir pacijenata i predoperativno planiranje

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

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

Za uspješnu terapiju implantatima važno je:

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

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

Visokorizični pacijenti

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

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

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

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

Nuspojave

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

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

- frakturu abutmenta
- frakturu ili iskrivljenje vijka abutmenta
- alergijsku reakciju / alergijske reakcije na materijal abutmenta
- anesteziju, paresteziju, hiperesteziju i hiposteziju (prolaznu ili trajnu)
- krvarenje
- krvarenje nakon sondiranja
- modrice
- komplikacije koje zahtijevaju kiruršku reviziju
- poteškoće u vađenju abutmenta
- upalu gingive
- povlačenje gingive
- hiperplastični odgovor tkiva
- neuspješnu implantaciju zbog nedovoljne razine oseointegracije
- nepravilan položaj implantata, što rezultira kompromitacijom proteze
- infekciju (akutnu i/ili kroničnu)
- lokaliziranu upalu
- otpuštanje vijka abutmenta i/ili pričvrsnog vijka
- gubitak ili oštećenje susjednih zubi
- marginalni gubitak kosti
- mikropokrete i nestabilnost implantata
- nepravilno pristajanje ili nepravilan spoj na sučelju implantata i abutmenta
- preopterećenje abutmenta/implantata
- bol, osjetljivost ili nelagodu
- periimplantitis, perimukozitis ili na drugi način loše zdravlje mekog tkiva oko implantata
- upalu parodonta
- glasovne poteškoće
- protetski neuspjeh
- iritaciju mekog tkiva
- neoptimalni estetski rezultat
- dehiscenciju rane ili loše zarastanje.

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

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

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

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

Podaci za kontakt proizvođača ovog proizvoda za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materijali

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

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

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

Odlaganje

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

Sigurnost za magnetsku rezonancu (MR)

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

Sigurnosne informacije za MR	
 MR uvjetno	
Pacijent sa zubnim implantatima, metalnim abutmentima i vijcima za proteze tvrtke Southern Implants® može biti sigurno podvrgnut snimanju pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može uzrokovati ozljedu pacijenta.	
Naziv proizvoda	Zubni implantati, metalni abutmenti i vijci za proteze
Snaga statičkog magnetskog polja (B ₀) [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m] [gaus/cm]	30 T/m (3000 gaus/cm)
Vrsta radiofrekventne ekscitacije	Kružno polarizirana (CP) (tj. kvadratumno pogonjena)
Vrsta radiofrekventne odašiljačke zavojnice	Integrirana odašiljačka zavojnica za cijelo tijelo
Radiofrekventna prijemna zavojnica	Može se upotrebljavati bilo koja isključivo prijemna radiofrekventna zavojnica
Način rada	Normalni način rada
Radiofrekventni uvjeti	Normalni način rada: (SAR za glavu od 3,2 W/kg, 2 W/kg za cijelo tijelo)
Trajanje snimanja	Ako je najbliži dio implantata < 25 cm udaljen od izocentra u smjeru stopala-glava: kontinuirano vrijeme snimanja od 15 minuta zahtijeva vrijeme hlađenja od najmanje 5 minuta. Ako je najbliži dio implantata ≥ 25 cm udaljen od izocentra u smjeru stopala-glava: trajanje snimanja ograničeno je na 1 sat.
Artefakt slike magnetske rezonance	Prisutnost ovog implantata može uzrokovati artefakt slike.

Dodatne informacije:

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

Uklonjive restauracije potrebno je ukloniti prije snimanja kao što se radi sa satovima, nakitom itd.

Ako nema MR simbola na oznaci proizvoda, imajte na umu da taj proizvod nije procijenjen za sigurnost i kompatibilnost u MR okruženju.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

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

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

NAPOMENA: gore navedena web stranica bit će dostupna nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED).

Odricanje od odgovornosti

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

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za metalne abutmente	60095440387296
Osnovni UDI za vijke	60095440500883

Povezana literatura i katalozi

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati

CAT-8048-STR – Straumann® ZAGA™ svrdla i nasadnici

CAT-8047-STR – Straumann® ZAGA™ abutmenti koji se pričvršćuju vijkom

CAT-8080-STR – Straumann® ZAGA™ instrumenti za višekratnu upotrebu

CAT-8082-STR – Straumann® ZAGA™ posude za instrumente

CAT-8083-STR – Straumann® ZAGA™ instrumenti za opću upotrebu

Simboli i upozorenja



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

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

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

Beskrivelse

Dækskruer er præfabrikerede midlertidige tandimplantatkomponenter, der bruges i den indledende helingsfase efter implantatindsættelse. De forbinder til implantatet og forsegler implantatets forbindelse. Dækskruen har en lav profil, så blødt væv kan sys lukket over det. Dækskruer har indbyggede skrue til fastholdelse til implantatet og er lavet af kommercielt rent titanium. Alle Southern Implantats-dækskruer leveres sterile.

Tilsigtet anvendelse

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

Specifikt er Straumann® ZAGA™ dækskrueerne beregnet til midlertidigt at blive tilsluttet endosseøse implantater efter deres kirurgiske placering for at forsegle implantatforbindelsen og muliggøre osseointegration og bløddelsheling inden funktionel belastning.

Indikationer for brug

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

Straumann® ZAGA™ dækskrueerne er indiceret til implantatoperationer i to trin, hvor øjeblikkelig påfyldning af endosseøse implantater anses for upassende på grund af implantatets begrænsede primære stabilitet, patientspecifikke risikofaktorer, behandlingsspecifikke faktorer og/eller brugerens skøn.

Tilsigtet bruger

Maxillofaciale kirurger, generelle tandlæger, ortodontister, periodontister, protetikere og andre passende uddannede og/eller erfarne medicinske fagfolk.

Tilsigtet miljø

Apparaterne er beregnet til brug i et klinisk miljø, såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsigtet patientpopulation

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

Kompatibilitetsoplysninger

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

Tabel A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ - implantater				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic implant at ZAGA™ Rund	Dækskrue og driver	Abutment og driver	Prostetisk skrue og driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (dækskrue) I-CS-HD (chauffør)	CH-SRA-xx* (lige skruefastholdt anlægning) 046.401 046.411 (chauffør)	I-HD-M (chauffør)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37,5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx angiver anlægskravehøjden

Tabel B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ - implantater			
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Dækskrue og driver	Abutment og driver	Prostetisk skrue og driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (dækskrue) I-CS-HD (chauffør)	CH-SRA-xx* (lige skruefastholdt anlægning) CH-SRA17-xx* (vinklet skruefastholdt anlægning) 046.401 046.411 (chauffør)	I-HD-M (chauffør)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx angiver anlægskravehøjden

Kirurgiske procedurer

1. Vælg den passende dækskrue.
2. Tilslut dækskruen til implantatet, og stram dækskruerne med den relevante driver (tabel A og tabel B).
3. Drej dækskruen ned til den værdi, der er angivet i tabel C.
4. Flyt klapanterne sammen, og suturen lukkes.

Tabel C

Abutment Anbefalede drejningsmomentværdier	
Abutment	Anbefalet drejningsmoment
CH-CS	Stram fingeren

Før operationen

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske eller laboratorieprocedure, skal holdes i god stand, og der skal udvises forsigtighed med, at instrumentering ikke beskadiger implantater eller andre komponenter.

Under operationen

Der skal udvises forsigtighed med, at dele ikke sluges under nogen af procedurerne. En gummidæmning anbefales, når det er relevant. Der skal udvises forsigtighed for at anvende det korrekte tilspændingsmoment på anlæggene og anlægsskruerne.

Efter operationen

Regelmæssig patientopfølgning og korrekt mundhygiejne skal opnås for at sikre gunstige resultater på lang sigt.

Klinisk præstation

Den kliniske ydeevne af Straumann® ZAGA™ dækskruerne vurderes primært gennem deres effektivitet til at lette osseointegration og fremme optimal bløddelsheling. Disse midlertidige anlæggninger er designet til at være sikkert forbundet med endosseose implantater umiddelbart efter kirurgisk placering, hvor deres primære funktion er at forsegle implantatforbindelsen og skabe et stabilt miljø, der fremmer integrationen af implantatet i den omgivende knogle og helingen af det bløde væv.

Kliniske fordele

De kliniske fordele forbundet med Straumann® ZAGA™ Cover Screws er iboende forbundet med den samlede succes med implantatstøttede protesebehandlinger og omfatter både direkte og indirekte kliniske fordele. De direkte kliniske fordele ved dækskruerne stammer specifikt fra deres anvendelse i behandlingsprocessen. Disse fordele inkluderer

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

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Komponenten leveres steril (steriliseret ved gammabestråling) og beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen (se emballageetiket). Sterilitet sikres, medmindre beholderen eller forseglingen er beskadiget eller åbnet. Hvis emballagen er beskadiget, må du ikke bruge produktet og kontakte din Straumann repræsentant eller vende tilbage til Southern Implants®. Enhederne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber.

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

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

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

Kontraindikationer

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

Kontraindikationerne, der er specifikke for denne enhedsgruppe, omfatter:

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

Advarsler og forholdsregler

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

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

- Brug af stumpe boremaskiner kan forårsage skader på knoglen, hvilket potentielt kompromitterer osseointegration.

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

Patientudvælgelse og præoperativ planlægning

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

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

For en vellykket implantatbehandling er det vigtigt at:

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

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

Højrisikopatienter

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

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

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

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

Bivirkninger

Det kliniske resultat af behandlingen påvirkes af forskellige faktorer, og der er yderligere potentielle bivirkninger og resterende risici forbundet med udstyrsgruppen. Disse kan nødvendiggøre yderligere behandling, revisionskirurgi eller

yderligere besøg på den relevante medicinske fagpersons kontor. Desuden kan disse bivirkninger og resterende risici variere i både sværhedsgrad og hyppighed.

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

- Anlægsbrud
- Anlægsskruebrud eller forvrængning
- Allergiske reaktioner på anlægsmaterialet
- Anæstesi, paræstesi, hyperæstesi og hypoæstesi (forbigående eller permanent)
- Blødning
- Blødning ved sondering
- blå mærker
- Komplikationer, der kræver revisionskirurgi
- Vanskeligheder ved at hente anlægget
- Tandkødsbetændelse
- Gingival recession
- Hyperplastisk vævsrespons
- Implantatsvigt på grund af utilstrækkelige niveauer af osseointegration
- Forkert implantatpositionering resulterer i protetisk kompromis
- Infektion (akut og/eller kronisk)
- Lokaliseret betændelse
- Løsning af anlægsskruen og/eller holdeskruen
- Tab eller beskadigelse af tilstødende tænder
- Marginalt knogletab
- Mikrobevægelser og implantatinstabilitet
- Mispasning eller forkert tilslutning ved implantat-anlægsgrænsefladen
- Overbelastning af anlægget/implantatet
- Smerter, ømhed eller ubehag
- Peri-implantitis, peri-mucositis eller på anden måde dårlig sundhed i blødt væv i periimplantatet
- Periodontal betændelse
- Fonetiske vanskeligheder
- Protetisk svigt
- Irritation af blødt væv
- Sub-optimalt æstetisk resultat
- Sårdehiscens eller dårlig heling

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

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

Meddelelse om alvorlige hændelser

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

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

Materialer

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

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

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

Bortskaffelse

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

Magnetisk resonans (MR) Sikkerhed

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

MR-sikkerhedsoplysninger	
 MR Betinget	
En patient med tandimplantater, metalliske anordninger og proteseskruer fra Southern Implants® kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i skade på patienten.	
Enhedsnavn	tandimplantater, metalliske anligninger og proteseskruer
Statisk magnetfeltstyrke (B ₀) [T]	1.5T eller 3T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
RF-transmitterspoletype	Integreret helkropstransmissionsspole
RF-modtagerspole	Enhver RF-spole, der kun modtager, kan bruges
Driftstilstand	Normal driftstilstand
RF Betingelser	Normal driftstilstand: (Hoved-SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hele kroppen)
Scanningsvarighed	Hvis den nærmeste del af implantatet er mindre end 25 cm væk fra isocentret i fod-hovedretning: en kontinuerlig scanningstid på 15 minutter kræver en afkølingsforsinkelse på mindst 5 minutter. Hvis den nærmeste del af implantatet er ≥ 25 cm væk fra isocentret i fod-hovedretning: Dette er begrænset til 1 times scanningsvarighed.
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere en billedartefakt.

Yderligere oplysninger:

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

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

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

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfraskrivelse

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

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til metalstøbninger	60095440387296
Basic-UDI til dækskruer	60095440500883

Relateret litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatisk implantater

CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ boremaskiner og håndstyksenheder

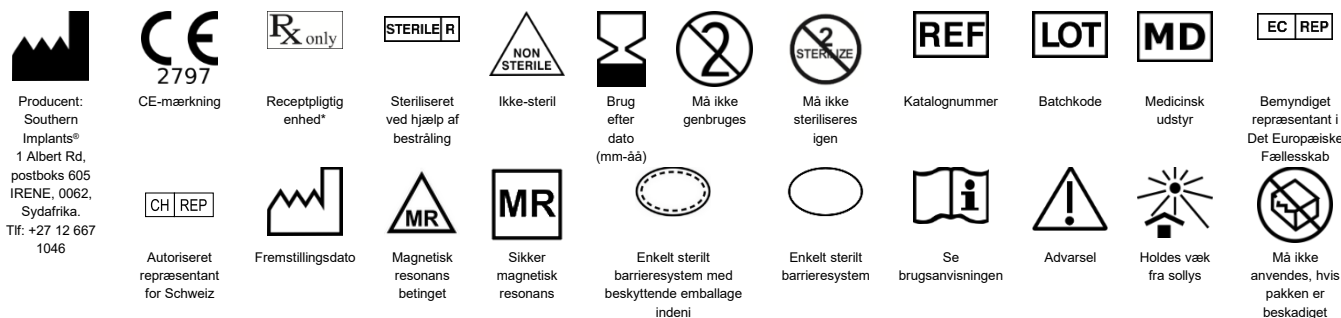
CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ skrueholdte anlægninger

CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ genanvendelige instrumenter

CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumentbakker

CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ instrumenter til almindelig brug

Symboler og advarsler



* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en licenseret læge eller tandlæge.

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

Alle rettigheder forbeholdes. Southern Implants®, Southern Implants® logotypen og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants®. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt i skala. Det er klinikerens ansvar at inspicere de symboler, der vises på emballagen til det anvendte produkt.

Kuvaus

Suojaruuvit ovat valmiiksi valmistettuja väliaikaisia hammasimplanttikomponentteja, joita käytetään implantin asettamisen jälkeisessä alkuvaiheessa. Ne yhdistyvät implanttiin ja tiivistävät implantin liitoksen. Kannen ruuvilla on matala profiili, jotta pehmytkudos voidaan ommella kiinni sen päälle. Suojaruuveissa on sisäänrakennetut ruuvit implanttiin kiinnittämiseksi ja ne on valmistettu kaupallisesti puhtaasta titaanista. Kaikki Southern Implantsin peiteruuvit toimitetaan steriileinä.

Käyttötarkoitus

Southern Implants® Metal Abutments ovat proteesikomponentteja, jotka on tarkoitettu liittämään endoseoosiin implanttijärjestelmiin proteesin kuntoutuksen ja implanttitoimenpiteiden helpottamiseksi.

Erityisesti Straumann® ZAGA™ -suojaruuvit on tarkoitettu väliaikaisesti liittäviksi endoseoottisiin implantteihin niiden kirurgisen sijoittamisen jälkeen implantin liitoksen tiivistämiseksi ja osseointegraation ja pehmytkudoksen paranemisen mahdollistamiseksi ennen toiminnallista kuormitusta.

Käyttöaiheet

Southern Implants® Metal Abutments on tarkoitettu käytettäväksi endoseoottisen implanttijärjestelmän komponentteina proteesin kuntoutuksen tukemiseksi implanttahoitoimenetelmissä.

Straumann® ZAGA™ -suojaruuvit on tarkoitettu kaksivaiheisiin implanttileikkauksiin, joissa endosseosisten implanttien välitön lataaminen katsotaan sopimattomaksi implantin rajoitetun ensisijaisen stabiilisuuden, potilaskohtaisten riskitekijöiden, hoitokohtaisten tekijöiden ja/tai käyttäjän harkintavallan vuoksi.

Tarkoitettu käyttäjä

Leukakirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoitajat, periodontistit, protetistit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja/tai kokeneet lääketieteen ammattilaiset.

Suunniteltu ympäristö

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

Tarkoitettu potilasryhmä

Southern Implants® Metal Abutments on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka on tarkoitettu tai jotka eivät ole muuten vasta-aiheisia implantilla pidettäviin proteettisiin restaurointeihin.

Yhteensopivuustiedot

Käytä vain alkuperäisiä Southern Implants® -komponentteja palauttaaksesi Straumann® ZAGA™ Zygomatic -sarjan. Käytä komponentteja, jotka vastaavat liitäntätyyppiä ja proteesialustaa Zygomatic-implanttien palauttamisessa.

Taulukko A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ -implantit				
Straumann® Zygomaattinen implantti ZAGA™ litteä	Straumann® Zygomaattinen implantti ZAGA™ pyöreä	Kannen ruuvi ja ohjain	Tukea ja kuljettaja	Proteettinen ruuvi ja ohjain
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (kansi ruuvi) I-CS-HD (kuljettaja)	CH-SRA-xx* (suora ruuvikiinnitettävä tuki) 046.401 046.411 (kuljettaja)	I-HD-M (kuljettaja)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			

CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx tarkoittaa tukikauluksen korkeutta

Taulukko B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ - implantit			
Straumann® Zygomaattinen implantti ZAGA™ litteä	Kannen ruuvi ja ohjain	Tukea ja kuljettaja	Proteettinen ruuvi ja -ohjain
CH-ZF-30.0	CH-CS (kansi ruuvi) I-CS-HD (kuljettaja)	CH-SRA-xx* (suora ruuvikiinnitettävä tuki) CH-SRA17-xx* (kulmikas ruuvipidätetty tuki) 046.401 046.411 (kuljettaja)	I-HD-M (kuljettaja)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37,5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47,5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx tarkoittaa tukikauluksen korkeutta

Kirurgiset toimenpiteet

1. Valitse sopiva suojaruuvi.
2. Kytke suojaruuvi implanttiin ja kiristä suojaruuvit soveltuvalla ohjaimella (taulukko A ja taulukko B).
3. Käännä kannen ruuvi alas taulukossa C ilmoitettuun arvoon.
4. Aseta läpän reunat uudelleen yhteen ja ommel suljetaan.

Taulukko C

Tukimäärän suositellut vääntömomentin arvot	
tukikohta	Suosittelut vääntömomentti
CH-CS	Sormi kiristä

Ennen leikkausta

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

Leikkauksen aikana

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

Leikkauksen jälkeinen

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

Kliininen suorituskyky

Straumann® ZAGA™ -suojaruuvien kliinistä suorituskykyä arvioidaan ensisijaisesti niiden tehokkuuden perusteella osseointegraation helpottamisessa ja pehmytkudosten optimaalisen paranemisen edistämiseksi. Nämä väliaikaiset tuet on suunniteltu kiinnittämään turvallisesti endoseosiin implantteihin välittömästi kirurgisen asennuksen jälkeen, jolloin niiden ensisijainen tehtävä on tiivistää implanttiliitettä ja luoda vakaa ympäristö, joka edistää implantin integroitumista ympäröivään luuhun ja pehmytkudoksen paranemista.

Kliiniset hyödyt

Straumann® ZAGA™ -suojaruuvien kliiniset hyödyt liittyvät olennaisesti implantilla tuettujen proteettisten hoitojen yleiseen menestykseen ja kattavat sekä suorat että epäsuorat kliiniset hyödyt. Suojaruuvien suorat kliiniset hyödyt syntyvät nimenomaan niiden käytöstä käsittelyprosessissa. Näitä etuja ovat peri-implantin pehmytkudosten terveyden parantaminen ja lopullisen restauroinnin esteettiset tulokset. Kliiniset hyödyt, joita potilaat kokevat implanttien tukemien proteettisten hoitojen tuloksena, joissa näitä tukia käytetään, edustavat Straumann® ZAGA™ -suojaruuvien epäsuoria kliinisiä etuja. Vaikka nämä hyödyt ovat huomattavia, ne eivät suoraan johdu itse laitteista; pikemminkin ne heijastavat tukien vaikutusta kokonaiskäsittelyjärjestelmään. Lisäksi onnistuneiden hoitotulosten odotetaan johtavan merkittävästi potilaiden psykososiaaliseen hyvinvointiin, itsetuntoon ja yleiseen elämänlaatuun. Kaiken kaikkiaan Straumann® ZAGA™ -suojaruuvit helpottavat hampaiden korjaamisen mekaanisia näkökohtia, mutta myös edistävät potilaan tulosten ja kokemusten kokonaisvaltaista parantamista

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

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

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

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

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

Vasta-aiheet

Kaikkien erityiskäsittelyn tai menettelyn osana käytettyjen laiteryhmiä vasta-aiheita sovelletaan. Siksi implanttikirurgiaan/hoidon osana käytettyjen järjestelmien/lääkinnällisten laitteiden vasta-aiheet on otettava huomioon ja asiaankuuluvat asiakirjat on tutkittava.

Tämän laiteryhmän vasta-aiheita ovat:

- potilaat, jotka eivät ole lääketieteellisesti kelpaamattomia implanteihin tai proteesiin liittyviin toimenpiteisiin
- potilaat, joilla on allergia tai yliherkyys seuraaville materiaaleille: Titaani, alumiini, vanadiini, kobolttikromi, kobolttikromi molybdeeni, kulta, platina, palladium, iridium, hopea ja/tai kupari.

Varoitukset ja varotoimet

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA

- Hammasimplanttien, uusien tekniikoiden/järjestelmien ja Metal Abutment -laitteiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi on erittäin suositeltavaa suorittaa erikoiskoulutus. Tämän koulutuksen tulisi sisältää käytännön menetelmiä pätevyyden hankkimiseksi oikeasta tekniikasta, järjestelmän biomekaanisista vaatimuksista ja tietyille järjestelmälle vaadittavista radiografisista arvioinneista.
- Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin vajaatoimintaan, hermojen/verisuonten vaurioitumiseen ja/tai tukevan luun menetykseen.
- Laitteen käyttö yhteensopimattomien tai ei-vastaavien laitteiden kanssa voi johtaa laitteen huonoon suorituskyvyn tai vikaantumiseen.
- Kun laitteita käsitellään intraoraalisesti, on välttämätöntä, että ne on kiinnitetty asianmukaisesti imeytymisen estämiseksi, koska tuotteiden imeytyminen voi johtaa infektiin tai fyysisiin vammoihin.
- Ei-steriilien esineiden käyttö voi johtaa kudoksen sekundaarisiin infektoihin tai siirtää tartuntatauteja.

- Käyttöohjeissa kuvattujen asianmukaisten puhdistus-, uudelleensterilointi- ja säilytystoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaarisiin infektioihin tai potilaan vahingoittumiseen.
- Uudelleenkäytettävien laitteiden suositeltujen käyttötarkoitusten ylittäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaariseen infektiin tai potilasvahinkoon.
- Tylppien porojen käyttö voi vahingoittaa luuta, mikä saattaa vaarantaa osseointegraation.

On tärkeää korostaa, että sekä uusien että kokeneiden implanttien käyttäjien tulee suorittaa koulutus ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän kokeilua.

Potilaan valinta ja preoperatiivinen suunnittelu

Kattava potilasvalintaprosessi ja huolellinen preoperatiivinen suunnittelu ovat välttämättömiä onnistuneen implanttihoidon kannalta. Tähän prosessiin tulisi kuulua monitieteisen tiimin, mukaan lukien hyvin koulutetut kirurgit, korjaavat hammaslääkärit ja laboratorioteknikot.

Potilaan seulontaan on sisällyttävä vähintään perusteellinen sairaus- ja hammashistoria sekä silmämääräiset ja radiologiset tarkastukset, joilla arvioidaan riittävät luun mitat, anatomisten maamerkkien sijainnin, epäsuotuisten okklusaalisten tilojen esiintyminen ja potilaan periodontaalinen terveydentila.

Onnistuneen implanttihoidon kannalta on tärkeää:

1. Minimoi isäntäkudoksen trauma, mikä lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
2. Tunnista mittaukset tarkasti suhteessa röntgentietoihin, koska sen laiminlyönti voi johtaa komplikaatioihin.
3. Ole valppaana välttääksesi elintärkeiden anatomisten rakenteiden, kuten hermojen, laskimoiden ja valtimoiden, vaurioita. Näiden rakenteiden loukkaantuminen voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, mukaan lukien silmävammat, hermovauriot ja liiallinen verenvuoto.

Vastuu potilaan asianmukaisesta valinnasta, riittävästä koulutuksesta ja kokemuksesta implanttien sijoittamisesta, sekä tietoiseen suostumukseen tarvittavien asianmukaisten tietojen toimittaminen on lääkärillä. Yhdistämällä mahdollisten implanttiedokkaiden perusteellinen seulonta lääkärin kanssa, jolla on korkea osaaminen järjestelmän käytössä, komplikaatioiden ja vakavien sivuvaikutusten mahdollisuutta voidaan vähentää merkittävästi.

Korkean riskin potilaat

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä riskitekijöitä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti luun ja pehmytkudoksen paranemiseen tai muuten lisätä sivuvaikutusten vakavuutta, komplikaatioiden riskiä ja/tai implantin epäonnistumisen todennäköisyyttä. Tällaisia tekijöitä ovat:

- huono suuhygienia
- tupakointi/vapausten/tupakan käytön historia
- periodontaalisen sairauden historia
- suun ja kasvojen sädehoidon historia**
- bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet
- kroonisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat viivästyttää paranemista tai lisätä komplikaatioiden riskiä, mukaan lukien muun muassa krooninen steroidihoito, antikoagulanttihoito, TNF- α -salpaajat, bisfosfonaatti ja syklosporiini

*** Implantin vajaatoiminnan ja muiden komplikaatioiden mahdollisuus kasvaa, kun implantit asetetaan säteilytettyyn luuhun, koska sädehoito voi johtaa verisuonten ja pehmytkudoksen etenevään fibroosiin (eli osteoradioneekroosiin), mikä heikentää paranemiskykyä. Tähän lisääntyneeseen riskiin vaikuttavia tekijöitä ovat implantin asettamisen ajoitus suhteessa sädehoitoon, säteilyaltistuksen läheisyys implanttikohtaan ja säteilyannos kyseisessä kohdassa.*

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

Haittavaikutuksia

Hoidon kliiniseen tulokseen vaikuttavat useat tekijät, ja laiteryhmään liittyy muita mahdollisia sivuvaikutuksia ja jännösriskejä. Nämä voivat edellyttää lisähoitoa, tarkistusleikkausta tai lisäkäyntejä asianomaisen lääkärin vastaanotolla. Lisäksi nämä haittavaikutukset ja jännösriskit voivat vaihdella sekä vakavuuden että taajuuden mukaan.

Näin ollen täydellinen luettelo tunnetuista mahdollisista haittavaikutuksista ja jännösriskeistä, jotka on tunnistettu suhteessa hammasapuvälinelaiteryhmään, sisältää:

- Tukimurtuma
- Tukiruuvien murtuma tai vääristymä
- Allerginen reaktio (t) tukiaineeseen
- Anestesia, parestesia, hyperestesia ja hypoestesia (ohimenevä tai pysyvä)
- Verenvuoto
- Verenvuoto koetuksessa
- Mustelmia
- Komplikaatiot, jotka vaativat tarkistusleikkausta
- Vaikeus tukijalan hakemisessa
- Tulehdus
- Iän taantuma
- Hyperplastinen kudostus
- Implantin epäonnistuminen, joka johtuu riittämättömästä osseointegraatiotasosta
- Virheellinen implantin sijoittelu johtaa proteettiseen kompromissiin
- Infektio (akuutti ja/tai krooninen)
- Paikallinen tulehdus
- Tukiruuvien ja/tai kiinnitysruuvin löysäminen
- Viereisten hampaiden menetys tai vaurioituminen
- Marginaalinen luukato
- Mikroliikkeet ja implantin epävakaus
- Virheellinen tai väärä liitäntä implantin ja tukiaseman rajapinnassa
- Tukien/implantin ylikuormitus
- Kipu, arkuus tai epämukavuus
- Periimplanttiitti, peri-mukosiitti tai muuten heikko peri-implantin pehmytkudoksen terveys
- Parodontaalinen tulehdus
- Foneettiset vaikeudet
- Proteettinen vika
- Pehmytkudoksen ärsytys
- Epäoptimaalinen esteettinen tulos
- Haavan dehisenssi tai huono paraneminen

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Straumann® ZAGA™ -suojaruuvit on pakattu kuorintapussiin tai läpipainopakkaukseen, jossa on "irrotettava" kansi. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa, pakkauksen sisällä tai irrotettavan kannen pinnalla. Steriiliys on taattu, ellei pussi tai läpipainopakkaus ole vaurioitunut tai avattu.

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

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

Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamiseksi ovat seuraavat:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiaalit

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

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

*Missä, Fe = rauta, O = happi, C = hiili, N = typpi, H = vety

Hävittäminen

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

Magneettiresonanssin (MR) turvallisuus

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Southern Implants® - hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit ovat MR-ehdollisia.

MRI-turvallisuustiedot	
	
MR Ehdollinen	
Potilas, jolla on Southern Implants® - hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit, voidaan skannata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi	hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit
Staatinen magneettikentän voimakkuus (B₀) [T]	1,5T tai 3T
Suurin tilakentän gradientti [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
RF-viritystyyppi	Pyöreästi polarisoitu (CP) (eli kvadratuurikäyttöinen)
RF-lähetyskelatyyppi	Integroitu koko kehon siirtokela
RF-vastaanottokela	Kaikkia vain vastaanottavia RF-keloja voidaan käyttää
Toimintamuoto	Normaali toimintatila
RF-olosuhteet	Normaali käyttötila: (Pään SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg koko vartaloa)
Skannauksen kesto	Jos implantin lähin osa on alle 25 cm päässä isokeskuksesta jalkojen päin suuntaan: jatkuva 15 minuutin skannausaika vaatii vähintään 5 minuutin jäähdytysviiveen. Jos implantin lähin osa on ≥ 25 cm:n päässä isokeskuksesta jalkojen ja päin suuntaan: Tämä on rajoitettu 1 tuntiin skannauksen keston.
MR-kuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi tuottaa kuvan artefaktin.

Lisätietoa:

1. Paikallinen lähetyskela: Paikallista lähetyskelan turvallisuutta ei arvioitu. Paikallinen siirtokela on sallittu vain, jos implantti on ≥ 25 cm:n päässä isokeskuksesta ja jos WBSAR on enintään 2 W/kg.
2. Esineet: MR-kuvanlaatu voi vaarantua, jos kiinnostava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä implantin sijaintia. ASTM F2119-24: n ohjeiden mukaiset testit osoittivat artefaktin leveyden ≤ 20 mm implantin pinnasta gradienttikaiusekvenssin osalta ja ≤ 10 mm implantin pinnasta spin-kaiusekvenssin osalta.

Irrotettavat restauroinnit on poistettava ennen skannausta, kuten kelloille, koruille jne.

Jos tuotteen etiketissä ei ole MR-symbolia, huomaa, että laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

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

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

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

Vastuuvapauslauseke

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

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Basic-UDI metallitukille	60095440387296
Basic-UDI suojaruuveille	60095440500883

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomaattiset implantit
 CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ -porakoneet ja käsikappaleet
 CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ -ruuvipidätystelineet
 CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ uudelleenkäytettävät instrumentit
 CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ -instrumenttialustat
 CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ yleiskäyttöiset instrumentit

Symbolit ja varoitukset



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



CE-merkintä



Reseptilaitte*



Steriloitu
säteilytyksellä



Ei-steriili



Käyttö
päivämäärän
mukaan
(kk-vv)



Älä käytä
uudelleen



Älä steriloi
uudelleen



Luettelonumero



Erän koodi



Lääketieteellinen
laite



Valtuutettu
edustaja
Euroopan
yhteisössä



Valtuutettu
edustaja
Sveitsissä



Valmistuspäivä



Magneettiresonanssi
ehdollinen



Magneettiresonanssi
turvallinen



Yksi steriili estejärjestelmä,
jossa on suojaava pakkaus



Yksi steriili
estejärjestelmä



Katso
käyttöohjeet



Varoitus



Pidä poissa
auringonvalosta



Älä käytä,
jos pakkaus
on
vaurioitunut

* Reseptilaitte: Vain Rx. Varoitus: Liittovallion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lisensoidun lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai sen määräyksestä.

Kanadan lisenssivapautus: Huomaa, että kaikkia tuotteita ei ehkä ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti.

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

Beschrijving

Afdekschroeven zijn vooraf vervaardigde tijdelijke tandheelkundige implantaatonderdelen die worden gebruikt tijdens de eerste genezingsfase na het inbrengen van het implantaat. Ze sluiten aan op het implantaat en verzegelen de verbinding ervan. De afdekschroef heeft een laag profiel, zodat zacht weefsel eroverheen kan worden gehecht. Afdekschroeven hebben ingebouwde schroeven voor retentie aan het implantaat en zijn gemaakt van commercieel zuiver titanium. Alle afdekschroeven van Southern Implants worden steriel geleverd.

Beoogd gebruik

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

Specifiek zijn de Straumann® ZAGA™-afdekschroeven bedoeld om tijdelijk verbonden te worden met endosseuze implantaten na hun chirurgische plaatsing om de implantaatverbinding af te dichten en osseo-integratie en genezing van weke delen mogelijk te maken voorafgaand aan functionele belasting.

Indicaties voor gebruik

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

De Straumann® ZAGA™-afdekschroeven zijn geïndiceerd voor 2-fase-implantaatoperaties waarbij onmiddellijke belasting van het (de) endosseuze implantaat (implantaten) ongepast wordt geacht vanwege de beperkte primaire stabiliteit van het implantaat, patiëntspecifieke risicofactoren, behandelingspecifieke factoren en/of de discretie van de gebruiker.

Beoogde gebruiker

Kaakchirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, tandprotheticen en andere goed opgeleide en/of ervaren medische professionals.

Beoogde omgeving

De apparatuur is ontworpen voor gebruik in een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een tandheelkundige spreekkamer.

Beoogde patiëntenpopulatie

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

Compatibiliteitsinformatie

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

Tabel A

Straumann® Zygomatic ZAGA™-implantaten				
Straumann® Zygomatic – implant ZAGA™ Plat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Rond	Afdekschroef en driver	Abutment en Driver	Prothetische schroef en driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (afdekschroef) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rechthoekig schroefbevestigd abutment) 046.401 046.411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			

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

*xx geeft de hoogte van de landhoofdkraag aan.

Tabel B

Straumann® Zygomatic ZAGA™-implantaten			
Straumann® Zygomatic – implant ZAGA™ Plat	Afdekschroef en driver	Abutment en Driver	Prothetische schroef en driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (afdekschroef) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rechthoekig schroefbevestigd abutment) CH-SRA17-xx* (Schuin Schroefbevestigde abutment) 046.401 046.411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx geeft de hoogte van de landhoofdkraag aan.

Chirurgische procedures

1. Selecteer de juiste afdekschroef.
2. Sluit de afdekschroef aan op het implantaat en draai de afdekschroef vast met de juiste driver (zie Tabel A en Tabel B).
3. Draai de afdekschroef aan tot de waarde die is aangegeven in Tabel C.
4. Breng de randen van de flap weer samen en hecht ze dicht.

Tabel C

Aanbevolen koppelwaarden voor landhoofd	
Abutment	Aanbevolen koppel
CH-CS	Met de hand vastdraaien

Vóór de ingreep

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

Tijdens de operatie

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

Na de ingreep

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

Klinische prestaties

De klinische prestaties van de Straumann® ZAGA™-afdekschroeven worden voornamelijk beoordeeld aan de hand van hun effectiviteit bij het vergemakkelijken van osseo-integratie en het bevorderen van een optimale genezing van weke delen. Deze tijdelijke abutments zijn ontworpen om onmiddellijk na chirurgische plaatsing veilig te worden bevestigd aan endosseuze implantaten, waarbij hun primaire functie is om de implantaatverbinding af te dichten en een stabiele omgeving te creëren die de integratie van het implantaat in het omringende bot en de genezing van het zachte weefsel bevordert.

Klinische voordelen

De klinische voordelen van de Straumann® ZAGA™-afdekschroeven zijn onlosmakelijk verbonden met het algehele succes van implantaatgedragen prothetische behandelingen en omvatten zowel directe als indirecte klinische voordelen. De directe klinische voordelen van de afdekschroeven vloeien specifiek voort uit hun gebruik in het behandelproces. Deze voordelen omvatten de verbetering van de gezondheid van de peri-implantaire weke delen en de esthetische resultaten van de uiteindelijke restauratie. De klinische voordelen die patiënten ervaren als gevolg van de implantaatgedragen prothetische behandelingen waarbij deze abutments worden gebruikt, vertegenwoordigen de indirecte klinische voordelen van de Straumann® ZAGA™-afdekschroeven. Hoewel deze voordelen aanzienlijk zijn, zijn ze niet direct toe te schrijven aan de hulpmiddelen zelf; ze weerspiegelen eerder de bijdragen van de abutments aan het totale behandelstelsel. Daarnaast wordt verwacht dat succesvolle behandelresultaten zullen resulteren in een aanzienlijke verbetering van het psychosociale welzijn, het zelfbeeld (i.p.v. "het gevoel van eigenwaarde", iets natuurlijker), en de algehele kwaliteit van leven van patiënten. Al met al vergemakkelijken de Straumann® ZAGA™-afdekschroeven niet alleen de mechanische aspecten van tandheelkundige restauraties, maar dragen ze ook bij aan de holistische verbetering van de resultaten en ervaringen van patiënten.

Opslag, reiniging en sterilisatie

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

Gebruik onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Hergebruik van deze onderdelen kan leiden tot:

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

Southern Implants® aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor complicaties die verband houden met het hergebruik van componenten voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

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

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

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

- Voor een veilig en effectief gebruik van tandheelkundige implantaten, nieuwe technologieën/systemen en metalen abutments wordt ten eerste aanbevolen een gespecialiseerde training te volgen. Deze training dient praktijkgerichte methoden te omvatten om bekwaam te worden in de juiste techniek, de biomechanische vereisten van het systeem en de radiografische evaluaties die vereist zijn voor het specifieke systeem.
- Onjuiste toepassing kan leiden tot falende implantaten, beschadiging van zenuwen en bloedvaten en verlies van ondersteunend bot.

- Gebruik van het hulpmiddel met niet-compatibele componenten kan leiden tot slechte prestaties of falen van het hulpmiddel.
- Wanneer hulpmiddelen intraoraal worden gehanteerd, moeten ze goed worden vastgemaakt om aspiratie te voorkomen, aangezien aspiratie van producten kan leiden tot infectie of lichamelijk letsel.
- Het gebruik van niet-steriele voorwerpen verhoogt het risico op het verspreiden van infectieziekten of daaropvolgende weefselinfecties.
- Schade aan het hulpmiddel, secundaire infecties of letsel aan de patiënt kunnen het gevolg zijn van het niet naleven van de juiste reinigings-, hersterilisatie-schoonmaak-, re-sterilisatie - en opslagprotocollen zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing.
- Herbruikbare hulpmiddelen mogen niet vaker worden gebruikt dan wordt geadviseerd, omdat dit schade aan het hulpmiddel, infecties of letsel aan de patiënt kan veroorzaken.
- Botbeschadiging en risico op mislukte osseo-integratie kunnen optreden bij gebruik van stompe boren .

Het is belangrijk te benadrukken dat zowel beginnende als ervaren gebruikers van implantaten een training moeten volgen voordat zij een nieuw systeem toepassen of een nieuwe therapeutische benadering verkennen.

Patiëntselectie en preoperatieve planning

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

De screening van de patiënt moet minimaal een grondige medische en tandheelkundige anamnese omvatten, evenals visuele en radiologische inspecties om de aanwezigheid van voldoende botafmetingen, de positionering van anatomische oriëntatiepunten, de aanwezigheid van ongunstige occlusale condities en de parodontale gezondheidsstatus van de patiënt te beoordelen.

Voor een succesvolle implantaatbehandeling is het belangrijk om:

1. Trauma aan het gastheerweefsel tot een minimum te beperken, waardoor de kans op succesvolle osseo-integratie toeneemt.
2. Metingen nauwkeurig te identificeren ten opzichte van radiografische gegevens, aangezien onnauwkeurigheid tot complicaties kan leiden.
3. Zorgvuldig schade aan vitale anatomische structuren te vermijden, zoals zenuwen, aderen en slagaders. Beschadiging van deze structuren kan leiden tot ernstige complicaties, waaronder oogletsel, zenuwbeschadiging en overmatig bloeden.

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

Patiënten met een hoog risico

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

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

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

Het is verplicht om de fabrikant van het hulpmiddel op de hoogte te stellen als het niet naar behoren functioneert. De contactgegevens van de fabrikant van dit apparaat om een prestatiewijziging te melden zijn:

sicomplaints@southernimplants.com.

Bijwerkingen

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

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

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

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

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

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

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

De contactinformatie voor de fabrikant van dit hulpmiddel om een ernstig incident te melden is als volgt:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialen

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

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

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

Verwijdering

Verwijder gebruikte apparaten en verpakkingsmateriaal volgens de geldende plaatselijke voorschriften en milieueisen, met inachtneming van de verschillende vervuilingsgraden. Wees voorzichtig bij het afvoeren van scherpe boren en instrumenten. Gebruik altijd geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).

Veiligheid door magnetische resonantie (MR)

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

Informatie over MRI-veiligheid	
 MR-voorwaardelijk	
Een patiënt met de tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven van Southern Implants® kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Als deze voorwaarden niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam hulpmiddel	Tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven
Statische magnetische veldsterkte (B₀) [T]	1,5T of 3T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-opwinding	Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurgestuurd)
Type RF-zendspoel	Geïntegreerde zendspoel voor het hele lichaam
RF-ontvangstspoel	Elke RF-spoel voor alleen ontvangst kan worden gebruikt.
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
RF-omstandigheden	Normale bedrijfsmodus:

	(Hoofd-SAR van 3,2 W/kg, 2 W/kg voor het hele lichaam)
Scanduur	Als het dichtstbijzijnde deel van het implantaat < 25 cm verwijderd is van het isocentrum in de richting voet-hoofd: is voor een continue scantijd van 15 minuten een koelvertraging van minstens 5 minuten vereist. Als het dichtstbijzijnde deel van het implantaat ≥ 25 cm verwijderd is van het isocentrum in de richting voet-hoofd: de maximale scanduur is 1 uur.
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.

Aanvullende informatie:

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

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

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

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

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

Het relevante SSCP kan worden geraadpleegd op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPMERKING: De bovenstaande website zal beschikbaar zijn na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit product, dat deel uitmaakt van het Southern Implants®-assortiment, moet worden gebruikt met de originele onderdelen die erbij horen en in overeenstemming met de instructies die in elke productcatalogus worden vermeld. De gebruiker van dit product moet zich op de hoogte stellen van de ontwikkeling van het Southern Implants®-productassortiment en de volledige verantwoordelijkheid nemen voor de juiste indicaties en het juiste gebruik van dit product. Southern Implants® aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat sommige Southern Implants®-producten mogelijk niet op alle markten zijn vrijgegeven of toegelaten voor verkoop.

Basis UDI

Product	Basis-UDI
Basic-UDI voor metalen abutments	60095440387296
Basic-UDI voor afdekschroeven	60095440500883

Verwante literatuur en catalogi

CAT-8049-STR – Straumann® ZAGA™ zygomatiche implantaten

CAT-8048-STR – Straumann® ZAGA™ boren & handstukhouders

CAT-8047-STR – Straumann® ZAGA™ verschroefde abutments

CAT-8080-STR – Straumann® ZAGA™ herbruikbare instrumenten

CAT-8082-STR – Straumann® ZAGA™ instrumentenschalen

CAT-8083-STR – Straumann® ZAGA™ instrumenten voor algemeen gebruik

Symbolen en waarschuwingen



Fabrikant:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
Irene, 0062,
Zuid-Afrika.
Tel: +27 12
667 1046



CE-keurmerk



Hulpmiddel
op recept*



Gesteriliseerd
door middel
van bestraling



Niet-steriel



Vervaldatum
(mm-jj)



Niet
opnieuw
gebruiken



Niet opnieuw
steriliseren



Catalogusnummer



Partijcode



Medisch
hulpmiddel



Gemachtigd
vertegenwoordiger
in de Europese
Gemeenschap



Gemachtigd
vertegenwoordiger
voor Zwitserland



Datum van
vervaardiging



Magnetische
resonantie
voorwaardelijk



Magnetische
resonantie
veilig



Enkel steriel barrièresysteem
met beschermende
verpakking binnenin



Enkelvoudig
steriel
barrièresysteem



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Let op



Uit de buurt
van zonlicht
houden



Niet gebruiken als
de verpakking
beschadigd is

* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.
Canada-licentievrijstelling: Houd er rekening mee dat mogelijk niet voor alle producten een vergunning is verleend in overeenstemming met de Canadese wetgeving.

Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants® en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn – tenzij anders vermeld of uit de context blijkt – handelsmerken van Southern Implants®. Productafbeeldingen in dit document dienen alleen ter illustratie en geven het product niet noodzakelijk nauwkeurig op schaal weer. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de symbolen op de verpakking van het gebruikte product te controleren.

Leírás

A fedőcsavarok előre gyártott ideiglenes fogászati implantátum alkatrészek, amiket az implantátum behelyezését követő kezdeti gyógyulási fázisban használnak. Ezek csatlakoznak az implantátumhoz, és lezárják az implantátum csatlakozását. A fedőcsavar alacsony profilú, így a lágy szövetek összevarrhatók felette. A fedőcsavarok beépített csavarokkal rendelkeznek az implantátumhoz való rögzítéshez, és kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titánból készülnek. Minden Southern Implants fedőcsavart sterilén szállítunk.

Célzott használat

A Southern Implants® fém felépítmények olyan protézisek, amelyeket csonton belüli implantátumrendszerekhez való csatlakoztatásra szánunk, hogy segítsék a fogpótlásos rehabilitációt és az implantációs eljárásokat.

A Straumann® ZAGA™ fedőcsavarok kifejezetten arra szolgálnak, hogy a sebészi behelyezést követően ideiglenesen csatlakoztassák az csonton belüli implantátumhoz, hogy lezárják az implantátum csatlakozását, és lehetővé tegyék a csontintegrációt és a lágyrészek gyógyulását a funkcionális terhelés előtt.

Használati javallatok

A Southern Implants® fém felépítmények az implantációs kezelési eljárások során a fogpótlásos rehabilitáció támogatására szolgáló csonton belüli implantátumrendszer alkotórészeként való felhasználásra javallott.

A Straumann® ZAGA™ fedőcsavarok olyan kétlépcsős implantációs műtéteknél javallottak, ahol az implantátum korlátozott elsődleges stabilitása, páciens-specifikus kockázati tényezők, kezelés-specifikus tényezők és/vagy a felhasználó belátása miatt a csonton belüli implantátum(ok) azonnali terhelését nem tartják megfelelőnek.

Célzott felhasználó

Arc-állcsontsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok és más megfelelően képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek.

Célzott környezet

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

Célzott betegkör

A Southern Implants® fém felépítmények az implantátummal rögzített fogpótlásokhoz javallott és alkalmas, vagy egyébként nem ellenjavallt betegeknek történő alkalmazásra szolgálnak.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Straumann® ZAGA™ járomcsont-tartományok helyreállításához kizárólag eredeti Southern Implants® alkatrészeket használjon. A járomcsonti implantátumok helyreállításakor a csatlakozási típusnak és a protézis platformnak megfelelő alkatrészeket használjon.

A. táblázat

Straumann® járomcsonti ZAGA™ implantátumok				
Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Flat	Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Round	Fedőcsavar és fogaskerék	Felépítmény és fogaskerék	Protézis csavar és fogaskerék
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (fedőcsavar) I-CS-HD (fogaskerék)	CH-SRA-xx* (egyenes, csavarral rögzített felépítmény) 046,401 046,411 (fogaskerék)	I-HD-M (fogaskerék)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			

CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*az xx a felépítmény gallérmagasságát jelöli

B. táblázat

Straumann® járomcsonti ZAGA™ implantátumok			
Straumann® járomcsonti implantátum ZAGA™ Flat	Fedőcsavar és fogaskerék	Felépítmény és fogaskerék	Protézis csavar és fogaskerék
CH-ZF-30.0	CH-CS (fedőcsavar) I-CS-HD (fogaskerék)	CH-SRA-xx* (egyenes, csavarral rögzített felépítmény) CH-SRA17-xx* (szögletes, csavarral rögzített felépítmény) 046,401 046,411 (fogaskerék)	I-HD-M (fogaskerék)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*az xx a felépítmény gallérmagasságát jelöli

Műtési eljárások

1. Válassza ki a megfelelő fedőcsavart.
2. Csatlakoztassa a fedőcsavart az implantátumhoz, és húzza meg a fedőcsavarokat a megfelelő meghajtóval (A. és B. táblázat).
3. Húzza meg a fedőcsavart a C. táblázatban megadott értékre.
4. Helyezze vissza egymáshoz a lebenyszéleket, és varrja össze.

C. táblázat

Felépítmény – Ajánlott nyomatértékek	
Felépítmény	Ajánlott nyomaték
CH-CS	Ujjakkal szorítsa meg

Műtét előtt

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

Műtét alatt

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

Műtét után

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

Klinikai teljesítmény

A Straumann® ZAGA™ fedőcsavarok klinikai teljesítményét elsősorban a csontintegráció elősegítésének és az optimális lágyszövet-gyógyulás elősegítésének hatékonysága alapján értékelik. Ezeket az ideiglenes felépítményeket úgy tervezték, hogy közvetlenül a műtét behelyezését követően biztonságosan csatlakoztathatók legyenek a csonton belüli implantátumokhoz, ahol elsődleges funkciójuk az implantátum csatlakozásának lezárása és olyan stabil környezet létrehozása, amely elősegíti az implantátum integrálódását a környező csontba és a lágyszövet gyógyulását.

Klinikai előnyök

A Straumann® ZAGA™ fedőcsavarokkal kapcsolatos klinikai előnyök szorosan kapcsolódnak az implantátummal támogatott fogpótlások általános sikeréhez, és közvetlen és közvetett klinikai előnyöket egyaránt magukban foglalnak. A fedőcsavarok közvetlen klinikai előnyei kifejezetten a kezelési folyamatban való alkalmazásukból adódnak. Ezek az előnyök magukban foglalják a periimplantáris lágy szövetek egészségének javulását és a végleges restauráció esztétikai eredményeit. A Straumann® ZAGA™ fedőcsavarokkal rögzített felépítmények közvetett klinikai előnyeit a páciensek által az implantátummal támogatott fogpótlások eredményeként tapasztalt klinikai előnyök jelentik. Bár ezek az előnyök jelentősek, nem közvetlenül maguknak az eszközöknek tulajdoníthatók, hanem inkább a felépítményeknek a teljes kezelési rendszerhez való hozzájárulását tükrözik. Emellett a sikeres kezelési eredmények várhatóan jelentős javulást eredményeznek a betegek pszichoszociális jóllétében, önbecsülésében és általános életminőségében. Összességében a Straumann® ZAGA™ fedőcsavarokkal rögzített felépítmények nemcsak a fogpótlások mechanikai szempontjait könnyítik meg, hanem hozzájárulnak a páciensek eredményeinek és tapasztalatainak holisztikus javításához is.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

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

Ne használja fel újból az egyszer használatos alkatrészeket. Ezen alkatrészek újbóli felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- a felület vagy a kritikus méretek sérülése, ami a teljesítmény és a kompatibilitás romlásához vezethet.
- növeli a betegek kórokozófertőzését és a fertőzés kockázatát, ha az egyszer használatos tárgyat újra felhasználják.

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

Ellenjavallatok

Az adott kezelés vagy eljárás részeként alkalmazott valamennyi eszközcsoporthoz ellenjavallatai érvényesek. Ezért az implantációs műtét/terápia részeként alkalmazott rendszerek/ortodontikai eszközök ellenjavallatait fel kell jegyezni, és a vonatkozó dokumentumokat meg kell nézni.

Az erre az eszközcsoporthoz jellemző ellenjavallatok a következők:

- olyan betegek, akik orvosilag nem alkalmasak az implantátummal vagy protézissel kapcsolatos eljárásokra.
- a következő anyagokra allergiás vagy túlérzékeny betegek: titán, alumínium, vanádium, kobalt-króm, kobalt-króm-molibdén, arany, platina, palládium, irídium, ezüst és/vagy réz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FONTOS MEGJEGYZÉS: EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST

- A fogászati implantátumok, új technológiák/rendszerek és a fém felépítmények biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében erősen ajánlott a speciális képzés elvégzése. Ennek a képzésnek gyakorlati módszereket kell tartalmaznia a megfelelő technika, a rendszer biomechanikai követelményei és az adott rendszerhez szükséges röntgenvizsgálatok elsajátításához.
- A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet.
- Az eszköz nem kompatibilis vagy nem megfelelő eszközökkel való használata gyenge teljesítményhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Az eszközök intraorális kezelésénél feltétlenül szükséges, hogy megfelelően rögzítve legyenek a felszívódás megakadályozása érdekében, mivel a termékek felszívódása fertőzéshez vagy fizikai sérüléshez vezethet.

- A nem steril eszközök használata a szövetek másodlagos fertőzéséhez vagy fertőző betegségek átviteléhez vezethet.
- A használati utasítás szerinti megfelelő tisztítási, helyreállítási és tárolási eljárások elmulasztása az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az újrafelhasználható eszközök ajánlott használatának túllépése az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A tompa fúrók használata károsíthatja a csontot, ami veszélyeztetheti a csontintegrációt.

Fontos kihangsúlyozni, hogy mind az új, mind a tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzésben kell részesülniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni.

Betegkiválasztás és műtét előtti tervezés

A sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen az átfogó betegkiválasztási folyamat és az aprólékos műtét előtti tervezés. Ennek a folyamatnak magában kell foglalnia egy multidiszciplináris csapat konzultációját, beleértve jól képzett sebészeket, helyreállító fogorvosokat és laboratóriumi technikusokat.

A beteg szűrésének legalább alapos orvosi és fogászati anamnézist, valamint vizuális és radiológiai vizsgálatokat kell tartalmaznia a megfelelő csontméretek meglétének, az anatómiai tájékozódási pontok elhelyezkedésének, a kedvezőtlen okkluzális állapotok jelenlétének és a beteg parodontális egészségi állapotának felmérésére.

A sikeres implantátum-kezeléshez fontos:

1. a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása, ezáltal a sikeres csontintegráció lehetőségének növelése.
2. a mérések röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított pontos meghatározásának elmulasztása komplikációkhoz vezethet.
3. tudatában lenni és elkerülni a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. E struktúrák sérülése súlyos szövődményekhez vezethet, beleértve a szemsérülést, idegkárosodást és túlzott vérzést.

A felelősség a megfelelő betegkiválasztásért, a megfelelő képzésért, az implantátumok beültetésében szerzett tapasztalatért és a tájékozott beleegyezéshez szükséges megfelelő tájékoztatásért a kezelőorvosra hárul. A leendő implantátum-jelöltek alapos szűrése és a rendszer használatában magas szintű szakértelemmel rendelkező szakember kombinálásával jelentősen csökkenthető a szövődmények és súlyos mellékhatások lehetősége.

Magas kockázatú betegek

Különös figyelmet kell fordítani olyan betegek kezelésekor, akiknél olyan helyi vagy szisztémás kockázati tényezők állnak fenn, amelyek kedvezőtlenül befolyásolhatják a csont és a lágyrészek gyógyulását, vagy más módon növelhetik a mellékhatások súlyosságát, a szövődmények és/vagy az implantátum meghibásodásának kockázatát. Ilyen tényezők lehetnek:

- gyenge szájhigiénia
- korábbi dohányzás/e-cigarettázás/dohányhasználat
- parodontális kórelőzmény
- korábbi orofaciális sugárkezelés**
- fogcsikorgatás és kedvezőtlen állkapocsvizonyok
- olyan krónikus gyógyszerek alkalmazása, amelyek késleltethetik a gyógyulást vagy növelhetik a szövődmények kockázatát, beleértve többek között a krónikus szteroidterápiát, a véralvadást gátló kezelést, a TNF- α blokkolókat, a biszfosfonátokat és a ciklosporint.

*** Az implantátum sikertelenségének és más szövődményeknek a lehetősége megnő, ha az implantátumokat besugárzott csontba helyezik, mivel a sugárkezelés az erek és a lágyrészek progresszív fibrózisát (azaz csonttritkulás) eredményezheti, ami csökkent gyógyulási képességhez vezet. A megnövekedett kockázathoz hozzájáruló tényezők közé tartozik az implantátum beültetésének időzítése a sugárkezeléshez képest, a sugárterhelés közelsége az implantátum helyéhez és a sugárzás dózisa az adott helyen.*

Amennyiben az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, jelenteni kell az eszköz gyártójának. Teljesítményváltozás bejelentéséhez az eszköz gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Mellékhatások

A kezelés klinikai eredményét különböző tényezők befolyásolják, és az eszközcsoporthoz további lehetséges mellékhatások és maradékkockázatok kapcsolódnak. Ezek további kezelést, revíziós műtétet vagy további látogatásokat tehetnek szükségessé az illetékes orvosi rendelőben. Ezen túlmenően ezek a mellékhatások és maradékkockázatok mind súlyosságukban, mind gyakoriságukban változhatnak.

Ezért a fogpótló eszközcsoporttal kapcsolatban azonosított ismert lehetséges nemkívánatos mellékhatások és maradékkockázatok teljes listája a következő:

- Felépítmény törése
- Felépítmény csavarjának törése vagy elferdülése
- Allergiás reakció(k) a felépítmény anyagára
- Érzéstelenítés, paraesztézia, hiperesztézia és hipoesztézia (átmeneti vagy tartós)
- Vérzés
- Vérzés a szondázáskor
- Zúzódás
- Revíziós műtétet igénylő szövődmények
- Nehézségek a felépítmény visszaszerzésében
- Ínygyulladás
- ÍnySORVadás
- Hiperplasztikus szöveti reakció
- Az implantátum elégtelen szintű csontintegráció miatti meghibásodása
- Az implantátum helytelen pozicionálása, ami a protézis veszélyeztetettségét eredményezi
- Fertőzés (akut és/vagy krónikus)
- Lokalizált gyulladás
- A felépítmény csavarjának és/vagy a rögzítőcsavar meglazulása
- A szomszédos fogak elvesztése vagy károsodása
- Marginális csontvesztés
- Mikromozgások és az implantátum instabilitása
- Nem megfelelő illeszkedés vagy nem megfelelő kapcsolat az implantátum és a felépítmény közötti határfelületen
- A felépítmény/implantátum túlterhelése
- Fájdalom, érzékenység vagy kellemetlen érzés
- Periimplantitis, perimucositis vagy egyéb módon rossz periimplantáris lágyyszöveti egészségi állapot
- Parodontális gyulladás
- Beszédnehézségek
- Protézis meghibásodása
- Lágyszöveti irritáció
- Nem optimális esztétikai eredmény
- Sebszétnyílás vagy rossz gyógyulás

Övintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

A Straumann® ZAGA™ fedőcsavarokat elhúzzható tasakba vagy buborékcsomagolásba csomagolják, visszahúzzható fedéllel. A címkézési információk a tasak alsó felén található a csomagban vagy a visszahúzzható fedél felületén. A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tasak vagy buborékcsomagolás megsérül vagy felnyílik.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

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

Súlyos esemény bejelentéséhez a készülék gyártójának elérhetősége a következő:
sicomplaints@southernimplants.com.

Anyagok

Anyagtípus Kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titán (4. osztály) az ASTM F67 és az ISO 5832-2 szerint (UTS $\geq$ 900 MPa)

Kémiai összetevők		Maradékok* (Fe, O, C, N, H) összesen	Titán (Ti)
Összetétel, % (tömeg/tömeg)		<1,05	Egyensúly

*Ahol Fe = vas, O = oxigén, C = szén, N = nitrogén, H = hidrogén

Ártalmatlanítás

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

Mágneses rezonancia (MR) biztonság

A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy a Southern Implants® fogászati implantátumok, fém felépítmények és protéziscsavarok MR-feltételekhez kötöttek.

MRI biztonsági tájékoztató	
	
MR feltételekhez kötött	
A Southern Implants® fogászati implantátumokkal, fém felépítményekkel és protéziscsavarokkal rendelkező páciens a következő feltételek mellett biztonságosan átvizsgálható. E feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.	
Eszköz neve	fogászati implantátumok, fém felépítmények és protéziscsavarok
Statikus mágneses térerősség (B ₀) [T]	1,5T vagy 3T
Maximális térbeli mezőgradiens [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF gerjesztés típusa	Cirkulárisan polarizált (CP) (azaz kvadratúra vezérlésű)
RF adótekercs típusa	Integrált egész testes adótekercs
RF vételi tekercs	Bármilyen csak vételre szolgáló RF-tekercs használható.
Üzem mód	Normál üzemmód
RF-feltételek	Normál üzemmód: (fej SAR értéke 3,2 W/kg, 2 W/kg egész test)
Felvétel időtartama	Ha az implantátum legközelebbi része kevesebb mint 25 cm-re van az izocentrumtól a lábfej irányában: 15 perces folyamatos felvételi idő esetén legalább 5 perces hűtési késleltetésre van szükség. Ha az implantátum legközelebbi része legalább 25 cm-re van az izocentrumtól lábfej–fej irányban: A felvétel időtartama 1 órára korlátozódik.
MR-kép lelet	Ennek az implantátumnak a jelenléte képi leletet okozhat.

További információk:

1. Helyi adótekercs: A helyi adótekercs biztonságosságát nem értékelték. Helyi adótekercs csak akkor megengedett, ha az implantátum legalább 25 cm-re van az izocentrumtól, és legfeljebb 2 W/kg wbSAR esetén.
2. Leletek: Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van az implantátum helyéhez. Az ASTM F2119-24 szabvány iránymutatásait követő vizsgálatok a gradiens visszhang szekvencia esetében az implantátum felszínétől legfeljebb 20 mm, a spin echo szekvencia esetében pedig legfeljebb 10 mm szélességű leleteket mutattak ki az implantátum felszínétől.

A kivehető fogpótlásokat a szkennelés előtt ki kell venni, ahogyan az órákat, ékszereket stb. is.

Amennyiben a termék címkéjén nincs MR szimbólum, kérjük, vegye figyelembe, hogy ezt a készüléket nem értékelték az MR környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából.

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendelet (MDR; EU2017/745) előírásainak megfelelően a Southern Implants® termékcsaládok tekintetében elérhető a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP).

A vonatkozó SSCP elérhető a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon.

MEGJEGYZÉS: a fenti weboldal az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) indulásakor lesz elérhető.

Felelősség kizárása

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

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Fém felépítmények alapvető UDI-ja	60095440387296
Fedőcsavarok alapvető UDI-ja	60095440500883

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-8049-STR – Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok
 CAT-8048-STR – Straumann® ZAGA™ fúrók és kézieszközök
 CAT-8047-STR – Straumann® ZAGA™ csavarral rögzített felépítmények
 CAT-8080-STR – Straumann® ZAGA™ újrafelhasználható műszerek
 CAT-8082-STR – Straumann® ZAGA™ műszertálcák
 CAT-8083-STR – Straumann® ZAGA™ általános használatú műszerek

Szimbólumok és figyelmeztetések

											
Gyártó: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dél-Afrika Tel: +27 12 667 1046	CE-jelölés 2797	Vényköteles eszköz*	Besugárzással sterilizálva	Nem steril	Felhasználható (hh-éé)	Ne használja fel újából	Ne sterilizálja újra	Katalógusszám	Tételkód	Orvostechnikai eszköz	Az Európai Közösség felhatalmazott képviseelője
											
Svájci felhatalmazott képviseelő	Gyártás ideje	Mágneses rezonanciához kötött	Mágneses rezonancia biztos	Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással	Egyetlen steril védőrendszer	Olvassa el a használati útmutatót	Figyelem	Napfénytől védve tárolandó	Ne használja, ha a csomagolás sérült		

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

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

Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants® logó és a jelen dokumentumban használt minden más védjegy a Southern Implants® védjegye, amennyiben semmi más nincs feltüntetve vagy a szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékképek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas

Dengiantieji varžtai yra iš anksto pagaminti laikini dantų implantų komponentai, naudojami pradiniam gijimo etape po implantų įstatymo. Jie jungiasi prie implanto ir užsandarina implanto jungtį. Dengiantysis varžtas yra žemo profilio, todėl jį galima uždengti virš jo užsiuvant minkštuosius audinius. Dengiančiuosiuose varžtuose yra įmontuoti varžtai, skirti pritvirtinti prie implanto, jie pagaminti iš komerciškai gryno titano. Visi Southern Implants dengiantieji varžtai tiekiami sterilūs.

Paskirtis

Southern Implants® metalinės atramos yra protezų komponentai, skirti prijungti prie kaule įtvirtinamų implantų sistemų, kad būtų lengviau atlikti protezinę reabilitaciją ir su implantais susijusias procedūras.

Straumann® ZAGA™ dengiantieji varžtai yra skirti būti laikinai prijungti prie kaule įtvirtinamų implantų po jų chirurginio įdėjimo, kad būtų užsandarinta implanto jungtis ir sudarytos sąlygos apaugimui kaulu bei minkštųjų audinių sugijimui prieš funkcinę apkrovą.

Naudojimo indikacijos

Southern Implants® metalinės atramos yra skirtos naudoti kaip kaule įtvirtinamų implantų sistemos komponentai protezinei reabilitacijai atliekant gydymą implantais.

Straumann® ZAGA™ dengiantieji varžtai yra skirti 2 etapų implantavimo operacijoms, kai apkrovos sudarymas kaule įtvirtinamam (-iems) implantui (-ams) iš karto laikomas netinkamu dėl riboto pirminio implanto stabilumo, pacientui būdingų rizikos veiksnių, specifinių su gydymu susijusių dalykų ir (arba) naudotojo nuožiūra.

Kam skirta naudoti

Veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir (arba) praktiškai pasirengusiems medicinos specialistams.

Kur skirta naudoti

Gaminiai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Southern Implants® metalinės atramos skirtos naudoti pacientams, kurie yra nurodyti ir patvirtinti kaip tam tinkami arba kuriems nenustatyta kontraindikacijų, atlikti dantų atkūrimą protezais ant implantų.

Informacija apie suderinamumą

Dirbdami su Straumann® ZAGA™ zigomatiniam naudojimui skirtais gaminiais naudokite tik originalius Southern Implants® komponentus. Protezuodami ant zigomatinių implantų, naudokite jungties tipą atitinkančius komponentus ir protezinę platformą.

A lentelė

Straumann® zigomatiniai ZAGA™ implantai				
Straumann® zigomatinis plokščias ZAGA™ implantas	Straumann® zigomatinis apvalus ZAGA™ implantas	Dengiantysis varžtas ir suktuvas	Atrama ir suktuvas	Protezo varžtas ir suktuvas
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (dengiantysis varžtas) I-CS-HD (suktuvas)	CH-SRA-xx* (tiesi varžtu laikoma atrama) 046.401 046.411 (suktuvas)	I-HD-M (suktuvas)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			

CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx žymi atramos galvutės aukštį

B lentelė

Straumann® zigomatiniai ZAGA™ implantai			
Straumann® zigomatinis plokščias ZAGA™ implantas	Dengiantysis varžtas ir suktuvas	Atrama ir suktuvas	Protezo varžtas ir suktuvas
CH-ZF-30.0	CH-CS (dengiantysis varžtas) I-CS-HD (suktuvas)	CH-SRA-xx* (tiesi varžtu laikoma atrama) CH-SRA17-xx* (kampinė varžtu laikoma atrama) 046.401 046.411 (suktuvas)	I-HD-M (suktuvas)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx žymi atramos galvutės aukštį

Chirurginės procedūros

1. Pasirinkite tinkamą dengiantįjį varžtą.
2. Prijunkite dengiantįjį varžtą prie implanto, tada priveržkite dengiančiuosius varžtus tinkamu suktuvu (A ir B lentelės).
3. Priveržkite dengiantįjį varžtą taip, kad būtų pasiekta C lentelėje nurodyta reikšmė.
4. Suglauskite atvarto kraštus ir susiūkite, kad liktų tokioje padėtyje.

C lentelė

Atramoms naudoti rekomenduojami veržimo stiprumai	
Atrama	Rekomenduojamas veržimo stiprumas
CH-CS	Priveržti pirštais

Prieš operaciją

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

Operacijos metu

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

Po operacijos

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

Klinikinis veiksmingumas

Straumann® ZAGA™ dengiančiųjų varžtų klinikinis veiksmingumas visų pirma vertinamas pagal jų veiksmingumą palengvinant apaugimą kaulu ir skatinant optimalų minkštųjų audinių gijimą. Šios laikinos atramos sukurtos taip, kad jas būtų galima saugiai prijungti prie kaule įtvirtinamų implantų iškart po chirurginio įdėjimo, kai jų pagrindinė funkcija yra užsandarinti implanto jungtį ir sukurti stabilią aplinką, skatinančią implanto apaugimą aplinkiniu kaulu ir minkštųjų audinių gijimą.

Klinikinė nauda

Straumann® ZAGA™ dengiančiųjų varžtų klinikinė nauda yra neatsiejama nuo bendros protezavimo ant implantų sėkmės ir apima tiek tiesioginę, tiek netiesioginę klinikinę naudą. Tiesioginė klinikinė dengiančiųjų varžtų nauda kyla būtent iš jų naudojimo gydymo procese. Ši nauda apima geresnę periimplantinių minkštųjų audinių sveikatą ir estetinius galutinio protezo rezultatus. Klinikinė nauda, kurią pacientai gauna dėl protezavimo ant implantų naudojant šias atramas, atspindi netiesioginę klinikinę Straumann® ZAGA™ dengiančiųjų varžtų naudą. Nors ši nauda yra didelė, ji nėra tiesiogiai priskirtina patiems gaminiais; ji labiau atspindi atramų vertę bendroje gydymo sistemoje. Be to, tikimasi, kad sėkmingi gydymo rezultatai žymiai padidins pacientų psichosocialinę gerovę, savivertę ir bendrą gyvenimo kokybę. Apskritai Straumann® ZAGA™ dengiantieji varžtai ne tik pagerina mechaninius dantų protezų aspektus, bet ir prisideda prie holistinio pacientų gydymo rezultatų ir potyrių pagerinimo.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Komponentas tiekiamas sterilus (sterilizuotas gama spinduliais), jis skirtas vienkartiniam naudojimui iki galiojimo termino pabaigos (žr. etiketę ant pakuotės). Sterilumas užtikrintas, nebent indelis pažeistas, nebesandarus ar atidarytas. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į jus aptarnaujantį Straumann atstovą arba grąžinkite į Southern Implants®. Gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jų turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms.

Pakartotinai nenaudokite komponentų, skirtų tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant šiuos komponentus gali įvykti:

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

Southern Implants® nepisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, susijusias su pakartotinai naudojamais vienkartiniais komponentais.

Kontraindikacijos

Aktualios visų gaminių, naudojamų konkrečiam gydymui ar procedūrai, grupių kontraindikacijos. Todėl reikėtų atkreipti dėmesį į sistemų / medicininės paskirties gaminių, naudojamų atliekant operaciją / gydymą naudojant implantus, kontraindikacijas ir susipažinti su aktualiais dokumentais.

Šiai gaminių grupei būdingos šios kontraindikacijos:

- pacientai, kuriems dėl medicininių ypatumų nėra galimybės atlikti su implantavimu ar protezavimu susijusių procedūrų;
- pacientai, kuriems pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms: titanas, aliuminis, vanadis, kobalto chromas, kobalto chromo molibdenas, auksas, platina, paladis, iridis, sidabras ir (arba) varis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

SVARBI PASTABA: ČIA PATEIKTI NURODYMAI NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO

- Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą dantų implantų, naujų technologijų / sistemų ir metalinių atramų gaminių naudojimą, labai rekomenduojama dalyvauti specialiuose mokymuose. Šie mokymai turėtų apimti praktinio pasirengimo metodus, skirtus įgyti gebėjimų parinkti tinkamą techniką, atsižvelgti į sistemai keliamus biomechaninius reikalavimus, taip pat remtis radiografinių tyrimų rezultatais, kurių reikia konkrečiai sistemai.
- Netinkama technika gali lemti implanto neprigijimą, nervų / kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą.
- Naudojant gaminį su nesuderinamais arba neatitinkančiais gaminiais galimas blogas gaminio veikimas arba neprigijimas.
- Dirbant su gaminiais burnoje, būtina pasirūpinti tinkamu jų pritvirtinimu, kad būtų išvengta jų patekimo į kvėpavimo takus, nes ten patekę gaminiai gali sukelti infekciją arba fizinį sužalojimą.
- Naudojant nesterilius reikmenis galimos antrinės audinių infekcijos arba infekcinių ligų perdavimas.

- Nesilaikant tinkamų valymo, pakartotinio sterilizavimo ir laikymo procedūrų, nurodytų naudojimo instrukcijose, gali būti sugadintas gaminytis, kilti antrinė infekcija arba būti pakenkta pacientui.
- Viršijus rekomenduojamą daugkartinio naudojimo gaminių panaudojimų skaičių, gali būti sugadintas gaminytis, sukelta antrinė infekcija arba sužalotas pacientas.
- Naudojant atšipusius grąžtus galimas kaulo pažeidimas, o tai gali pabloginti apaugimą kaulu.

Labai svarbu pabrėžti, kad prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą, tiek nauji, tiek patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose.

Pacientų atranka ir planavimas prieš operaciją

Sėkmingam gydymui implantais būtinas kruopštus pacientų atrankos procesas ir atidus planavimas prieš operaciją. Šis procesas turėtų apimti daugiadalykės komandos, kurioje yra įgudusių chirurgų, protezuotojų ir laboratorijos technikų, konsultavimąsi tarpusavyje.

Paciento patikra turėtų apimti bent jau išsamią medicininę ir odontologinę anamnezę, taip pat vizualinę apžiūrą ir radiologinį ištirimą siekiant įvertinti, ar kaulo matmenys yra tinkami, kokia yra svarbių anatominių kūno vietų padėtis, ar yra nepalankių sąkandžio ypatumų, taip pat kokia yra paciento periodonto sveikatos būklė.

Sėkmingam gydymui implantais svarbu:

1. Kiek įmanoma sumažinti gavėjo audinio traumavimą: tai padidina sėkmingo apaugimo kaulu tikimybę.
2. Tiksliai nustatyti matmenis, susijusius su radiografiniais duomenimis, nes to nepadarius gali kilti komplikacijų.
3. Būti atidiems, kad būtų išvengta gyvybiškai svarbių anatominių struktūrų, tokių kaip nervai, venos ir arterijos, pažeidimo. Pažeidus šias struktūras gali kilti rimtų komplikacijų, įskaitant akies sužalojimą, nervų pažeidimą ir per didelį kraujavimą.

Už tinkamą pacientų atranką, pakankamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamos informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsako gydytojas. Jei vykdoma kruopšti pacientų, kuriems galėtų tikti implantai, atranka, o specialistas turi aukšto lygio kompetenciją naudoti sistemą, tai komplikacijų ir sunkių šalutinių poveikių tikimybė gali būti žymiai mažesnė.

Didelės rizikos pacientai

Ypač atsargiai elgtis reikia gydant pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių rizikos veiksnių, galinčių turėti neigiamos įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui ar kitaip padidinti šalutinių poveikių sunkumą, komplikacijų riziką ir (arba) implanto neprigijimo tikimybę. Tokie veiksniai gali būti:

- prasta burnos higiena
- rūkymas (įskaitant garinimą) ir tabako vartojimas, įskaitant vykusį anksčiau
- periodonto ligos, įskaitant buvusias anksčiau
- burnos ir veido srities spindulinis gydymas, įskaitant taikytą anksčiau**
- bruksizmas ir nepalankūs žandikaulių santykiai
- lėtinėms ligoms gydyti skirtų vaistų, galinčių sulėtinti gijimą ar padidinti komplikacijų riziką, vartojimas, įskaitant ilgalaikį gydymą steroidais, gydymą antikoagulantais, TNF- α blokatoriais, bisfosfonatais ir ciklosporinu, bet tuo neapsiribojant

*** Implanto neprigijimo ir kitų komplikacijų tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę (t. y., osteoradionekrozę), dėl kurios suprastėja gijimas. Prie šios padidėjusios rizikos prisideda ir tai, kada vykstant spinduliniam gydymui yra implantuojama, koku atstumu spinduliuotės veikiama vieta yra nuo implantavimo vietos, taip pat kokia spinduliuotės dozė taikoma toje vietoje.*

Jei gaminytis neveikia taip, kaip numatyta, apie tai reikia pranešti jo gamintojui. Kontaktinė šio gaminio gamintojo informacija, skirta pranešti apie veikimo savybių pasikeitimą, yra: sicomplaints@southernimplants.com.

Šalutinis poveikis

Klinikiniams gydymo rezultatams įtakos turi įvairūs dalykai, be to, gali būti papildomų šalutinių poveikių ir liekamųjų pavojų, susijusių su gaminių grupe. Dėl to gali prireikti papildomo gydymo, korekcinės operacijos ar papildomų apsilankymų atitinkamos srities mediko kabinete. Be to, šie šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai gali skirtis tiek sunkumu, tiek dažnumu.

Todėl išsamiaame žinomų galimų nepageidaujamų šalutinių poveikių ir liekamųjų pavojų, susijusių su dantų atramų gaminių grupe, sąraše yra:

- Atramos lūžis
- Atramos varžto lūžis arba deformacija
- Alerginė (-ės) reakcija (-os) į atramos medžiagą
- Anestezija, parestezija, hiperestezija ir hipestezija (laikina arba nuolatinė)
- Kraujavimas
- Kraujavimas zondavimo metu
- Kraujosruvos
- Komplikacijos, dėl kurių prireikia korekcinės operacijos
- Sunkumai išimant atramą
- Dantenų uždegimas
- Dantenų recesija
- Hiperplazinė audinių reakcija
- Implanto neprigijimas dėl nepakankamo apaugimo kaulu
- Netinkama implanto padėtis, galinti pakenkti protezui
- Infekcija (ūmi ir (arba) lėtinė)
- Vietinis uždegimas
- Atramos varžto ir (arba) laikančiojo varžto atsilaisvinimas
- Gretimų dantų praradimas arba pažeidimas
- Ribinis kaulinio audinio nykimas
- Mikrojudėjimas ir implanto nestabilumas
- Netinkanti arba netinkamai veikianti implanto ir atramos jungtis
- Atramos / implanto perkrova
- Skausmas, jautrumas ar diskomfortas
- Perimplantitas, perimukozitas ar kitaip pasireiškianti prasta minkštųjų audinių apie implantą sveikata
- Periodonto uždegimas
- Tarimo sunkumai
- Protezo neprigijimas
- Minkštųjų audinių dirginimas
- Neoptimalus estetiškas rezultatas
- Žaizdos dehiscencija arba prastas gijimas

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Straumann® ZAGA™ dengiantieji varžtai būna supakuoti į atplėšiamą maišelį arba lizdinę plokštelę su nuplėšiamu dangteliu. Ženklavimo informacija pateikiama apatinėje maišelio pusėje, pakelio viduje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus. Sterilumas užtikrintas, nebent maišelis arba lizdinė plokštelė pažeista ar atidaryta.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

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

Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia:

sicomplaints@southernimplants.com.

Medžiagos

Medžiagos tipas Komerciškai grynas titanas (4 klasės) pagal ASTM F67 ir ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Cheminiai komponentai		Likučiai* (Fe, O, C, N, H) iš viso	Titanas (Ti)
Sudėtis, % (masė/masė)		<1,05	Balansas

*Čia Fe = geležis, O = deguonis, C= anglis, N = azotas, H = vandenilis

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų bei atsižvelkite į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirūpinkite aštriais grąžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Magnetinio rezonanso (MR) sauga

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad Southern Implants® dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai pasižymi sąlyginiu tinkamumu MR.

MRT saugos informacija	
	
Sąlyginis tinkamumas MR	
Pacientai, kuriems įdėti Southern Implants® dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai, gali būti saugiai tiriami esant toliau nurodytoms sąlygoms. Nesilaikant šių sąlygų galima sužaloti pacientą.	
Gaminio pavadinimas	Dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai
Statinio magnetinio lauko stipris (B₀) [T]	1,5 T arba 3 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas [T/m] [gausų/cm]	30 T/m (3000 gausų/cm)
RD sužadinimo tipas	Apskritinė poliarizacija (CP) (t. y., priklausoma nuo kvadraturės)
RD perdavimo ritės tipas	Integruota viso kūno perdavimo ritė
RD priėmimo ritė	Galima naudoti bet kurią tik priėmimo RD ritę
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
RD sąlygos	Įprastas veikimo režimas: (galvos SAR – 3,2 W/kg, viso kūno – 2 W/kg)
Skenavimo trukmė	Jei artimiausia implanto dalis yra < 25 cm atstumu nuo izocentro kojų-galvos kryptimi: po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo reikės bent 5 minučių pertraukos atvėsimui. Jei artimiausia implanto dalis yra ≥ 25 cm atstumu nuo izocentro kojų-galvos kryptimi: skenavimo trukmė turi neviršyti 1 valandos.
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto buvimo galimas vaizdo artefaktas.

Papildoma informacija:

1. Vietinio perdavimo ritė: Vietinio perdavimo ritės saugumas nevertintas. Vietinio perdavimo ritę leidžiama naudoti tik tuo atveju, jei implantas yra ≥ 25 cm atstumu nuo izocentro ir jei wbSAR yra iki 2 W/kg.

2. Artefaktai: MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis yra ten pat, kur yra implantas, arba gana arti tos vietos. Bandymai pagal ASTM F2119-24 gaires parodė, kad naudojant gradiento aidą seką artefaktų plotis yra ≤ 20 mm nuo implanto paviršiaus, o naudojant sukininio aidą seką – ≤ 10 mm nuo implanto paviršiaus.

Prieš atliekant tyrimą reikia išimti nuimamus protezus, kaip tai daroma su laikrodžiais, papuošalais ir pan.

Jei gaminio etiketėje nėra MR simbolio, atkreipkite dėmesį, kad šio gaminio saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje neįvertintas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Kaip privaloma pagal Europos medicinos prietaisų reglamentą (MDR; ES2017/745), galima susipažinti su Southern Implants® gaminių asortimento naudotojams aktualia Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP).

Su aktualia SSCP galima susipažinti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PASTABA: ši svetainė bus prieinama, kai pradės veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED).

Atsakomybės apribojimas

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

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI metalinėms atramoms	60095440387296
Bazinis UDI dengiantiesiems varžtams	60095440500883

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ zigomatiniai implantai

CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ grąžtai ir rankiniai instrumentai

CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ varžtais laikomos atramos

CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ daugkartinio naudojimo instrumentai

CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ instrumentų dėklai

CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ bendrosios paskirties instrumentai

Simboliai ir įspėjimai



* Receptinis gaminytis: Tik su receptu. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminytis gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.

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

Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants® logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants® prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius. Gydytojas privalo atkreipti dėmesį į simbolius, esančius ant naudojamo gaminio pakuotės.

Opis

Śruby zamykające to prefabrykowane tymczasowe komponenty implantów dentystycznych, stosowane w początkowej fazie gojenia po wstawieniu implantu. Łączą się one z implantem i uszczelniają połączenie implantu. Śruba zamykająca ma niski profil, dzięki czemu można zszyć i zamknąć miękką tkankę nad nią. Śruby zamykające mają wbudowane śruby do zachowania implantu i są wykonane z komercyjnie czystego tytanu. Wszystkie śruby zamykające Southern Implants są dostarczane sterylne.

Przeznaczenie

Łączniki metalowe Southern Implants® są komponentami protetycznymi, przeznaczonymi do podłączania do systemów implantów śródkostnych jako pomoc w rehabilitacji protetycznej i zabiegach implantologicznych.

W szczególności śruby zamykające Straumann® ZAGA™ są przeznaczone do tymczasowego łączenia z implantami śródkostnymi po umieszczeniu chirurgicznym, w celu uszczelnienia połączenia implantu i umożliwienia osseointegracji oraz gojenia miękkiej tkanki przed obciążeniem funkcjonalnym.

Wskazania dla stosowania

Łączniki metalowe Southern Implants® są przeznaczone do użycia jako komponenty systemu implantów śródkostnych jako pomoc w rehabilitacji protetycznej i zabiegach implantologicznych.

Śruby zamykające Straumann® ZAGA™ są przeznaczone do 2-etapowych operacji implantów, gdzie niezwłoczne obciążenie implantów śródkostnych jest uznawane za niewłaściwe, ze względu na ograniczoną stabilność główną implantu, czynniki ryzyka właściwe dla pacjenta, czynniki właściwe dla leczenia i/lub decyzję klienta.

Użytkownik docelowy

Chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i/lub doświadczeni specjaliści medyczni.

Środowisko przeznaczenia

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

Docelowa grupa pacjentów

Łączniki metalowe Southern Implants® są przeznaczone do zastosowania u pacjentów wskazanych i uprawnionych lub którzy nie mają przeciwwskazań do odbudowy protetycznej z mocowaniem implantu.

Informacje o kompatybilności

Stosować wyłącznie oryginalne komponenty Southern Implants® do odbudowy typoszeregów zygomatycznych Straumann® ZAGA™. Stosować komponenty odpowiadające typowi połączenia i platformy protetycznej podczas odbudowy implantów Zygomatic.

Tabela A

Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™ płaskie	Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™ okrągłe	Śruba zamykająca i wkrętak	Łącznik i wkrętak	Wkręt protetyczny i wkrętak
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (śruba zamykająca) I-CS-HD (wkrętak)	CH-SRA-xx* (prosty łącznik mocowany śrubą) 046,401 046,411 (wkrętak)	I-HD-M (wkrętak)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			

CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx oznacza wysokość kołnierza łącznika

Tabela B

Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Implanty Straumann® Zygomatic ZAGA™ płaskie	Śruba zamykająca i wkrętak	Łącznik i wkrętak	Wkręt protetyczny i wkrętak
CH-ZF-30.0	CH-CS (śruba zamykająca) I-CS-HD (wkrętak)	CH-SRA-xx* (prosty łącznik mocowany śrubą) CH-SRA17-xx* (kątowy łącznik mocowany śrubą) 046,401 046,411 (wkrętak)	I-HD-M (wkrętak)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx oznacza wysokość kołnierza łącznika

Procedury chirurgiczne

1. Wybrać odpowiednią śrubę zamykającą.
2. Połączyć śrubę zamykającą z implantem i dokręcić śruby zamykające odpowiednim śrubokrętem (tabela A i tabela B).
3. Dokręcić śrubę zamykającą do wartości wskazanej w tabeli C.
4. Zmienić pozycje marginesów płata razem i zamkniętej tkanki.

Tabela C

Zalecane wartości momentu obrotowego łącznika	
Łącznik	Zalecany moment obrotowy
CH-CS	Dokręcenie palcami

Przed zabiegiem chirurgicznym

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

Podczas zabiegu chirurgicznego

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

Po zabiegu chirurgicznym

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

Charakterystyka kliniczna

Charakterystyka kliniczna śrub zamykających Straumann® ZAGA™ jest głównie oceniana przez ich skuteczność w ułatwianiu osseointegracji i promowaniu optymalnego gojenia tkanki miękkiej. Te łączniki tymczasowe są przeznaczone do bezpiecznego podłączenia do implantów śródkostnych niezwłocznie po umieszczeniu chirurgicznym, gdzie ich

główną funkcją jest uszczelnienie złącza implantu i utworzenie stabilnego środowiska, które sprzyja integracji implantu w otaczającej kości i gojeniu tkanki miękkiej.

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne powiązane ze śrubami zamykającymi Straumann® ZAGA™ są same w sobie powiązane z ogólnym powodzeniem zabiegów protetycznych ze wspomaganie implantu oraz obejmują korzyści kliniczne pośrednie i bezpośrednie. Bezpośrednie korzyści kliniczne śrub zamykających wynikają w szczególności z ich zastosowania w procesie leczenia. Te korzyści mogą obejmować poprawę zdrowia tkanki miękkiej okołowszczepowej oraz efekty estetyczne końcowej odbudowy. Korzyści kliniczne dla pacjentów są wynikiem zabiegów protetycznych ze wspomaganie implantem, w których te łączniki są stosowane, stanowią pośrednie korzyści kliniczne śrub zamykających Straumann® ZAGA™. Ponieważ te korzyści są istotne, nie można ich bezpośrednio powiązać z samymi urządzeniami, raczej odzwierciedlają one wpływ łączników na ogólny system zabiegowy. Ponadto korzystne efekty leczenia uznaje się za wynik znacznej poprawy w stanie zdrowia psychospołecznego pacjentów, samoocenie oraz ogólnej jakości życia. Ogólnie śruby zamykające Straumann® ZAGA™ nie tylko ułatwiają aspekty mechaniczne odbudowy stomatologicznej, ale również przyczyniają się do poprawy holistycznej rezultatów i doświadczeń pacjenta

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

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

Nie używać ponownie komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych elementów może spowodować:

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

Southern Implants® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za komplikacje związane z ponownym użyciem komponentów jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania

Zastosowanie mają przeciwwskazania wszystkich grup urządzeń stosowanych jako część specjalnego leczenia lub zabiegu. Dlatego przeciwwskazania systemów / wyrobów medycznych jako element operacji/leczenia implantu należy odnotować i sprawdzić w odpowiednich dokumentach.

Przeciwwskazania właściwe dla tej grupy urządzeń obejmują:

- pacjentów nieodpowiednich pod względem medycznym do zabiegów związanych z implantami lub protetyką
- pacjentów z alergią lub nadwrażliwością na poniższe materiały: tytan, aluminium, wanad, kobalt-chrom, kobalt, chrom, molibden, złoto, platyna, pallad, iryd, srebro i/lub miedź.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

WAŻNA INFORMACJA: INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych, nowych technologii/systemów i urządzeń do łączników metalowych, zdecydowanie zaleca się odbycie specjalistycznego szkolenia. Szkolenie to powinno obejmować praktyczne metody zdobywania kompetencji w zakresie właściwej techniki, wymagań biomechanicznych systemu i ocen radiograficznych wymaganych dla konkretnego systemu.
- Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej.

- Korzystanie z urządzenia z niekompatybilnymi lub nieodpowiednimi urządzeniami może spowodować niską wydajność lub awarię urządzenia.
- Podczas wykorzystywania urządzeń wewnątrzustnych, kluczowe jest odpowiednie zabezpieczenie ich, aby nie dopuścić do aspiracji, ponieważ aspiracja produktów może prowadzić do infekcji lub fizycznych obrażeń ciała.
- Stosowanie niesterylnych przedmiotów może prowadzić do wtórnych infekcji tkanek lub przenoszenia chorób zakaźnych.
- Niewykonanie odpowiednich procedur czyszczenia, ponownej sterylizacji i przechowywania zgodnie z instrukcją użytkowania może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
- Przekroczenie liczby zalecanych zastosowań urządzeń wielokrotnego użytku może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
- Używanie tępych wiertel może spowodować uszkodzenie kości, co może narazić na szwank scalenie z kością.

Kluczowe znaczenie ma podkreślenie, że zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy implantów powinni przejść szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą zastosowania nowej metody leczenia.

Dobór pacjentów i planowanie przedoperacyjne

Wyczerpujący proces doboru pacjentów oraz skrupulatne planowanie przedoperacyjne mają kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia implantologicznego. Ten proces powinien obejmować konsultację w zespole wielodyscyplinarnym, łącznie z dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi.

Badanie pacjenta powinno obejmować co najmniej dokładną historię medyczną i dentystyczną oraz kontrole wizualne i radiologiczne oceniające występowanie odpowiednich wymiarów kości, rozmieszczenie anatomicznych punktów orientacyjnych, występowanie niekorzystnych warunków zgryzu oraz stan zdrowia przyzębia pacjenta.

Dla powodzenia leczenia implantologicznego ważne jest, aby:

1. minimalizować urazy tkanki biorcy i zwiększać potencjał udanego zespolenia kostnego.
2. zidentyfikować rzeczywiste pomiary w odniesieniu do danych radiograficznych, ponieważ zaniedbanie tego może prowadzić do komplikacji.
3. być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur anatomicznych, takich jak nerwy, żyły i tętnice. Obrażenia tych struktur mogą powodować poważne komplikacje, w tym urazy oczne, uszkodzenia nerwów oraz wszelkie nadmierne krwawienie.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjentów, odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie wszczepiania implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji wymaganych do wyrażenia świadomej zgody spoczywa na lekarzu. Dzięki połączeniu dokładnego badania potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów z lekarzem mającym wysoki poziom kompetencji w stosowaniu systemu, możliwość komplikacji i poważnych efektów ubocznych można znacznie obniżyć.

Pacjenci wysokiego ryzyka

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z miejscowymi lub ogólnoustrojowymi czynnikami ryzyka, które mogą niekorzystnie wpływać na gojenie się kości i tkanek miękkich lub w inny sposób zwiększać nasilenie działań niepożądanych, ryzyko powikłań i/lub prawdopodobieństwo uszkodzeń implantu. Czynniki te obejmują:

- słabą higienę jamy ustnej
- historię palenia / używania papierosów elektronicznych / tytoniu
- historię chorób przyzębia
- historię radioterapii jamy ustnej i twarzy**
- bruksizm i niekorzystne relacje między szczękami
- stosowanie leków przewlekłych, które mogą opóźnić leczenie lub zwiększyć ryzyko komplikacji, w tym, ale nie tylko, przewlekłej terapii steroidami, terapii przeciwzakrzepowej, blokerów TNF- α , bisfosfonianu i cyklosporyny

*** Możliwość niepowodzenia implantacji i innych powikłań wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromienianej kości, ponieważ radioterapia może powodować postępujące zwłóknienie naczyń krwionośnych i tkanek miękkich (tzn.*

osteoradionekrozy), prowadząc do zmniejszenia zdolności gojenia. Czynniki przyczyniające się do tego zwiększonego ryzyka obejmują czas umieszczenia implantu w odniesieniu to terapii radiowej, bliskość ekspozycji na promieniowanie do miejsca wszczepienia implantu oraz dawkę promieniowania w tym miejscu.

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy to zgłosić producentowi urządzenia. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania zmian w działaniu to: sicomplaints@southernimplants.com.

Skutki uboczne

Na efekt kliniczny zabiegu wpływają różne czynniki i występują dodatkowe efekty uboczne oraz ryzyka resztkowe powiązane z grupą urządzeń. Mogą one wymagać dalszego leczenia, operacji rewizyjnej lub dodatkowych wizyt we właściwym gabinecie lekarzy medycyny. Ponadto te efekty uboczne i ryzyka resztkowe mogą się różnić pod względem stopnia i częstotliwości.

Dlatego pełna lista znanych potencjalnych niechcianych skutków ubocznych i ryzyka resztkowego, jakie zidentyfikowano w odniesieniu do grupy urządzeń łączników stomatologicznych wygląda następująco:

- złamanie łącznika
- złamanie lub przestawienie śruby łącznika
- reakcje alergiczne na materiał łącznika
- znieczulenie, czucie opaczne, przeczulica i hipestezja (przejściowa lub stała)
- krwawienie
- krwawienie podczas sondowania
- siniaki
- komplikacje wymagające operacji rewizyjnej
- trudności w pobieraniu łącznika
- zapalenie dziąseł
- recesja dziąsła
- reakcja tkanki hiperplastycznej
- uszkodzenie implantu z powodu niedostatecznych poziomów zespolenia kostnego
- niewłaściwe umiejscowienie implantu powodujące kompromis protetyczny
- zakażenie (ostre i/lub przewlekłe)
- zapalenie lokalizowane
- poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby mocującej
- utrata lub uszkodzenie sąsiednich zębów
- brzeżna utrata kości
- mikroruchy i niestabilność implantu
- niedopasowanie lub nieprawidłowe połączenie w interfejsie implant-łącznik
- przeciążenie łącznika/implantu
- ból, wrażliwość lub dyskomfort
- zapalenie okołowszczepowe, stan zapalny tkanek miękkich lub inne słabe zdrowie tkanki miękkiej okołowszczepowej
- zapalenie przyzębia
- trudności fonetyczne
- uszkodzenia protetyczne
- podrażnienia tkanki miękkiej
- efekt estetyczny gorszy od optymalnego
- rozejście się rany lub słabe leczenie

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Śruby zamykające Straumann® ZAGA™ są pakowane w torebki lub blistry z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka. Sterylność jest zapewniona, chyba że torebka lub blister zostanie uszkodzony bądź otwarty.

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Informacje kontaktowe do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiały

Typ materiału komercyjny czysty tytan (klasa 4) zgodnie z ASTM F67 i ISO 5832-2 (UTS≥900MPa)

Komponenty chemiczne		Pozostałości* (Fe, O, C, N, H) łącznie	Tytan (Ti)
Skład, % (masa/masa)		<1,05	Bilans

*gdzie, Fe = żelazo, O = tlen, C= węgiel, N = azot, H = wodór

Utylizacja

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

Bezpieczeństwo rezonansu magnetycznego (MR)

Badania niekliniczne wykazały, że implanty stomatologiczne Southern Implants®, metalowe łączniki i śruby protetyczne są warunkowe względem MR.

Informacje o bezpieczeństwie MRI	
	
Warunkowy rezonans magnetyczny MR	
Pacjent z implantami stomatologicznymi, łącznikami metalowymi i śrubami protetycznymi Southern Implants® może być bezpiecznie skanowany w poniższych warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa urządzenia	implanty stomatologiczne, łączniki metalowe i śruby protetyczne
Siła statycznego pola magnetycznego (B₀) [T]	1,5T lub 3T
Maksymalne pole gradientu przestrzennego t [T/m] [gaus/cm]	30 T/m (3000 gaus/cm)
Typ wzbudzenia RF	Polaryzacja kołowa (CP) (np. kwadraturowa)
Typ cewki nadawczej RF	Zintegrowana cewka nadawcza całego ciała
Cewka odbiorcza RF	Można stosować dowolną cewkę RF tylko do odbioru
Tryb roboczy	Zwykły tryb roboczy
Warunki RF	Zwykły tryb roboczy: (głowica SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg całego ciała)
Czas trwania skanowania	Jeśli najbliższa część implantu znajduje się < 25 cm od izocentrum w kierunku stopa-głowa: ciągły czas skanowania 15 minut będzie wymagał opóźnienia chłodzenia co najmniej 5 minut.

	Jeśli najbliższa część implantu znajduje się ≥ 25 cm od izocentrum w kierunku stopa-głowa: następuje ograniczenie do 1 godziny czasu trwania skanowania.
Artefakt obrazu MR	Obecność tego implantu może generować artefakt obrazu.

Dodatkowe informacje:

1. Lokalna cewka nadawcza: nie oceniono bezpieczeństwa lokalnej cewki nadawczej. Lokalna cewka nadawcza jest dozwolona tylko wtedy, gdy implant znajduje się ≥ 25 cm od izocentrum i dla wbSAR do 2 W/kg.
2. Artefakty: jakość obrazu MR może być pogorszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub względnie blisko pozycji implantu. Testy zgodnie z wytycznymi w ASTM F2119-24 wykazały szerokości artefaktu ≤ 20 mm od powierzchni implantu dla gradientowej sekwencji echa i ≤ 10 mm od powierzchni implantu dla sekwencji echa spinowego.

Zdejmowane odbudowy powinny być wyjęte przed skanowaniem, tak jak czyni się to w przypadku zegarków, biżuterii itp.

Jeśli na etykiecie produktu nie byłoby symbolu MR, należy pamiętać, że urządzenie to nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Wyłączenie odpowiedzialności

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

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla łączników metalowych	60095440387296
Podstawowy numer UDI dla śrub zamykających	60095440500883

Powiązana literatura i katalogi

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Implanty zygomatyczne
 CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ wiertła i urządzenia ręczne
 CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ łączniki mocowane śrubą
 CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ instrumenty wielokrotnego użytku
 CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ tace na instrumenty
 CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ instrumenty do ogólnego zastosowania

Symbole i ostrzeżenia

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Afryka Południowa. Tel.: +27 12 667 1046	Znak CE	Urządzenie na receptę*	Sterylizacja z zastosowaniem napromieniania	Niesterylizowany	Użyć do dnia (mm-r)	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
											
Autoryzowany przedstawiciel na Szwajcarię	Data produkcji	Rezonans magnetyczny warunkowy	Rezonans magnetyczny bezpieczny	Pojedynczy jądowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz	System pojedynczej bariery sterylnej	Zapoznać się z instrukcją stosowania	Przeostrożność	Chronić przed światłem słonecznym	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

* Urządzenie na receptę: tylko Rx. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.

Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Șuruburile de acoperire sunt componente pre-fabricate, temporare, utilizate după inserarea implantului dentar, în faza inițială de vindecare. Ele se conectează la implant și sigilează conexiunea acestuia. Șurubul de acoperire are un profil redus pentru ca țesutul moale să poată fi suturat deasupra sa. Șuruburile de acoperire au șuruburi integrate pentru fixare la implant și sunt fabricate din titan pur comercial. Toate șuruburile de acoperire Southern Implants sunt furnizate sterile.

Destinația de utilizare

Pilonii metalici Southern Implants® sunt componente protetice destinate conectării la sistemele de implanturi endosoase pentru a facilita reabilitarea protetică și procedurile de implant.

Șuruburile de acoperire Straumann® ZAGA™ sunt destinate conectării temporare la implanturile endosoase după plasarea chirurgicală, pentru a sigila conexiunea implantului și a permite osteointegrarea și vindecarea țesuturilor moi înainte de încărcarea funcțională.

Indicații pentru utilizare

Pilonii metalici Southern Implants® sunt indicați pentru utilizare ca și componente ale unui sistem de implant endoos pentru a susține reabilitarea protetică în procedurile de tratament cu implanturi.

Șuruburile de acoperire Straumann® ZAGA™ sunt indicate pentru intervențiile de implant cu două etape, în care încărcarea imediată a implantului endoos este considerată nepotrivită din cauza stabilității primare reduse a implantului, a factorilor de risc specifici pacientului, a factorilor specifici tratamentului și/sau la discreția utilizatorului.

Utilizatorul vizat

Chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști medicali instruiți și/sau cu experiență.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate să fie folosite într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau camera de consultații a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

Pilonii metalici Southern Implants® sunt destinați utilizării la pacienții indicați și eligibili, sau pentru care nu există contraindicații, pentru restaurări protetice retenționate prin implant.

Informații de compatibilitate

Utilizați numai componente originale Southern Implants® pentru a restaura gamele zigomatice Straumann® ZAGA™. Utilizați componente care corespund tipului de conexiune și platformei protetice atunci când restaurați implanturile zigomatice.

Tabel A

Implanturi zigomatice Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Implanturi zigomatice plate Straumann® ZAGA™	Implanturi zigomatice rotunde Straumann® ZAGA™	Șurub de acoperire și șurubelniță	Bont și șurubelniță	Șurub protetic și șurub
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (șurub de acoperire) I-CS-HD (șofer)	CH-SRA-xx* (Bont drept cu fixare prin șurub) 046,401 046,411 (șofer)	I-HD-M (șofer)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			

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

*xx indică înălțimea gulerului bontului

Tabelul B

Implanturi zigomatice Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Implanturi zigomatice plate Straumann® ZAGA™	Șurub de acoperire și șurubelniță	Bont și șurubelniță	Șurub protetic și șurub
CH-ZF-30.0	CH-CS (șurub de acoperire) I-CS-HD (șofer)	CH-SRA-xx* (Bont drept cu fixare prin șurub) CH-SRA17-xx* (Bont înclinat cu fixare prin șurub) 046,401 046,411 (șofer)	I-HD-M (șofer)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx indică înălțimea gulerului bontului

Proceduri chirurgicale

1. Selectați șurubul de acoperire corespunzător.
2. Conectați șurubul de acoperire la implant și strângeți-l folosind șurubelnița corespunzătoare (Tabelul A și Tabelul B).
3. Strângeți șurubul de acoperire conform valorii indicate în Tabelul C.
4. Repoziționați marginile lamboului și suturați zona.

Tabelul C

Valori ale Cuplului Recomandat pentru Bont	
bont	Cuplu recomandat
CH-CS	Strângere manuală

Înainte de operație

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

În timpul intervenției chirurgicale

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

Post-chirurgie

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

Performanța clinică

Performanța clinică a șuruburilor de acoperire Straumann® ZAGA™ este evaluată în principal prin eficiența lor în facilitarea osteointegrării și promovarea vindecării optime a țesuturilor moi. Aceste bonturi temporare sunt concepute pentru a fi conectate sigur la implanturile endosoase imediat după inserarea chirurgicală, având ca funcție principală

sigilarea conexiunii implantului și crearea unui mediu stabil care favorizează integrarea implantului în osul înconjurător și vindecarea țesuturilor moi.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu șuruburile de acoperire Straumann® ZAGA™ sunt strâns legate de succesul general al tratamentelor protetice susținute de implanturi și includ atât beneficii clinice directe, cât și indirecte. Beneficiile clinice directe ale acestor șuruburi derivă din utilizarea lor în procesul de tratament. Aceste beneficii includ îmbunătățirea sănătății țesuturilor moi peri-implantare și rezultatele estetice ale restaurării finale. Beneficiile clinice resimțite de pacienți în urma tratamentelor protetice susținute de implanturi, în care sunt utilizate aceste bonturi, reprezintă beneficiile clinice indirecte ale șuruburilor de acoperire Straumann® ZAGA™. Deși aceste beneficii sunt substanțiale, ele nu sunt direct atribuibile dispozitivelor în sine; mai degrabă, ele reflectă contribuția pilonilor la sistemul general de tratament. În plus, se anticipează că rezultatele reușite ale tratamentului vor duce la îmbunătățiri semnificative ale stării psihosociale, stimei de sine și calității generale a vieții pacienților. În general, șuruburile de acoperire Straumann® ZAGA™ nu doar facilitează aspectele mecanice ale restaurărilor dentare, ci contribuie și la îmbunătățirea holistică a rezultatelor și experiențelor pacienților.

Depozitare, curățare și sterilizare

Componenta este furnizată steril (sterilizat prin iradiere cu raze gama) și destinată pentru o singură utilizare înainte de data expirării (a se vedea eticheta). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul Straumann sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Nu reutilizați componentele indicate doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

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

Southern Implants® nu acceptă orice responsabilitate pentru complicațiile asociate cu reutilizarea componentelor de singură utilizare.

Contraindicații

Contraindicațiile tuturor grupelor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice se aplică. Prin urmare, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate în cadrul chirurgiei/terapii cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- pacienți care nu sunt apti din punct de vedere medical pentru proceduri legate de implanturi sau protetice
- pacienți care prezintă alergii sau hipersensibilitate la următoarele materiale: Titan, Aluminiu, Vanadiu, Crom Cobalt, Crom Cobalt Molibden, Aur, Platină, Paladiu, Iridiu, Argint și/sau Cupru.

Avertismente și precauții

AVIZ IMPORTANT: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ

- Pentru o utilizare în siguranță și eficientă a implanturilor dentare, noilor tehnologii/sisteme și a bonturilor metalice dispozitivului, se recomandă cu tărie ca personalul să urmeze un instructaj specializat. Acest instructaj ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competență în tehnica corectă, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate rezulta în performanța slabă sau eșecul dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraoral, este imperativ ca acestea să fie asigurate adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.

- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt detaliate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea frezelor tocite poate deteriora osul, compromițând astfel osteointegrarea.

Este crucial să se sublinieze că instructajul trebuie urmat atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați înainte de utilizarea unui sistem nou sau încercarea unei metode de tratament noi.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacienților și o planificare preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes cu implanturi. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, incluzând chirurghi bine pregătiți, medici stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screening-ul pacientului ar trebui să includă, cel puțin, o anamneză medicală și dentară amănunțită, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența unor dimensiuni osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor condiții ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

1. Se minimizeze traumele țesutului gazdă, sporind astfel potențialul de osteointegrare reușită,
2. Se identifice cu precizie măsurătorile pe baza datelor radiografice, deoarece eșecul în acest sens poate duce la complicații,
3. Se evite cu vigilență deteriorarea structurilor anatomice vitale, precum nervii, venele și arterele. Leziunile acestor structuri pot duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, afectarea nervilor, sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selecția corectă a pacienților, instruirea și experiența adecvată în plasarea implanturilor, precum și furnizarea informațiilor necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea unui screening riguros al candidaților cu un practician care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, se poate reduce semnificativ potențialul de complicații și efecte secundare grave.

Pacienți cu risc crescut

Se impune o îngrijire specială în tratamentul pacienților cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea țesuturilor osoase și moi sau pot crește severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea de eșec al implantului. Acești factori includ:

- igienă orală slabă
- istoricul de fumat/vapat/utilizare a tutunului,
- istoric de periodontită
- istoric de radioterapie orofacială**
- bruxism și probleme maxilare nefavorabile
- Utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau crește riscul de complicații, incluzând, dar fără a se limita la: terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanți TNF- α , bisfosfonați și ciclosporină.

Pot fi asociate riscuri crescute de eșec al implantului și alte complicații atunci când implanturile sunt plasate în os iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroză progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (de exemplu, osteoradionecroză), ceea ce rezultă în capacitate de vindecare diminuată. Factorii care contribuie la acest risc crescute includ momentul plasării implantului în raport cu terapia prin radiații, proximitatea expunerii la radiații față de locul implantului și doza de radiație la acel loc.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori și există efecte secundare potențiale suplimentare și riscuri reziduale asociate cu această grupă de dispozitive. Acestea pot necesita tratament suplimentar, chirurgie de revizie sau vizite suplimentare la cabinetul medicului specialist. Mai mult, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Prin urmare, lista completă a efectelor secundare nedorite potențiale cunoscute și a riscurilor reziduale care au fost identificate în legătură cu grupa de dispozitive pentru piloni dentari include:

- Fractura bontului
- Fractura sau deformarea șurubului bontului
- Reacție(ii) alergică(e) la materialul bontului
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Sângerare
- Sângerare la sondare
- Vânătași
- Complicații care necesită chirurgie de revizuire
- Dificultate la îndepărtarea bontului
- Inflamație gingivală
- Recesiune gingivală
- Răspuns hiperplazic al țesuturilor
- Eșec al implantului din cauza nivelurilor insuficiente de osteointegrare
- Răspuns hiperplastic al țesuturilor moi
- Poziționarea incorectă a implantului, care duce la compromiterea protezei
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare
- Pierdere sau deteriorarea dinților adiacenți
- Pierdere marginală de os
- Micromișcări și instabilitate a implantului
- Nepotrivire sau conexiune incorectă la interfața implant-bont
- Suprasolicitarea bontului/implantului
- Durere, sensibilitate sau disconfort
- Perimplantită, perimucosita sau o sănătate deficitară a țesutului moale peri-implant
- Inflamație parodontală
- Dificultăți fonetice
- Eșec protetic
- Irritație a țesuturilor moi
- Rezultat estetic suboptimal
- Dehiscentță a plăgii sau vindecare deficitară

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Șuruburile de acoperire Straumann® ZAGA™ sunt ambalate într-un plic cu deschidere prin decojire sau într-un blister cu capac detașabil. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată dacă plicul sau blisterul nu este deteriorat sau deschis.

Notificare privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip Material Titan pur comercial (grad 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Componente chimice		Reziduuri* (Fe, O, C, N, H) în total	Titan (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)		<1.05	Echilibru

*Unde: Fe = Fier, O = Oxigen, C = Carbon, N = Azot, H = Hidrogen

Eliminare

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

Siguranța în rezonanța magnetică (RM)

Testele nonclinice au demonstrat că implanturile dentare Southern Implants® bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate RM.

Informație siguranță (IRM)  MR Condiționată	
Un pacient cu implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice de la Southern Implants® poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.	
Nume dispozitiv	implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice
Forța câmpului magnetic static (B₀) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului magnetic spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tip de stimulare RF	Polarizare circulară (CP) (de exemplu, acționare în cvadratură)
Tip de bobină de transmisie RF	Bobină integrată pentru transmitere la nivelul întregului corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF exclusiv pentru recepție
Mod de operare	Mod normal de operare
RF Condiționată	Mod normal de operare: (SAR la nivelul capului de 3,2 W/kg, 2 W/kg pentru întregul corp)
Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la <25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: o scanare continuă de 15 minute va necesita un timp de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la ≥25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: Aceasta este limitată la o durată de scanare de 1 oră.
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

1. Bobină de transmisie locală: Siguranța bobinei de transmisie locală nu a fost evaluată. Utilizarea bobinei de transmisie locale este permisă doar dacă implantul este situat la ≥ 25 cm de isocentru și pentru un wbSAR de până la 2W/kg.
2. Artefacte: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele realizate conform ghidurilor ASTM F2119-24 au arătat lățimi ale artefactelor de ≤ 20 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou gradient și ≤ 10 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou spin.

Restaurările removabile trebuie îndepărtate înainte de scanare, așa cum se face pentru ceasuri, bijuterii etc.

Dacă pe eticheta produsului nu există simbolul RM, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediu RM.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

SSCP relevant poate fi accesat pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTĂ: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Suport de bază pentru bonturile metalice	60095440387296
UDI de bază pentru șuruburi de acoperire	60095440500883

Literatură și cataloage conexe

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Implanturi zigomatice
 CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Freze și dispozitive contraunghi
 CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ Fixate cu șurub
 CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumente reutilizabile
 CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Tăvițe pentru instrumente
 CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Instrumente de uz general

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Simbol CE 2797	Dispozitiv cu prescripție*	Sterilizat utilizând iradierea	Non-steril	Utilizare după dată (mm-aa)	Nu reutilizați	Nu resterilizați	Număr catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricării	Rezonanță magnetică condiționată	Sigur prin rezonanță magnetică	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertisment	Mențineți departe de razele solare	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau nu este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale de Southern Implants®. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului în uz.

Opis

Zaporni vijaki so vnaprej izdelane začasne komponente zobnih vsadkov, ki se uporabljajo v začetni fazi celjenja po vstavitvi vsadka. Namestijo se na vsadek in zatesnijo njegovo povezavo. Zaporni vijak ima nizek profil, kar omogoča zapiranje mehkih tkiv z šivom čez vijak. Zaporni vijaki imajo vgrajen navoj za pritrditev na vsadek in so izdelani iz komercialno čistega titana. Vsi zaporni vijaki Southern Implants so na voljo sterilni.

Predvidena uporaba

Kovinski oporniki Southern Implants® so protetične komponente, namenjene za povezavo s sistemi z endostealnim vsadkom, ki pomagajo pri protetični rehabilitaciji in postopki z vsadki.

Zaporni vijaki Straumann® ZAGA™ so natančneje namenjeni začasni povezavi z endostealnimi vsadki po njihovi kirurški vstavitvi, da zatesnijo povezavo vsadka ter omogočijo oseointegracijo in celjenje mehkega tkiva pred funkcionalno obremenitvijo.

Indikacije za uporabo

Kovinski oporniki Southern Implants® so indicirani za uporabo kot komponente sistema z endostealnim vsadkom, ki pomagajo pri protetični rehabilitaciji v postopkih za zdravljenje z vsadki.

Zaporni vijaki Straumann® ZAGA™ so indicirani za kirurške posege v dveh fazah, pri katerih takojšnja obremenitev endostealnega/-ih vsadka/-ov ni primerna zaradi omejene primarne stabilnosti vsadka, specifičnih tveganj za pacienta, dejavnikov, povezanih z zdravljenjem, in/ali po presoji izvajalca.

Predvideni uporabnik

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in/ali izkušeni zdravstveni strokovnjaki.

Predvideno okolje

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

Predvidena populacija pacientov

Oporniki Southern Implants® Metal so namenjeni uporabi pri pacientih, indiciranih in primernih za protetične obnove z vsadki, oziroma pri pacientih, ki za to niso kontraindicirani.

Informacije o združljivosti

Za obnovo zigomatskih območij Straumann® ZAGA™ uporabljajte samo izvirne komponente Southern Implants®. Pri obnovi zigomatskih vsadkov uporabljajte komponente, ki so ustrezne za vrsto povezave in protetično platformo.

Preglednica A

Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™				
Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™ Flat	Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™ Round	Zaporni vijak in vijačnik	Opornik in vijačnik	Protetični vijak in vijačnik
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (zaporni vijak) I-CS-HD (vijačnik)	CH-SRA-xx* (raven vijačeni zobni opornik) 046,401 046,411 (vijačnik)	I-HD-M (vijačnik)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx označuje višino obroča opornika

Preglednica B

Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™			
Zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™ Flat	Zaporni vijak in vijačnik	Opornik in vijačnik	Protetični vijak in vijačnik
CH-ZF-30.0	CH-CS (zaporni vijak) I-CS-HD (vijačnik)	CH-SRA-xx* (raven vijačeni zobni opornik) CH-SRA17-xx* (vijačeni zobni opornik pod kotom) 046,401 046,411 (vijačnik)	I-HD-M (vijačnik)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx označuje višino obroča opornika

Kirurški posegi

1. Izberite ustrezen zaporni vijak.
2. Zaporni vijak pritrdite na vsadek in ga privijte z ustreznim vijačnikom (glejte preglednici A in B).
3. Zaporni vijak privijte z navorom, navedenim v preglednici C.
4. Robove režnjev ponovno postavite skupaj in ju zašijte.

Preglednica C

Priporočene vrednosti navora za privitje opornika	
Opornik	Priporočen navor
CH-CS	Ročno privijte.

Pred kirurškim posegom

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

Med kirurškim posegom

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

Po kirurškem posegu

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

Klinična učinkovitost

Klinična učinkovitost zapornih vijakov Straumann® ZAGA™ se ocenjuje predvsem glede na njihovo uspešnost pri omogočanju oseointegracije in spodbujanju optimalnega celjenja mehkega tkiva. Ti začasni oporniki so zasnovani za varno pritrditev na endostealne vsadke takoj po kirurški vstavitvi, kjer je njihova glavna funkcija zatesnitev povezave vsadka in ustvarjanje stabilnega okolja, ki spodbuja integracijo vsadka v okoliško kostnino ter celjenje mehkega tkiva.

Klinične prednosti

Klinične koristi, povezane z zapornimi vijaki Straumann® ZAGA™, so neločljivo povezane s splošnim uspehom protetičnega zdravljenja s pomočjo vsadkov, vključujejo pa tako neposredne kot posredne klinične koristi. Neposredne klinične koristi zapornih vijakov izhajajo prav iz njihove uporabe v okviru zdravljenja. Te koristi vključujejo izboljšanje zdravja mehkih tkiv okoli vsadka in estetskega izida končnega protetičnega dela. Klinične koristi, ki jih pacienti doživijo zaradi protetičnega zdravljenja, podprtega z vsadki, pri katerem se uporabljajo ti oporniki, predstavljajo posredne klinične koristi vijačenih zapornih vijakov Straumann® ZAGA™. Čeprav so te koristi precejšnje, jih ni mogoče

neposredno pripisati samim pripomočkom, temveč odražajo prispevek opornikov k celotnemu sistemu zdravljenja. Prav tako se pričakuje, da bodo uspešni izidi zdravljenja pomembno prispevali k izboljšanju pacientovega psihosocialnega počutja, samopodobe in splošne kakovosti življenja. Zaporni vijaki Straumann® ZAGA™ torej ne olajšujejo samo mehanskih vidikov zobnih protetičnih delov, temveč pomembno prispevajo tudi k celotnemu izboljšanju izidov zdravljenja in izkušnje pacientov.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Komponenta je dobavljena sterilna (sterilizirana je z obsevanjem z gama žarki) in je namenjena za enkratno uporabo pred iztekom roka uporabnosti (glejte etiketo na embalaži). Sterilnost je zagotovljena, razen če je vsebnik ali pečat poškodovan ali odprt. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Straumann ali ga vrnite družbi Southern Implants®. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljene neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka.

Komponent, namenjenih za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči:

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

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

Kontraindikacije

Veljajo kontraindikacije vseh skupin pripomočka, ki se uporabljajo v okviru konkretnega zdravljenja ali postopka. Zato je treba upoštevati kontraindikacije sistemov/medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v okviru kirurških posegov/zdravljenja z vsadki, in prebrati ustrezno dokumentacijo.

Kontraindikacije, ki veljajo konkretno za to skupino medicinskih pripomočkov, vključujejo:

- paciente, katerih zdravstveno stanje ni ustrezno za posege z vsadki ali protezami,
- paciente z alergijo ali preobčutljivostjo na naslednje materiale: titan, aluminij, vanadij, kobalt-krom, kobalt-krom-molibden, zlato, platina, paladij, iridij, srebro in/ali baker.

Opozorila in previdnostni ukrepi

POMEMBNA OPOMBA: TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE

- Za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zobnih vsadkov, novih tehnologij/sistemov in pripomočkov s kovinskimi oporniki močno priporočamo, da se opravi specializirano usposabljanje. To usposabljanje mora vključevati praktične metode za pridobitev spretnosti v zvezi z ustrezno tehniko, biomehanskimi zahtevami sistema in radiografskimi ocenami, ki so potrebne za določen sistem.
- Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti.
- Uporaba pripomočka z nezdružljivimi ali neusklajenimi pripomočki lahko povzroči slabo delovanje ali okvaro pripomočka.
- Med intraoralno uporabo pripomočkov je pomembno, da so pripomočki ustrezno zavarovani, da s tem preprečite aspiracijo, saj lahko aspiracija izdelkov povzroči vnetje ali fizično poškodbo.
- Uporaba nesterilnih predmetov lahko povzroči sekundarne okužbe tkiva ali prenos nalezljivih bolezni.
- Če ne upoštevate ustreznih postopkov čiščenja, ponovne sterilizacije in shranjevanja, ki so opisani v navodilih za uporabo, lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarnih okužb ali poškodbe pacienta.
- Če presežete število priporočenih uporab pripomočkov za ponovno uporabo lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarne okužbe ali poškodbe pacienta.
- Zaradi uporabe topih svedrov se lahko poškoduje kost, kar lahko ogrozi oseeintegracijo.

Pomembno je, da poudarimo, da morajo pred uporabo novega sistema ali poskusom nove metode zdravljenja usposabljanje opraviti tako novi kot tudi izkušeni uporabniki vsadkov.

Izbira pacientov in predoperativno načrtovanje

Izčrpen postopek izbire pacientov in natančno predoperativno načrtovanje sta bistvena za uspešno zdravljenje z vsadkom. Ta postopek naj vključuje posvetovanje v interdisciplinarni ekipi, v kateri sodelujejo ustrezno usposobljeni kirurgi, zobozdravniki, ki izvajajo obnovo, in zobozdravstveni tehniki.

Pregled pacienta naj obsega vsaj temeljito zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo ter vizualni in radiološki pregled za oceno ustreznih dimenzij kosti, položaja anatomske pomembnih struktur, morebitne prisotnosti neugodnih okluzijskih pogojev in stanja parodontalnega zdravja pacienta.

Za uspešno zdravljenje z vsadki je pomembno, da:

1. zmanjšate poškodbe gostiteljskega tkiva, s čimer se poveča možnost uspešne oseointegracije,
2. natančno določite mere glede na radiološke podatke, saj lahko napačna določitev povzroči zaplete,
3. ste pozorni, da preprečite poškodbe vitalnih anatomskih struktur, kot so živci, vene in arterije. Zaradi poškodb teh struktur lahko pride do hujših zapletov, med drugim do poškodbe očesa, poškodbe živcev in čezmernega krvavenja.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. S kombinacijo natančnega pregleda potencialnih kandidatov za vsadke z zobozdravnikom, ki je zelo usposobljen za uporabo sistema, se lahko precej zmanjša možnost nastanka zapletov in hujših neželenih učinkov.

Pacienti z visoko stopnjo tveganja

Pri zdravljenju pacientov z lokalnimi ali sistemskimi dejavniki tveganja, ki lahko negativno vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv ali kako drugače povečajo resnost neželenih učinkov, tveganje za zaplete in/ali verjetnost odpovedi vsadka, je potrebna posebna previdnost. Ti dejavniki vključujejo:

- slabo ustno higieno,
- zgodovino kajenja/vejpjanja/uporabe tobaka,
- zgodovino parodontalne bolezni,
- zgodovino radioterapije orofacialnega področja**,
- bruksizem in neugodne stike protetičnih vsadkov s čeljustjo,
- uporabo kroničnih zdravil, ki lahko upočasnijo celjenje ali povečajo tveganje za zaplete, ki med drugim brez omejitve vključuje dolgotrajno zdravljenje s steroidi, zdravljenje z antikoagulantmi, zaviralce TNF-alfa, bifosfonate in ciklosporin.

*** Možnost odpovedi vsadkov in drugih zapletov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv (tj. osteoradioneekrozo), kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja. K dejavnikom, ki prispevajo k povečanemu tveganju, sodijo časovni razmik med obsevanjem in vstavitvijo vsadka, bližina med mestom obsevanja in mestom vsadka ter odmere sevanja na tem mestu.*

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Na klinični izid zdravljenja vplivajo različni dejavniki, s to skupino pripomočkov pa so povezani tudi dodatni neželeni učinki in preostala tveganja. Zanje je morda potrebno dodatno zdravljenje, revizijski poseg ali dodatni obiski ordinacije ustreznega zdravstvenega strokovnjaka. Ti neželeni učinki in preostala tveganja se lahko razlikujejo glede na resnost in pogostost.

Seznam vseh znanih morebitnih neželenih učinkov in preostalih tveganj, ki so jih prepoznali v zvezi s skupino pripomočkov za zobne opornike, torej vključuje:

- zlom opornika
- zlom ali ukrivljenje vijaka opornika
- alergijske reakcije na vsadek in/ali material opornikov
- anestezijo, parestezijo, hiperstezijo in hiposteziijo (prehodno ali trajno),
- krvavitev,
- krvavitev med sondiranje,
- nastanek modric,
- zaplete, za katere je potreben revizijski poseg,
- težave pri odstranjevanju opornika,
- vnetje dlesni,
- umik dlesni,
- hiperplastični odziv tkiva,
- odpoved vsadka zaradi nezadostne stopnje oseointegracije,
- nepravilno umeščanje vsadka, ki povzroči omejitve njegove funkcije,
- okužbo (akutna in/ali kronična),
- lokalizirano vnetje,
- popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka,
- izgubo ali poškodbo sosednjih zob,
- izgubo obrobne kosti,
- mikropremike in nestabilnost vsadka,
- neprileganje ali nepravilna povezava na stiku med vsadkom in opornikom,
- preobremenitev opornika/vsadka,
- bolečino, občutljivost ali nelagodje,
- periimplantitis, perimukozitis ali slabo stanje mehkih tkiv okoli vsadka,
- parodontalno vnetje.
- težave pri govoru,
- okvaro proteze,
- draženje mehkega tkiva,
- manj kot optimalen estetski rezultat,
- dehiscenco rane ali slabo celjenje

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Zaporni vijaki Straumann® ZAGA™ so zapakirani v zaščitnem ali pretisnem omotu s pokrovom, ki ga lahko odlepate. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni ali pretisni omot poškodovan ali odprt.

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.

Materiali

Vrsta materiala	Komercialno čisti titan (razred 4) v skladu z ASTM F67 in ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)
-----------------	---

Kemične komponente		Ostanki* (Fe, O, C, N, H) skupaj	Titan (Ti)
Sestava, % (masa/masa)		<1,05	Ravnotežje

*Pri čemer so Fe = železo, O = kisik, C= ogljik, N = dušik, H = vodik

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Varnost pri slikanju z magnetno resonanco

Neklinično testiranje je pokazalo, da zobni vsadki, kovinski oporniki in protetični vijaki družbe Southern Implants® niso nevarni ob magnetno resonančnem pregledu.

Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco	
	
Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco	
Pacienta z zobnimi vsadki, kovinskimi oporniki in protetičnimi vijaki Southern Implants® je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo pacienta.	
Ime pripomočka	zobni vsadki, kovinski oporniki in protetični vijaki
Jakost statičnega magnetnega polja (B ₀) [T]	1,5 T ali 3 T
Največji prostorski gradient magnetnega polja [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Vrsta radiofrekvenčnega vzbujanja	Krožno polarizirano (CP) (tj. kvadratumno vodeno)
Vrsta radiofrekvenčne oddajne tuljave	Integrirana oddajna tuljava celotnega telesa
Radiofrekvenčna sprejemna tuljava	Lahko se uporablja katera koli zgolj sprejemna radiofrekvenčna tuljava
Način delovanja	Običajni način delovanja
Radiofrekvenčni pogoji	Običajni način delovanja: (stopnja specifične absorpcije: glava 3,2 W/kg, celotno telo 2 W/kg)
Trajanje slikanja	Če je najbližji del vsadka < 25 cm od izocentra v smeri glava-noge: za neprekinjeno trajanje slikanja 15 minut je potreben premor za ohlajanje, ki naj traja vsaj 5 minut. Če je najbližji del vsadka ≥ 25 cm od izocentra v smeri glava-noge: trajanje slikanja je omejeno na eno uro.
Artefakt magnetnoresonančne slike	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči artefakt na magnetnoresonančni sliki.

Dodatne informacije:

1. Lokalna oddajna tuljava: varnost lokalne oddajne tuljave ni bila ovrednotena. Lokalna oddajna tuljava je dovoljena samo, če je vsadek od izocentra oddaljen ≥ 25 cm in pri stopnji specifične absorpcije celotnega telesa do 2 W/kg.
2. Artefakti: Kakovost magnetnoresonančne slike je lahko zmanjšana, če je področje, ki nas zanima, točno na mestu vsadka ali v njegovi neposredni bližini. Preskusi v skladu s smernicami ASTM F2119-24 so pokazali širino artefakta ≤ 20 mm od površine vsadka pri sekvenci gradientnega odmeva in ≤ 10 mm od površine vsadka pri sekvenci spinskega odmeva.

Odstranljive protetične dele je treba pred slikanjem odstraniti, podobno kot velja za ure, nakit ipd.

Če na oznaki izdelka ni simbola MR, upoštevajte, da ta naprava ni bila ocenjena glede varnosti in združljivosti v okolju magnetne resonance.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Izjava o izključitvi odgovornosti

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

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za kovinske opornike	60095440387296
Osnovni UDI za pokrivne vijake	60095440500883

Povezana literatura in katalogi

CAT-8049-STR – zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR – svedri in ročniki Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR – vijačeni zobni oporniki Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR – instrumenti za večkratno uporabo Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR – pladnji za instrumente Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR – instrumenti za splošno uporabo Straumann® ZAGA™

Simboli in opozorila



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

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

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

Опис

Зажушки — це попередньо виготовлені тимчасові компоненти зубних імплантів, які використовуються на початковому етапі загоєння після встановлення імплантату. Вони з'єднуються з імплантатом і герметизують його з'єднання. Заглушка має низький профіль, що дає змогу вшити м'які тканини над нею. Заглушки мають вбудовану різьбу для фіксації в імплантаті та виготовлені з комерційно чистого титану. Усі зажушки Southern Implants постачаються стерильними.

Призначення

Металеві абатменти Southern Implants® — це протезні компоненти, розроблені для з'єднання з внутрішньокістковими імплантаційними системами, що полегшує протезну реабілітацію та імплантаційні процедури.

Спеціально розроблені зажушки Straumann® ZAGA™ призначені для тимчасового з'єднання з внутрішньокістковими імплантатами відразу після їхнього хірургічного встановлення. Їхня мета - герметизувати з'єднання імплантату і забезпечити остеоінтеграцію та загоєння м'яких тканин до початку функціонального навантаження.

Показання до застосування

Металеві абатменти Southern Implants® призначені для застосування як складові внутрішньокісткової імплантаційної системи з метою забезпечення протезної реабілітації в рамках імплантаційного лікування.

Зажушки Straumann® ZAGA™ показані для двоетапних операцій з імплантації, коли негайне навантаження на внутрішньокісткові імплантати вважається недоцільним через недостатню первинну стабільність імплантату, індивідуальні фактори ризику пацієнта, особливості лікування та/або на розсуд лікаря.

Передбачені користувачі

Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи загальної практики, ортоданти, пародонтологи, протезисти та інші належним чином навчені та/або досвідчені медичні працівники.

Середовище користування

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

Передбачена категорія пацієнтів

Металеві абатменти Southern Implants® призначені для використання в пацієнтів, яким показано та які відповідають критеріям або не мають протипоказань для протезних реставрацій з опорою на імплантати.

Інформація щодо сумісності

При відновленні виличних імплантів Straumann® ZAGA™ використовуйте виключно оригінальні компоненти Southern Implants®. При відновленні виличних імплантів використовуйте компоненти, що відповідають типу з'єднання та протезній платформі.

Таблиця А

Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™				
Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™ зі сплюсненим профілем	Виличні імплантати Straumann® Zygomatic ZAGA™ з круглим профілем	Гвинт-заглушка та викрутка	Абатмент та викрутка	Гвинт для протезування й викрутка
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (гвинт-заглушка) I-CS-HD (викрутка)	CH-SRA-xx* (прямий гвинтовий абатмент) 046,401 046,411 (викрутка)	I-HD-M (викрутка)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			

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

xx позначає висоту комірця абатмента

Таблиця В

Виличні імпланти Straumann® Zygomatic ZAGA™			
Виличні імпланти Straumann® Zygomatic ZAGA™ зі сплющеним профілем	Гвинт-заглушка та викрутка	Абатмент та викрутка	Гвинт для протезування й викрутка
CH-ZF-30.0	CH-CS (гвинт-заглушка) I-CS-HD (викрутка)	CH-SRA-xx* (прямий гвинтовий абатмент) CH-SRA17-xx* (гутовий гвинтовий абатмент) 046,401 046,411 (викрутка)	I-HD-M (викрутка)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

xx позначає висоту комірця абатмента

Процедури втручання

1. Виберіть відповідну заглушку.
2. Приєднайте заглушку до імплантату і затягніть її відповідним інструментом (див. таб. А і таб. Б).
3. Затягніть заглушку з моментом, зазначеним у таблиці Б.
4. Зіставте краї клаптя та ушійте.

Таблиця С

Рекомендовані значення моменту затягування абатмента	
Абатмент	Рекомендований крутний момент
CH-CS	Затягти вручну

Перед втручанням

Усі компоненти, інструменти й пристрої, що використовуються під час клінічної або лабораторної процедури, повинні перебувати в належному стані. Вживайте заходів, щоб запобігти пошкодженню імплантатів або інших компонентів.

Під час втручання

Вживайте заходів, щоб запобігти проковтуванню компонентів під час процедур. Якщо можливо, рекомендуємо застосовувати латексну пластинку для ізоляції зубів. Слідкуйте за тим, щоб застосовувати правильний крутний момент до абатментів і гвинтів абатментів.

Після втручання

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

Клінічна ефективність

Клінічна ефективність заглушок Straumann® ZAGA™ оцінюється насамперед за їхньою здатністю сприяти остеоінтеграції та забезпечувати оптимальне загоєння м'яких тканин. Ці тимчасові абатменти розроблені для надійного з'єднання з внутрішньокістковими імплантатами одразу після хірургічної установки. Їхня основна функція полягає в герметизації з'єднання імплантату та створенні стабільного середовища, що сприяє інтеграції імплантату в навколишню кісткову тканину та загоєнню м'яких тканин.

Клінічні переваги

Клінічні переваги, пов'язані із заглушками Straumann® ZAGA™, нерозривно пов'язані із загальним успіхом протезування з опорою на імплантати та включають як прямі, так і непрямі клінічні переваги. Прямі клінічні переваги заглушок виникають безпосередньо в процесі їх використання під час лікування. Ці переваги охоплюють покращення здоров'я навколоімплантних м'яких тканин та естетичних результатів остаточної реставрації. Клінічні переваги, які відчувають пацієнти в результаті протезування з опорою на імплантати, в якому використовуються ці абатменти, становлять непрямі клінічні переваги заглушок Straumann® ZAGA™. Хоча ці переваги суттєві, вони є не стільки прямим результатом дії самих абатментів, скільки відображають їхню важливу роль у комплексній системі імплантологічного лікування. Окрім цього, прогнозується, що успішне лікування суттєво поліпшить психосоціальний стан пацієнтів, їхню самооцінку та загальну якість життя. Таким чином, заглушки Straumann® ZAGA™ не просто спрощують механічну частину протезування, але й роблять внесок у всебічне покращення результатів лікування та вражень пацієнта.

Зберігання, очищення й стерилізація

Цей виріб постачається в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випромінюванням) і призначений для одноразового використання до настання дати закінчення терміну придатності (див. етикетку на упаковці). Стерильність забезпечена за умови, якщо контейнер або упаковка не відкриті й не пошкоджені. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Straumann поверніть його компанії Southern Implants®. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу.

Не використовуйте повторно компоненти, призначені для одноразового використання. Повторне використання цих компонентів може призвести до:

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

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

Протипоказання

Слід враховувати протипоказання, що стосуються всіх медичних виробів, які використовуються в рамках даного лікування або процедури. Тому необхідно звернути увагу на протипоказання систем та медичних виробів, які застосовуються в імплантаційній хірургії/терапії, та переглянути відповідні документи.

Протипоказання, специфічні для цієї групи пристроїв, охоплюють:

- пацієнтів, які мають медичні протипоказання до імплантації або протезування;
- пацієнтів з алергією або гіперчутливістю до наступних матеріалів: титан, алюміній, ванадій, кобальт-хром, кобальт-хром-молібден, золото, платина, паладій, іридій, срібло та/або мідь.

Застереження й запобіжні заходи

ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ: ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ

- З метою безпечного та ефективного застосування зубних імплантатів, новітніх технологій/систем і металевих абатментів наполегливо рекомендується пройти фахове навчання. Навчання має

передбачати практичні заняття для засвоєння належної методики, біомеханічних особливостей системи та необхідних рентгенологічних оцінок для конкретної системи.

- Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки.
- Застосування цього пристрою з невідповідними або несумісними компонентами може спричинити його погану роботу або поломку.
- Під час роботи з пристроями в ротовій порожнині вкрай важливо надійно їх фіксувати, щоб запобігти аспірації, оскільки потрапляння виробів у дихальні шляхи може призвести до інфекції або фізичної травми.
- Застосування нестерильних інструментів може призвести до вторинної інфекції тканини або передачі інфекційних захворювань.
- Неправильне очищення, повторна стерилізація або зберігання пристрою відповідно до Інструкції з використання може спричинити його пошкодження, вторинне інфікування або завдати шкоди пацієнту.
- Використання багаторазових пристроїв більшу кількість разів, ніж рекомендовано, може спричинити їх пошкодження, занесення вторинної інфекції або завдати шкоди пацієнту.
- Застосування затуплених свердел може травмувати кісткову тканину, що може негативно вплинути на приживлення імплантата.

Слід наголосити, що навчання є необхідним як для початківців, так і для досвідчених імплантологів перед застосуванням нової системи чи освоєнням нової методики лікування.

Відбір пацієнтів та передопераційне планування

Ретельний процес відбору пацієнтів та скрупульозне передопераційне планування є запорукою успішного імплантологічного лікування. Цей процес повинен охоплювати консультації між мультидисциплінарною командою, що складається з добре підготовлених хірургів, стоматологів-ортопедів та зубних техніків.

Обстеження пацієнта повинно охоплювати, як мінімум, ретельний збір медичного та стоматологічного анамнезу, а також візуальний та рентгенологічний огляди для оцінки наявності достатніх кісткових розмірів, розташування анатомічних орієнтирів, наявності несприятливих оклюзійних умов та пародонтологічного статусу пацієнта.

Для забезпечення успішності імплантації важливо врахувати наступне:

1. Слід мінімізувати травму тканин реципієнта, щоб максимально підвищити ймовірність успішної остеоінтеграції.
2. Важливо точно інтерпретувати розміри, отримані з рентгенівських знімків, щоб уникнути можливих ускладнень.
3. Слід ретельно оберегати важливі анатомічні структури, такі як нерви, вени й артерії, від пошкоджень. Травмування цих важливих анатомічних утворень може спричинити тяжкі ускладнення, такі як ураження очей, пошкодження нервів і сильну кровотечу.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір пацієнта, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Ретельний відбір пацієнтів та високий рівень кваліфікації лікаря у застосуванні даної системи значно знижують ризик виникнення ускладнень та серйозних побічних ефектів.

Пацієнти групи високого ризику

Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів з місцевими або системними факторами ризику, які можуть негативно вплинути на загоєння кісткової та м'яких тканин або іншим чином збільшити тяжкість побічних ефектів, ризик ускладнень та/або ймовірність відторгнення імплантата. Ці фактори охоплюють наступні:

- неналежну гігієну ротової порожнини;
- куріння/вейпінгу/вживання тютюну в анамнезі;
- захворювання пародонта в анамнезі;
- орופаціальна радіотерапія в анамнезі**;

- бруксизм і небажане співвідношення щелеп;
- тривале лікування препаратами, що можуть уповільнювати процес загоєння або підвищувати ризик розвитку ускладнень, такими як стероїди, антикоагулянти, блокатори TNF-α, бісфосфонати та циклоспорин/

*** Ймовірність розламування імплантату й появи інших ускладнень зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин (тобто остеорадіонекрозу), а отже й до погіршення здатності до загоєння. На збільшення цього ризику впливають такі фактори, як термін встановлення імплантата після променевої терапії, відстань зони опромінення до місця імплантації та отримана доза радіації в цій області.*

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою:

sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Клінічний результат лікування залежить від багатьох факторів. Крім того, існують додаткові потенційні побічні ефекти та залишкові ризики, пов'язані з цією групою пристроїв. У таких випадках може виникнути потреба в подальшому лікуванні, повторній операції або додаткових консультаціях відповідного медичного фахівця. Крім того, ці побічні ефекти та залишкові ризики можуть відрізнятися як за ступенем тяжкості, так і за частотою виникнення.

Таким чином, до повного списку відомих можливих небажаних побічних явищ та ризиків, що залишаються, які були визначені для групи стоматологічних абатментів, належать:

- Перелом абатмента
- Перелом або деформація гвинта абатмента
- Алергічна(і) реакція(ї) на матеріал абатмента
- Анестезія, парестезія, гіперестезія та гіпоестезія (тимчасова або постійна)
- Кровотеча
- Кровотеча при зондуванні
- Гематома
- Ускладнення, що потребують повторного хірургічного втручання
- Ускладнення при видаленні абатмента
- Запалення ясен
- Рецесія ясен
- Гіперпластична реакція тканин
- Втрата імплантата через недостатній рівень остеоінтеграції
- Неправильне позиціонування імплантата, що призводить до проблем з протезуванням
- Інфекція (гостра та/або хронічна)
- Локалізоване запалення
- Послаблення гвинта абатмента або фіксуючого гвинта
- Втрата або пошкодження сусідніх зубів
- Маргінальна втрата кісткової тканини
- Мікрорухи та нестабільність імплантата
- Неправильне прилягання або з'єднання на межі імплантат-абатмент
- Перевантаження абатмента/імплантата
- Біль, чутливість або дискомфорт
- Периимплантит, перимукозит або інше погіршення здоров'я навколоімплантних м'яких тканин
- Запалення пародонту
- Спотворення мови
- Поломка протеза
- Подразнення м'яких тканин

- Незадовільний естетичний результат
- Розходження країв рани або погане загоєння

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Зажушки Straumann® ZAGA™ запаковані в пакет з відшаровуваною плівкою або блистерну основу з відклеюваною кришкою. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішній стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність гарантується лише за умови, що пакет або блистер не пошкоджені та не відкриті.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Тип матеріалу Комерційно чистий титан (класу 4) відповідно до ASTM F67 та ISO 5832-2
(гранична міцність на розрив ≥ 900 МПа)

Хімічні компоненти		Залишки* (Fe, O, C, N, H) сумарно	Титан (Ti)
Склад, % (маса)		<1.05	Баланс

Де: Fe = Залізо, O = Кисень, C = Вуглець, N = Азот, H = Водень

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації: Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Безпека при магнітно-резонансній томографії (МРТ)

Неклінічні дослідження показали, що зубні імплантати компанії Southern Implants®, металеві абатменти й гвинти для протезування сумісні з МРТ за певних умов.

Інформація про безпеку при МРТ	
	
Сумісно з МРТ за певних умов	
За наявності у пацієнта дентальних імплантатів, металевих абатментів і протезних гвинтів Southern Implants® магнітно-резонансна томографія може бути проведена безпечно за таких умов. Недотримання цих умов може призвести до травмування пацієнта.	
Назва пристрою:	дентальні імплантати, металеві абатменти та протезні гвинти
Потужність статичного магнітного поля (B ₀) [Т]	1.5 Тесла або 3 Тесла
Максимальний просторовий градієнт магнітного поля [Т/м] [гаус/см]	30 Т/м (3000 гаус/см)
Тип радіочастотного збудження	Кругова поляризація (CP) (тобто квадратурне збудження)
Тип радіочастотної передавальної котушки	Інтегрована котушка передачі для всього тіла

Радіочастотна приймальна котушка	Може використовуватися будь-яка радіочастотна котушка лише для прийому сигналу
Режим роботи	Нормальний режим роботи
Радіочастотні умови	Нормальний режим роботи: Питома швидкість поглинання (SAR) для голови: 3.2 Вт/кг, для всього тіла: 2 Вт/кг
Тривалість сканування	Якщо найближча частина імплантата знаходиться на відстані менше ніж 25 см від ізоцентру в краніо-каудальному напрямку (вздовж осі тіла): безперервний час сканування до 15 хвилин потребує подальшої перерви на охолодження тривалістю щонайменше 5 хвилин. Якщо найближча частина імплантата знаходиться на відстані 25 см або більше від ізоцентру в краніо-каудальному напрямку: максимальна тривалість сканування становить 1 годину.
Артефакти на МРТ-зображенні	Наявність цього імплантата може спричинити артефакти на зображенні МРТ.

Додаткова інформація:

1. Локальна передавальна котушка: Безпека використання локальної передавальної котушки не оцінювалася. Локальна передавальна котушка дозволена лише якщо імплантат знаходиться на відстані ≥ 25 см від ізоцентру та при питомій швидкості поглинання (wbSAR) до 2 Вт/кг.
2. Артефакти: Якість МРТ-зображення може бути погіршена, якщо досліджувана область знаходиться безпосередньо в зоні розташування імплантата або відносно близько до нього. Випробування, проведені згідно з настановами ASTM F2119-24, показали ширину артефактів ≤ 20 мм від поверхні імплантата для послідовності градієнтного ехо та ≤ 10 мм від поверхні імплантата для послідовності спин-ехо.

Знімні протези слід виймати перед скануванням, так само як годинники, ювелірні вироби тощо.

Якщо на етикетці виробу відсутній символ MP, це означає, що безпека та сумісність цього пристрою в середовищі МРТ не оцінювалися.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для металевих абатментів	60095440387296
Базовий номер UDI для гвинтів-заклушек	60095440500883

Пов'язані матеріали й каталоги

Імпланти CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic

CAT-8048-STR - Свердла та наконечники Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR. Гвинтові абатменти Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR - Інструменти Straumann® ZAGA™ багаторазового використання

CAT-8082-STR - Заклушки Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR - Інструменти загального призначення Straumann® ZAGA™

Символи й попередження



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



Маркування СС

Використовувати
за призначенням
лікаря*Стерилізовано
опроміннюваннямНе
стерильноВикористати
до (мм-pp)Для
одноразового
використанняПовторно не
стерилізуватиКаталожний
номер

Код партії

Медичний
пристрійУповноважений
представник у
Європейській
СпільнотіУповноважений
представник у
ШвейцаріїДата
виробництваСумісно з МРТ
за певних
умовMP-
безпечноЄдина стерильна бар'єрна
система із захисною
упаковкою всерединіЄдина
стерильна
бар'єрна
системаДив.
інструкції з
експлуатації

Увага

Не
допускайте
впливу
сонячних
променів.Не
використовувати
в разі
пошкодження
упаковки

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря Увага: Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Вияток щодо ліцензування для Канади: Будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не випливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Заклушки — это предварительно изготовленные временные компоненты зубных имплантатов, используемые на начальном этапе заживления после установки имплантата. Они соединяются с имплантатом и герметизируют его соединение. Заклушка имеет низкий профиль, что позволяет ушить мягкие ткани над ней. Заклушки имеют встроенную резьбу для фиксации в имплантате и изготовлены из коммерчески чистого титана. Все заклушки Southern Implants поставляются стерильными.

Использование по назначению

Металлические абатменты Southern Implants® являются протетическими компонентами, предназначенными для соединения с внутрикостными имплантационными системами с целью помощи в протезировании и имплантологических процедурах.

Специально разработанные заклушки Straumann® ZAGA™ предназначены для временного соединения с внутрикостными имплантатами сразу после их хирургической установки. Их цель — герметизировать соединение имплантата и обеспечить остеоинтеграцию и заживление мягких тканей до начала функциональной нагрузки.

Показания к применению

Металлические абатменты Southern Implants® предназначены для использования как часть внутрикостных имплантатов для опоры протезов при лечении с помощью имплантации.

Заклушки Straumann® ZAGA™ показаны для двухэтапных операций по имплантации, когда немедленная нагрузка на внутрикостные имплантаты считается нецелесообразной из-за недостаточной первичной стабильности имплантата, индивидуальных факторов риска пациента, особенностей лечения и/или по усмотрению врача.

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, ортопеды-стоматологи и другие соответствующим образом обученные и/или опытные медицинские специалисты.

Операционная среда

Эти инструменты предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или в стоматологических кабинетах.

Целевая группа пациентов

Металлические абатменты Southern Implants® предназначены для использования у пациентов, которым показаны и которые соответствуют критериям (или не имеют противопоказаний) для протетических реставраций с опорой на имплантаты.

Данные по совместимости

Используйте только оригинальные компоненты Southern Implants® для восстановления имплантатов Straumann® ZAGA™ Zygomatic. При протезировании на скуловых имплантатах применяйте компоненты, подходящие к типу соединения и протезной платформе.

Таблица А

Скуловые имплантаты Straumann® ZAGA™				
Скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ плоский	Скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ круглый	Заклушка и отвертка	Абатмент и отвертка	Протезный винт и отвертка
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (винт-заклушка имплантата) I-CS-HD (Имплантоввод)	CH-SRA-xx* (прямой абатмент с винтовой фиксацией) 046,401 046,411	I-HD-M (Имплантоввод)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			

CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5		(Имплантоввод)	
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx обозначает высоту шейки абатмента

Таблица В

Скуловые имплантаты Straumann® ZAGA™			
Скуловой имплантат Straumann® ZAGA™ плоский	Закрутка и отвертка	Абатмент и отвертка	Протезный винт и отвертка
CH-ZF-30.0	CH-CS (винт-закрутка имплантата) I-CS-HD (Имплантоввод)	CH-SRA-xx* (прямой абатмент с винтовой фиксацией) CH-SRA17-xx* (угловой абатмент с винтовой фиксацией) 046,401 046,411 (Имплантоввод)	I-HD-M (Имплантоввод)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx обозначает высоту шейки абатмента

Хирургические процедуры

1. Выберите подходящую заглушку.
2. Присоедините заглушку к имплантату и затяните ее соответствующим инструментом (см. таб. А и таб. Б).
3. Затяните заглушку с моментом, указанным в таблице Б.
4. Сопоставьте края лоскута и ушейте.

Таблица С

Рекомендуемый момент затяжки абатментов	
Абатмент	Рекомендуемый крутящий момент
CH-CS	Затянуть вручную

Перед операцией

Все компоненты, инструменты и устройства, используемые во время клинической или лабораторной процедуры, должны поддерживаться в хорошем состоянии. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

Во время операции

Необходимо следить за тем, чтобы детали не проглатывались во время любой из процедур, при необходимости рекомендуется наносить резиновую прокладку. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы применить правильный момент затяжки абатментов и винтов абатмента.

Послеоперационный период

Для обеспечения благоприятных долгосрочных результатов необходимо регулярное наблюдение за пациентом и надлежащая гигиена полости рта.

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность заглушек Straumann® ZAGA™ оценивается прежде всего по их способности способствовать остеоинтеграции и обеспечивать оптимальное заживление мягких тканей. Эти временные абатменты разработаны для надежного соединения с внутрикостными имплантатами сразу после хирургической установки. Их основная функция заключается в герметизации соединения имплантата и создании стабильной среды, способствующей интеграции имплантата в окружающую костную ткань и заживлению мягких тканей.

Клинические преимущества

Клинические преимущества, связанные с заглушками Straumann® ZAGA™, неразрывно связаны с общим успехом протезирования на имплантатах и включают как прямые, так и косвенные клинические выгоды. Прямые клинические преимущества заглушек возникают непосредственно в процессе их использования во время лечения. Эти преимущества охватывают улучшение здоровья околоимплантных мягких тканей и эстетических результатов окончательной реставрации. Клинические преимущества, которые испытывают пациенты в результате протезирования с опорой на имплантаты, в котором используются эти абатменты, составляют косвенные клинические преимущества заглушек Straumann® ZAGA™. Хотя эти преимущества существенные, они являются не столько прямым результатом действия самих абатментов, сколько отражают их важную роль в комплексной системе имплантологического лечения. Кроме того, прогнозируется, что успешное лечение существенно улучшит психосоциальное состояние пациентов, их самооценку и общее качество жизни. Таким образом, заглушки Straumann® ZAGA™ не просто упрощают механическую часть протезирования, но и вносят вклад во всестороннее улучшение результатов лечения и впечатлений.

Хранение, очистка и стерилизация

Этот компонент поставляется стерильным (стерилизован гамма-облучением) и предназначен для одноразового использования до истечения срока годности (см. этикетку на упаковке). Стерильность гарантирована, если контейнер и пломба не повреждены и не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте продукт и обратитесь к своему представителю Straumann или возвратите товар Southern Implants®. Эти изделия необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики устройства.

Не используйте повторно компоненты, предназначенные только для одноразового использования. Повторное использование этих компонентов может привести к:

- повреждению поверхности или критических размеров, что может привести к ухудшению производительности и совместимости;
- росту риска перекрестной инфекции и контаминации при повторном использовании предметов одноразового использования.

Southern Implants® не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием одноразовых компонентов.

Противопоказания

Следует учитывать противопоказания, касающиеся всех медицинских изделий, используемых в рамках данного лечения или процедуры. Поэтому необходимо обратить внимание на противопоказания систем и медицинских изделий, которые применяются в имплантационной хирургии/терапии, и пересмотреть соответствующие документы.

Противопоказания, специфичные для данной группы устройств, включают:

- Медицинские противопоказания к имплантации или протезированию у пациента
- Аллергия или повышенная чувствительность пациента к следующим материалам: титан, алюминий, ванадий, кобальт-хром, кобальт-хром-молибден, золото, платина, палладий, иридий, серебро и/или медь.

Предупреждения

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ: НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ

- С целью безопасного и эффективного применения зубных имплантатов, новейших технологий/систем и металлических абатментов настоятельно рекомендуется пройти профессиональное обучение. Обучение должно предусматривать практические занятия для усвоения надлежащей методики, биомеханических особенностей системы и необходимых рентгенологических оценок для конкретной системы.
- Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости.
- Применение этого устройства с неподходящими или несовместимыми компонентами может привести к его плохой работе или поломке.
- При работе с устройствами в ротовой полости крайне важно надежно их фиксировать, чтобы предотвратить аспирацию, поскольку попадание изделий в дыхательные пути может привести к инфекции или физической травме.
- Применение нестерильных инструментов может привести к вторичной инфекции ткани или передаче инфекционных заболеваний.
- Неправильная очистка, повторная стерилизация или хранение устройства в соответствии с Инструкцией по использованию может вызвать его повреждение, вторичное инфицирование или нанести вред пациенту.
- Использование многоразовых устройств большее количество раз, чем рекомендовано, может вызвать их повреждение, занесение вторичной инфекции или нанести вред пациенту.
- Применение затупленных сверл может травмировать костную ткань, что может негативно повлиять на приживание имплантата.

Следует отметить, что обучение необходимо как для начинающих, так и для опытных имплантологов перед применением новой системы или освоением новой методики лечения.

Отбор пациентов и предоперационное планирование

Тщательный процесс отбора пациентов и скрупулезное предоперационное планирование является залогом успешного имплантологического лечения. Этот процесс должен включать консультации между мультидисциплинарной командой, состоящей из хорошо подготовленных хирургов, стоматологов-ортопедов и зубных техников.

Обследование пациента должно включать, как минимум, тщательный сбор медицинского и стоматологического анамнеза, а также визуальный и рентгенологический осмотры для оценки наличия достаточных костных размеров, расположения анатомических ориентиров, наличия неблагоприятных окклюзионных условий и пародонтологического статуса пациента.

Для успешного лечения имплантатами важное значение имеет:

1. Следует минимизировать травму тканей реципиента, чтобы максимально повысить вероятность успешной остеоинтеграции.
2. Важно точно интерпретировать размеры, полученные с рентгеновских снимков, чтобы избежать возможных осложнений.
3. Следует тщательно оберегать важные анатомические структуры, такие как нервы, вены и артерии, от повреждений. Травмирование этих важных анатомических образований может вызвать тяжелые осложнения, такие как поражение глаз, повреждение нервов и сильное кровотечение.

Врач-практик несет ответственность за надлежащий выбор пациента, прохождение обучения, наличие опыта установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для получения информированного согласия. Тщательный отбор пациентов и высокий уровень квалификации врача в применении данной системы значительно снижают риск возникновения осложнений и серьезных побочных эффектов.

Пациенты группы высокого риска

Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с местными или системными факторами риска, которые могут негативно повлиять на заживление костной и мягких тканей или иным образом увеличить тяжесть побочных эффектов, риск осложнений и/или вероятность отторжения имплантата. К таким факторам относятся:

- ненадлежащая гигиена ротовой полости;
- курение/вейпинга/употребление табака в анамнезе;
- заболевания пародонта в анамнезе;
- орофациальная лучевая терапия в анамнезе;**
- бруксизм и плохой прикус.
- длительное лечение препаратами, которые могут замедлять процесс заживления или повышать риск развития осложнений, такими как стероиды, антикоагулянты, блокаторы TNF-α, бисфосфонаты и циклоспорин

*** Вероятность разламывания имплантата и появления других осложнений возрастает, если он устанавливается в облученную кость, поскольку радиотерапия может привести к прогрессирующему фиброзу сосудов и мягких тканей (то есть остеорадионекрозу), а следовательно, и к ухудшению способности к заживлению. На увеличение этого риска влияют такие факторы, как срок установки имплантата после лучевой терапии, расстояние зоны облучения до места имплантации и полученная доза радиации в этой области.*

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах, связанных с его применением: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Клинический результат лечения зависит от многих факторов. Кроме того, существуют дополнительные потенциальные побочные эффекты и остаточные риски, связанные с этой группой устройств. В таких случаях может возникнуть потребность в дальнейшем лечении, повторной операции или дополнительных консультациях соответствующего медицинского специалиста. Кроме того, эти побочные эффекты и остаточные риски могут отличаться как по степени тяжести, так и по частоте возникновения.

Таким образом, к полному списку известных возможных нежелательных побочных явлений и остаточных рисков, которые были определены для группы стоматологических абатментов, относятся:

- Перелом абатмента
- Перелом или деформация винта абатмента
- Аллергическая(е) реакция(и) на материал абатмента
- Анестезия, парестезия, гиперестезия и гипостезия (временная или постоянная)
- Кровотечение
- Кровотечение при зондировании
- Гематома
- Осложнения, требующие повторного хирургического вмешательства
- Осложнения при удалении абатмента
- Воспаление десен
- Рецессия десен
- Гиперпластическая реакция тканей
- Потеря имплантата из-за недостаточного уровня остеоинтеграции
- Неправильное позиционирование имплантата, что приводит к проблемам с протезированием
- Инфекция (острая и/или хроническая)
- Локализованное воспаление
- Ослабление винта абатмента или фиксирующего винта
- Потеря или повреждение соседних зубов

- Маргинальная потеря костной ткани
- Микродвижения и нестабильность имплантата
- Неправильное прилегание или соединение на границе имплантат-абатмент
- Перегрузка абатмента/имплантата
- Боль, чувствительность или дискомфорт
- Периимплантит, перимукозит или другое ухудшение здоровья околоимплантных мягких тканей
- Воспаление пародонта
- Искажение речи
- Поломка протеза
- Раздражение мягких тканей
- Неудовлетворительный эстетический результат
- Расхождение краев раны или плохое заживление

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Зажушки Straumann® ZAGA™ упакованы в пакет с отслаивающейся пленкой или блистерную основу с отклеивающейся крышкой. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантируется только при условии, что пакет или блистер не повреждены и не открыты.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах с изделиями необходимо сообщать изготовителю этого изделия и компетентному органу страны-участницы, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Тип материала: коммерчески чистый титан (класс 4) в соответствии с ASTM F67 and ISO 5832-2 (предел прочности на разрыв $\geq 900\text{MPa}$)

Химические компоненты		Остатки* (Fe, O, C, N, H) суммарно	Титан (Ti)
Состав, % (масса)		<1.05	Баланс

*Где: Fe = Железо, O = Кислород, C = Углерод, N = Азот, H = Водород

Утилизация

Утилизация изделия и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования по охране окружающей среды, ориентируйтесь на уровни опасности. При утилизации отработанных изделий следите за острыми свёрлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать достаточные СИЗ.

Безопасность при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Доклинические исследования показали, что зубные имплантаты компании Southern Implants®, металлические абатменты и винты для протезирования совместимы с МРТ при определенных условиях.

Информация о безопасности при МРТ



Совместимо с МРТ при определенных условиях

При наличии у пациента зубных имплантатов, металлических абатментов и протезных винтов Southern Implants® магнитно-резонансная томография может быть проведена безопасно при следующих условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Название устройства:	зубные имплантаты, металлические абатменты и протезные винты
Мощность статического магнитного поля (B_0) [Т]	1.5 т или 3 т
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Т/м] [гаус/см]	30 Т/м (3000 гаус/см)
Тип радиочастотного возбуждения	Круговая поляризация (СР) (то есть квадратурное возбуждение)
Тип радиочастотной передающей катушки	Интегрированная катушка передачи для всего тела
Радиочастотная приемная катушка	Может использоваться любая радиочастотная катушка только для приема сигнала
Режим работы	Нормальный режим работы
Радиочастотные условия	Нормальный режим работы: Удельная скорость поглощения (SAR) для головы: 3.2 Вт/кг, для всего тела: 2 Вт/кг
Продолжительность сканирования	Если ближайшая часть имплантата находится на расстоянии менее 25 см от изоцентра в кранио-каудальном направлении (вдоль оси тела): непрерывное время сканирования до 15 минут требует дальнейшего перерыва на охлаждение продолжительностью не менее 5 минут. Если ближайшая часть имплантата находится на расстоянии 25 см или более от изоцентра в кранио-каудальном направлении: максимальная продолжительность сканирования составляет 1 час.
Артефакты на МРТ-изображении	Наличие этого имплантата может вызывать артефакты на изображении МРТ.

Дополнительная информация:

1. Локальная передаточная катушка: Безопасность использования локальной передаточной катушки не оценивалась. Локальная передающая катушка разрешена только если имплантат находится на расстоянии ≥ 25 см от изоцентра и при удельной скорости поглощения ($wbSAR$) до 2 Вт/кг.
2. Артефакты: Качество МРТ-изображения может быть ухудшено, если исследуемая область находится непосредственно в зоне расположения имплантата или относительно близко к нему. Испытания, проведенные согласно руководствам ASTM F2119-24, показали ширину артефактов ≤ 20 мм от поверхности имплантата для последовательности градиентного эхо и ≤ 10 мм от поверхности имплантата для последовательности спин-эхо.

Съемные протезы следует вынимать перед сканированием, так же как часы, ювелирные изделия и тому подобное.

Если на этикетке изделия отсутствует символ MP, это означает, что безопасность и совместимость этого устройства в среде МРТ не оценивались.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМЕЧАНИЕ. указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить развитие ассортимента продукции Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Базовый номер UDI для металлических абатментов	60095440387296
Basic-UDI для заглушек	60095440500883

Справочная литература и каталоги

CAT-8049-STR - Straumann® Скуловой имплантат ZAGA™

CAT-8048-STR - Сверла и наконечники Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR Абатменты с винтовой фиксацией Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR - Инструменты Straumann® ZAGA™ многоразового использования

CAT-8082-STR - Заглушки Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR - Инструменты общего назначения Straumann® ZAGA™

Символы и предупреждения



* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Предупреждение: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.

Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants® и все другие товарные знаки, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Покривните винтове са предварително изработени временни компоненти за зъбни импланти, използвани по време на първоначалната фаза на заздравяване след поставянето на импланта. Те се свързват с импланта и уплътняват връзката на импланта. Покривният винт е с нисък профил, така че меката тъкан да може да се затвори чрез зашиване над него. Покривните винтове имат вградени винтове за задържане към импланта и са изработени от технически чист титан. Всички покривни винтове на Southern Implants се доставят стерилни.

Предназначение

Металните абатменти Southern Implants® са протезни компоненти, предназначени за свързване към ендосални системи за импланти с цел подпомагане на процедурите за протезна рехабилитация и имплантиране.

Конкретно, покривните винтове Straumann® ZAGA™ са предназначени за временно свързване към ендосалните импланти след тяхното хирургично поставяне с цел да уплътнят връзката на импланта и да позволят осеоинтеграция и заздравяване на меката тъкан преди функционалното натоварване.

Показания за употреба

Металните абатменти Southern Implants® са показани за употреба като компоненти на ендосална система за импланти с цел подпомагане на процедурите за протезна рехабилитация и имплантиране.

Покривните винтове Straumann® ZAGA™ са показани за 2-етапни операции за поставяне на импланти, при които непосредственото натоварване на ендосалния(те) имплант(и) се счита за неподходящо поради ограничената първоначална стабилност на импланта, специфични за дадения пациент рискови фактори, специфични за лечението фактори и/или по преценка на потребителя.

Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортоданти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение, и/или опитни медицински специалисти.

Предвидена среда

Изделията са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Металните абатменти Southern Implants® са предназначени за използване при пациенти, показани като отговарящи на условията за това, или при които няма противопоказания за протезни възстановявания с поставяне на импланти.

Информация за съвместимостта

Използвайте само оригинални компоненти на Southern Implants® за възстановяване от зигоматичните гами Straumann® ZAGA™. При реставрациите със зигоматични импланти използвайте компоненти, които съответстват на типа връзка и протезната платформа.

Таблица А

Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™				
Плосък зигоматичен имплант Straumann® ZAGA™	Кръгъл зигоматичен имплант Straumann® ZAGA™	Покривен винт и водач	Абатмент и водач	Винт за протезиране и водач
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (покривен винт) I-CS-HD (водач)	CH-SRA-xx* (прав винтов абатмент) 046.401 046.411 (водач)	I-HD-M (водач)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			

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

*xx обозначава височината на пръстена на абатмънта

Таблица В

Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™			
Плосък зигоматичен имплант Straumann® ZAGA™	Покривен винт и водач	Абатмънт и водач	Винт за протезиране и водач
CH-ZF-30.0	CH-CS (покривен винт) I-CS-HD (водач)	CH-SRA-xx* (прав винтов абатмънт) CH-SRA17-xx* (ъглов винтов абатмънт) 046.401 046.411 (водач)	I-HD-M (водач)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx обозначава височината на пръстена на абатмънта

Хирургични процедури

1. Изберете подходящия покривен винт.
2. Свържете покривния винт към импланта и затегнете покривните винтове с приложимия водач (таблица А и таблица В).
3. Завивайте покривния винт с показаната в таблица С стойност.
4. Съберете границите на ламбото и зашийте.

Таблица С

Препоръчителни стойности на затягащия момент за абатмънти	
Абатмънт	Препоръчителен затягащ момент
CH-CS	Завиване с пръсти

Преди операцията

Всички компоненти, инструменти и инструментариум, използвани по време на клиничната или лабораторната процедура, трябва да се поддържат в добро състояние и трябва да се внимава инструментите да не повредят имплантите или други компоненти.

По време на операция

Трябва да се внимава да не се поглъщат части по време на процедурите; ако е подходящо, се препоръчва използването на кофердам. Трябва да се внимава за прилагането на правилния затягащ момент при абатмънтите и винтовете за абатмънти.

След операция

Трябва да се извършва редовно проследяване на пациентите и правилна устна хигиена, за да се постигнат благоприятни дългосрочни резултати.

Клинично действие

Клиничното действие на покривните винтове Straumann® ZAGA™ се оценява основно чрез тяхната ефикасност при улесняването на осеоинтеграцията и подпомагането на оптималното зарастване на меката тъкан. Тези временни абатмънти са предназначени да се свързват надеждно към ендосалните импланти непосредствено след хирургичното поставяне, при което тяхната основна функция е да уплътняват връзката с импланта и да създадат стабилна среда, която подпомага интегрирането на импланта в околната кост и зарастването на меката тъкан.

Клинични ползи

Клиничните ползи на покривните винтове Straumann® ZAGA™ са непосредствено свързани с цялостния успех на базираните на импланти протезни лечения и обхващат както преки, така и косвени клинични ползи. Преките клинични ползи от покривните винтове произхождат от тяхната употреба по време на процеса на лечението. Тези ползи включват подобряване на състоянието на периимплантната мека тъкан и естетичните резултати от финалното възстановяване. Изпитаните от пациентите клинични ползи в резултат на базираните на импланти протезни лечения, при които се използват тези абатмънти, представляват косвените клинични ползи от покривните винтове Straumann® ZAGA™. Въпреки че тези ползи са съществени, те не се дължат директно на самите изделия; по-скоро отразяват приноса на абатмънтите към цялостната система за лечение. В допълнение, очаква се успешните резултати от лечението да доведат до значителни подобрения в психосоциалното благополучие, самочувствието и общото качество на живот на пациентите. Като цяло, покривните винтове Straumann® ZAGA™ не само улесняват механичните аспекти на денталните реставрации, но също така допринасят за цялостното подобряване на резултатите и преживяванията на пациентите

Съхранение, почистване и стерилизация

Компонентът се доставя стерил (стерилизиран чрез гама лъчение) и е предназначен за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност (вижте етикета на опаковката). Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на контейнера или уплътнението. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Straumann или я върнете на Southern Implants®. Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да не се излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието.

Не използвайте повторно компоненти, показани само за еднократна употреба. Многократната употреба на тези компоненти може да доведе до:

- повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта.
- прибавя риск от кръстосана инфекция и заразяване на пациента, ако се използват повторно изделия за еднократна употреба.

Southern Implants® не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти за еднократна употреба.

Противопоказания

Противопоказанията на всички групи изделия, използвани като част от специфичното лечение или процедура, са валидни. Следователно, противопоказанията на системите/медицинските изделия, използвани като част от имплантационната хирургия/терапия, трябва да бъдат взети предвид и да се извърши консултация със съответните документи.

Противопоказанията, специфични за тази група изделия, включват:

- пациенти, които са неподходящи от медицинска гледна точка за процедури за поставяне на импланти или протезиране
- пациенти с алергия или свръхчувствителност към следните материали: титан, алуминий, ванадий, кобалтов хром, кобалтов хром молибден, злато, платина, паладий, иридий, сребро и/или мед.

Предупреждения и предпазни мерки

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ

- За да се гарантира безопасна и ефикасна употреба на зъбни импланти, нови технологии/системи и метални абатмънти, се препоръчва преминаване на специализирано обучение. Това обучение трябва да включва практически методи за придобиване на компетенция по отношение на подходящата техника, биомеханичните изисквания на системата и рентгенографичните оценки, необходими за специфичната система.
- Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост.
- Използването на изделията заедно с несъвместими или несъответстващи изделия може да доведе до неизправност или неправилно функциониране на изделието.
- При интраорална употреба на изделията е от съществено значение те да бъдат подходящо обезопасени, за да се предотврати аспирация, тъй като аспирацията на продукти може да доведе до инфекция или физическо нараняване.
- Използването на нестерилни артикули може да доведе до вторични инфекции на тъканите или пренасяне на заразни заболявания.
- Неспазването на подходящите процедури за почистване, повторна стерилизация и съхранение съгласно инструкциите за употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.
- Превिшаването на броя на препоръчаните употреби за изделия за многократна употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.
- Използването на тъпи свредла може да причини увреждане на костта, което може да компрометира осеоинтеграцията.

Необходимо е да се подчертае, че както нови, така и опитни потребители трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да опитат да приложат нов метод за лечение.

Избор на пациенти и предоперативно планиране

Процесът на подбор на пациенти и прецизното предоперативно планиране са от съществено значение за успешното лечение с импланти. Този процес трябва да включва консултация с мултидисциплинарен екип, включително добре обучени хирурзи, специалисти по следоперативна стоматология и лабораторни техники.

Прегледът на пациента трябва да включва като минимум подробна медицинска и стоматологична анамнеза, както и визуални и радиологични проверки за оценка на наличието на адекватни костни размери, разположението на анатомични ориентири, наличието на неблагоприятни оклузални условия и перидонтално здраве на пациента.

За успешно лечение с импланти е важно:

1. Минимизиране на травмата в приемащата тъкан, което от своя страна увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
2. Точно установяване на размерите, отнасящи се към радиологичните данни, тъй като неспазването на това може да доведе до усложнения.
3. Да се внимава да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Увреждането на тези структури може да доведе до сериозни усложнения, включително нараняване на очите, нервите и прекомерно кървене.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, подходящото обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на подходяща информация с цел взимане на информирано съгласие. Чрез комбиниране на цялостен скрининг на потенциалните кандидати за имплантиране с практикуващ специалист с високо ниво на компетентност в използването на системата, вероятността от усложнения и тежки странични ефекти може да бъде значително намалена.

Високорискови пациенти

Трябва да се внимава особено много при лечението на пациенти с локални или системни рискови фактори, които могат да повлияят неблагоприятно на зарастването на костта и меката тъкан или по друг начин да увеличат тежестта на нежеланите ефекти, риска от усложнения и/или вероятността от неуспешно имплантиране. Тези фактори включват:

- лоша орална хигиена
- история на тютюнопушене/използване на вейп продукти/употреба на тютюневи изделия
- анамнеза на периодонтално заболяване
- анамнеза на орофациално лъчелечение**
- бруксизъм и неблагоприятни съотношения на челюстите
- продължителен прием на медикаменти, които могат да забавят заздравяването или да увеличат риска от усложнения, включително, но не само, продължителна терапия със стероидни препарати, антикоагулантна терапия, TNF-α блокери, бисфосфонати и циклоспорин

*** Вероятността от неуспешно имплантиране и други усложнения се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на кръвоносните съдове и меката тъкан (т.е. остеорадионекроза), водещо до намалена способност за оздравяване. Факторите, допринасящи за този повишен риск, включват времето на поставяне на импланта по отношение на времето на провеждане на лъчетерапията, близостта на мястото на прилагане на лъчетерапията до мястото на импланта и дозировката на радиацията на това място.*

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Клиничният резултат от лечението се влияе от различни фактори и съществуват допълнителни потенциални странични ефекти и остатъчни рискове, свързани с групата изделия. Те може да наложат допълнително лечение, ревизионна хирургична операция или допълнителни посещения в кабинета на съответния медицински специалист. Освен това, тези странични ефекти и остатъчни рискове могат да се различават както по тежест, така и по честота.

Следователно, пълният списък на известните потенциално нежелани странични ефекти и остатъчни рискове, идентифицирани във връзка с групата на денталните абатмънти, включва:

- Счупване на абатмънта
- Счупване или изкривяване на винта на абатмънта
- Алергична(и) реакция(и) към материалите на абатмънта
- Анестезия, парестезия, хиперестезия и хипоестезия (временна или постоянна)
- Кръвоизлив
- Кръвотечение при използване на сонда
- Посиняване
- Усложнения, налагащи ревизионна хирургична операция
- Трудности при изтеглянето на абатмънта
- Гингивално възпаление
- Гингивална рецесия
- Хиперпластична тъканна реакция
- Неуспешно имплантиране поради недостатъчни нива на осеоинтеграция
- Неправилно позициониране на импланта, водещо до компрометиране на протезата
- Инфекция (остра и/или хронична)
- Локализирано възпаление
- Разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт

- Загуба или повреда на съседни зъби
- Загуба на кост около импланта
- Микродвижения и нестабилност на импланта
- Неправилна или неподходяща връзка на интерфейса имплант-абатмънт
- Претоварване на абатмънта/импланта
- Болка, чувствителност или дискомфорт
- Периимплантит, перимукозит или лошо състояние на меката тъкан около импланта
- Перидонтално възпаление
- Фонетични проблеми
- Неуспешно протезиране
- Раздразнение на меката тъкан
- Субоптимален естетичен резултат
- Дехистенция на раната или лошо заздравяване

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Покривните винтове Straumann® ZAGA™ са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика или блистера.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната:

sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Тип на материала Технически чист титан (клас 4) по ASTM F67 и ISO 5832-2
(UTS ≥ 900MPa)

Химични компоненти		Общо остатъчни вещества* (Fe, O, C, N, H)	Титан (Ti)
Състав, % (маса/маса)		<1,05	равновесие

*Където Fe = желязо, O = кислород, C= въглерод, N = азот, H = водород

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка: спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за остриите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Безопасност в магнитно-резонансна (MP) среда

Неклинично тестване е демонстрирало, че денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants® са условно съвместими с MP.

Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)



Условна съвместимост с МР

Пациент с дентални импланти, метални абатмънти и протезни винтове на Southern Implants® може безопасно да се подложи на сканиране при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

Име на изделието	дентални импланти, метални абатмънти и протезни винтове
Напрегнатост на статичното магнитно поле (B ₀) [Т]	1,5 Т или 3 Т
Максимален пространствен градиент на полето [Т/м] [Gauss/cm]	30 Т/м (3000 Gauss/cm)
Тип РЧ възбудимост	Циркулярно поляризиано (ЦП) (i.e., квадратурно задвижвано)
Тип на радиочестотната предавателна намотка	Интегрирана предавателна намотка за цяло тяло
РЧ приемна намотка	Може да се използва всяка само приемна РЧ намотка
Режим на работа	Нормален режим на работа
РЧ условия	Нормален режим на работа: (SAR на глава от 3,2 W/kg, 2 W/kg за цяло тяло)
Продължителност на сканирането	Ако най-близката част на импланта е на разстояние <25cm от изоцентъра в посока глава-стъпала: непрекъснатото сканиране с продължителност от 15 минути ще изисква охлаждаща пауза от поне 5 минути. Ако най-близката част на импланта е на разстояние ≥ 25cm от изоцентъра в посока глава-стъпала: Това е ограничено до продължителност на сканиране от 1 час.
Артефакти в МР изображението	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт в изображението.

Допълнителна информация:

1. Локална предавателна намотка: Безопасността на локалната предавателна намотка не е оценявана. Локална предавателна намотка е позволена само ако имплантът е на разстояние ≥ 25cm от изоцентъра и wbSAR е до 2W/kg.
2. Артефакти: Качеството на магнитно-резонансното изображение може да бъде компрометирано, ако областта на интерес е в същата област или относително близо до позицията на изделието. Тестове, проведени съгласно указанията в ASTM F2119-24, показват ширини на артефактите ≤20 mm от повърхността на импланта за градиент-ехо поредицата и ≤10 mm от повърхността на импланта за спин-ехо поредици.

Подвижните реставрации трябва да се изваждат преди сканиране, както се прави за часовници, бижута и др.

Ако върху етикета на продукта няма символ за ЯМР, имайте предвид, че изделието не е оценено за безопасност и съвместимост в МР среда.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants® и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants® и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants® не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants® може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за метални абатменти	60095440387296
Основен UDI за покривни винтове	60095440500883

Свързана литература и каталози

CAT-8049-STR – Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR – Свредла и наконечници Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR – Винтови абатменти Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR – Инструменти за многократна употреба Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR – Тави за инструменти Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR – Инструменти за обща употреба Straumann® ZAGA™

Символи и предупреждения



* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождаване от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants® и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants®, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб. Клиницистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Krycí šrouby jsou předem vyrobené dočasné součásti zubního implantátu používané během počáteční fáze hojení po zavedení implantátu. Spojují se s implantátem a utěsňují spojení implantátu. Krycí šroub má nízký profil, takže přes něj lze přišít měkkou tkáň. Krycí šrouby mají zabudované šrouby pro přichycení k implantátu a jsou vyrobeny z komerčně čistého titanu. Všechny krycí šrouby Southern Implants jsou dodávány sterilní.

Určený způsob použití

Kovové abutmenty Southern Implants® jsou protetické komponenty určené pro připojení k endoseálnímu implantačním systémům, které pomáhají při protetické rehabilitaci a implantacích.

Krycí šrouby Straumann® ZAGA™ jsou určeny k dočasnému připojení k endoseálním implantátům po jejich chirurgickém umístění, aby se utěsnilo spojení implantátu a umožnila se osteointegrace a hojení měkkých tkání před funkčním zatížením.

Indikace pro použití

Kovové abutmenty Southern Implants® jsou určeny k použití jako součásti endoseálního implantátového systému pro podporu protetické rehabilitace při léčbě implantáty.

Krycí šrouby Straumann® ZAGA™ jsou určeny pro dvoufázové operace implantátů, u nichž je okamžité zatížení endoseálního implantátu (implantátů) považováno za nevhodné z důvodu omezené primární stability implantátu, rizikových faktorů specifických pro pacienta, faktorů specifických pro léčbu a/nebo z rozhodnutí uživatele.

Zamýšlený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a/nebo zkušení odborníci.

Zamýšlené prostředí

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Kovové abutmenty Southern Implants® jsou určeny k použití u pacientů, kteří jsou indikováni a způsobilí pro protetické náhrady na implantátech, nebo u kterých nejsou kontraindikovány.

Informace o kompatibilitě

Při nasazování náhrad na zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™ používejte pouze originální komponenty od výrobce Southern Implants®. Při nasazování náhrad na zygomatické implantáty používejte komponenty odpovídající typu spojení a protetické platformě.

Tabulka A

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™				
Zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ plochý	Zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ kulatý	Krycí šroub a šroubovák	Abutment a šroubovák	Protetický šroub a šroubovák
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (krycí šroub) I-CS-HD (šroubovák)	CH-SRA-xx* (Přímý šroubovaný abutment) 046,401 046,411 (šroubovák)	I-HD-M (šroubovák)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			

CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx označuje výšku límce abutmentu

Tabulka B

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™			
Zygomatický implantát Straumann® ZAGA™ plochý	Krycí šroub a šroubovák	Abutment a šroubovák	Protetický šroub a šroubovák
CH-ZF-30.0	CH-CS (krycí šroub) I-CS-HD (šroubovák)	CH-SRA-xx* (Přímý šroubovaný abutment) CH-SRA17-xx* (Šroubovaný abutment se sklonem) 046,401 046,411 (šroubovák)	I-HD-M (šroubovák)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx označuje výšku límce abutmentu

Chirurgické zákroky

1. Vyberte příslušný krycí šroub.
2. Připojte krycí šroub k implantátu a utáhněte krycí šrouby pomocí příslušného šroubováku (Tabulky A a B).
3. Uťahovací moment krycího šroubu snižte na hodnotu uvedenou v tabulce C.
4. Přiložte okraje chlopně k sobě a sešijte je.

Tabulka C

Doporučené hodnoty krouticího momentu	
Abutment	Doporučený krouticí moment
CH-CS	Utažení prstem

Před operací

Všechny součásti, nástroje a nářadí používané během klinického nebo laboratorního postupu musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné součásti.

Během operace

Je třeba dbát na to, aby při některém z postupů nedošlo ke spolknutí částí, v případě potřeby se doporučuje použití koferdamu. Je třeba dbát na správný uťahovací moment abutmentů a abutmentových šroubů.

Po operaci

Pro zajištění příznivých dlouhodobých výsledků je třeba zajistit pravidelné sledování pacienta a správnou ústní hygienu.

Klinický výkon

Klinický výkon krycích šroubů Straumann® ZAGA™ se hodnotí především na základě jejich účinnosti při usnadňování osteointegrace a podpoře optimálního hojení měkkých tkání. Tyto dočasné abutmenty jsou určeny k bezpečnému připojení k endoseálním implantátům bezprostředně po jejich chirurgickém umístění, přičemž jejich hlavní funkcí je utěsnit spojení s implantátem a vytvořit stabilní prostředí, které podporuje integraci implantátu do okolní kosti a hojení měkkých tkání.

Klinické přínosy

Klinické přínosy spojené s krycími šrouby Straumann® ZAGA™ jsou bezprostředně spojeny s celkovým úspěchem protetického ošetření s implantáty a zahrnují jak přímé, tak nepřímé klinické přínosy. Přímé klinické přínosy krycích šroubů vyplývají zejména z jejich použití v procesu léčby. Mezi tyto výhody patří zlepšení zdraví peri-implantátových měkkých tkání a estetické výsledky konečné náhrady. Klinické přínosy, které pacienti pocítují v důsledku protetického ošetření s podporou implantátů, při němž jsou tyto abutmenty použity, představují nepřímé klinické přínosy krycích šroubů Straumann® ZAGA™. Ačkoli jsou tyto přínosy značné, nelze je přímo přičítat samotným prostředkům; odrážejí spíše přínos abutmentů k celkovému systému léčby. Kromě toho se očekává, že úspěšné výsledky léčby povedou k významnému zlepšení psychosociální pohody, zvýšení sebevědomí a celkové kvality života pacientů. Celkově lze říci, že krycí šrouby Straumann® ZAGA™ nejen usnadňují mechanické aspekty zubních náhrad, ale také přispívají k celkovému zlepšení výsledků a spokojenosti pacientů.

Skladování, čištění a sterilizace

Tyto komponenty se dodávají sterilní (sterilizované gama zářením) a jsou určeny k jednorázovému použití před datem expirace (viz štítek na obalu). Sterilita je zajištěna, pokud není nádoba nebo uzávěr poškozen nebo otevřen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Straumann® nebo jej vraťte společnosti Southern Implants®. Prostředky je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku.

Komponenty určené k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití těchto součástí může mít za následek:

- poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility.
- Zvýšení rizika infekce a kontaminace pacientů, pokud jsou opakovaně používány předměty na jedno použití.

Společnost Southern Implants® nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými součástmi.

Kontraindikace

Platí kontraindikace všech skupin přístrojů používaných v rámci konkrétní léčby nebo postupu. Proto by měly být zaznamenány kontraindikace systémů/zdravotnických prostředků využívaných v rámci chirurgického zákroku/terapie implantací a měly by být konzultovány příslušné dokumenty.

Kontraindikace specifické pro tuto skupinu prostředků zahrnují:

- pacienti, kteří jsou zdravotně nezpůsobilí pro implantáty nebo protetické zákroky,
- pacienti s alergií nebo přecitlivělostí na následující materiály: titan, hliník, vanad, kobalt-chrom, kobalt-chrom-molybden, zlato, platina, palladium, iridium, stříbro a/nebo měď.

Upozornění a bezpečnostní opatření

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: TYTO POKYNY NENAHAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ

- Pro zajištění bezpečného a účinného používání zubních implantátů, nových technologií/systémů a kovových abutmentů se důrazně doporučuje absolvovat specializované školení. Toto školení by mělo zahrnovat praktické metody k získání znalostí o správné technice, biomechanických požadavcích systému a radiografických hodnoceních požadovaných pro konkrétní systém.
- Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti.
- Použití zařízení s nekompatibilními nebo neodpovídajícími zařízeními může mít za následek špatný výkon nebo selhání zařízení.
- Při intraorální manipulaci s pomůckami je nutné je vhodně zajistit, aby nedošlo k vdechnutí, protože vdechnutí produktů může vést k infekci nebo fyzickému poranění.
- Použití nesterilních předmětů může vést k sekundárním infekcím tkáně nebo přenosu infekčních onemocnění.
- Nedodržení vhodných postupů čištění, opakované sterilizace a skladování, jak je uvedeno v návodu k použití, může vést k poškození prostředku, sekundárním infekcím nebo poranění pacienta.

- Překročení počtu doporučených použití opakovaně použitelných prostředků může vést k poškození prostředku, sekundární infekci nebo poranění pacienta.
- Použití tupých vrtáků může způsobit poškození kosti, což může ohrozit osteointegraci.

Je nezbytné zdůraznit, že před použitím nového systému nebo před pokusem o novou léčebnou metodu by měli školení absolvovat jak noví, tak zkušení uživatelé implantátů.

Výběr pacienta a předoperační plánování

Pro úspěšnou léčbu implantáty je nezbytný důkladný výběr pacienta a pečlivé předoperační plánování. Tento proces by měl zahrnovat konzultace multidisciplinárního týmu, včetně dobře vyškolených chirurgů, zubních lékařů a laborantů.

Screeningové vyšetření pacienta by mělo zahrnovat přinejmenším důkladnou anamnézu a stomatologickou anamnézu, jakož i vizuální a radiologické vyšetření, aby bylo možné posoudit přítomnost dostatečných kostních rozměrů, polohu anatomických orientačních bodů, přítomnost nepříznivých okluzních podmínek a stav parodontu pacienta.

Pro úspěšné ošetření implantáty je důležité:

1. Minimalizovat trauma hostitelské tkáně, a tím zvýšit potenciál úspěšné osteointegrace.
2. Přesně určit měření ve vztahu k radiografickým údajům, protože v opačném případě může dojít ke komplikacím.
3. Dbát na to, aby nedošlo k poškození životně důležitých anatomických struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění těchto struktur může vést k závažným komplikacím, včetně poranění očí, poškození nervů a nadměrného krvácení.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení a zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací potřebných pro informovaný souhlas nese lékař. Kombinací důkladného screeningu potenciálních kandidátů na implantát a lékaře, který má vysokou úroveň znalostí v používání systému, lze výrazně snížit možnost komplikací a závažných vedlejších účinků.

Vysoce riziková pacienta

Zvláštní pozornost je třeba věnovat léčbě pacientů s místními nebo systémovými rizikovými faktory, které mohou nepříznivě ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání nebo jinak zvýšit závažnost nežádoucích účinků, riziko komplikací a/nebo pravděpodobnost selhání implantátu. Mezi takové faktory patří:

- špatná ústní hygiena,
- kouření/vapování/užívání tabáku v minulosti,
- anamnéza onemocnění parodontu,
- anamnéza orofaciální radioterapie**,
- bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi,
- užívání chronických léků, které mohou zpomalit hojení nebo zvýšit riziko komplikací, mimo jiné včetně chronické léčby steroidy, antiagregační léčby, blokátorů TNF- α , bisfosfonátů a cyklosporinu.

*** Možnost selhání implantátu a dalších komplikací se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, protože radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání (tj. osteoradionekróze), což má za následek sníženou schopnost hojení. K tomuto zvýšenému riziku přispívá načasování umístění implantátu ve vztahu k radioterapii, blízkost místa ozáření v místě implantátu a dávka záření v tomto místě.*

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto nástroje pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Klinický výsledek léčby je ovlivněn různými faktory a se skupinou přístrojů jsou spojeny další potenciální vedlejší účinky a reziduální rizika. Ty mohou vyžadovat další léčbu, revizní operaci nebo další návštěvy v ordinaci příslušného lékaře. Tyto nežádoucí účinky a zbytková rizika se navíc mohou lišit jak závažností, tak četností.

Úplný seznam známých potenciálních nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik, které byly zjištěny v souvislosti se skupinou zubních abutmentů, proto zahrnuje:

- Zlomenina abutmentu
- Zlomenina nebo deformace šroubu abutmentu
- Alergická reakce na opěrný materiál
- Anestezie, parestezie, hyperestezie a hypoestezie (přechodná nebo trvalá)
- Krvácení
- Krvácení při sondování
- Modřiny
- Komplikace vyžadující revizní operaci
- Obtížnost při získávání abutmentu
- Zánět dásní
- Recese dásní
- Hyperplastická reakce tkáně
- Selhání implantátu v důsledku nedostatečné úrovně osteointegrace
- Nesprávné umístění implantátu, které vede k ohrožení protézy
- Infekce (akutní a/nebo chronická)
- Lokální zánět
- Uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu.
- Ztráta nebo poškození sousedních zubů
- Okrajová ztráta kostní hmoty
- Mikropohyby a nestabilita implantátu
- Chybné nebo nesprávné připojení na rozhraní implantát-abutment
- Přetížení abutmentu/implantátu
- Bolest, citlivost nebo nepohodlí
- Peri-implantitida, peri-mukozitida nebo jinak špatný stav měkkých tkání periimplantátu
- Zánět parodontu
- Fonetické obtíže
- Selhání protetiky
- Podráždění měkkých tkání
- Suboptimální estetický výsledek
- Dehiscence rány nebo špatné hojení

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Krycí šrouby Straumann® ZAGA™ jsou baleny v odlupovacím sáčku nebo blistru s „odlupovacím“ víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud nedojde k poškození či otevření sáčku nebo blistru.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu

Komerčně čistý titan (třída 4) podle normy ASTM F67 a ISO 5832-2 (mezní pevnost v tahu ≥ 900 MPa)

Chemické složení		Celkem zbytkové prvky* (Fe, O, C, N, H)	Titan (Ti)
Složení, % (hm./hm.)		< 1,05	Zbytek

*Fe = železo, O = kyslík, C = uhlík, N = dusík, H = vodík.

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Bezpečnost magnetické rezonance (MR)

Neklinické testy prokázaly, že zubní implantáty Southern Implants®, kovové abutmenty a protetické šrouby jsou podmíněny bezpečností MR.

Informace o bezpečnosti MRI (magnetická rezonance)



Podmíněná bezpečnost MR

Pacient se zubními implantáty, kovovými abutmenty a protetickými šrouby od Southern Implants® může být bezpečně snímán za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.

Název prostředku	zubní implantáty, kovové abutmenty a protetické šrouby
Síla statického magnetického pole (B_0) [T]	1,5T nebo 3T
Maximální gradient prostorového pole [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ RF buzení	Církulárně polarizované (CP) (tj. kvadraturně řízené)
Typ RF vysílací cívky	Integrovaná vysílací cívka pro celé tělo
RF přijímací cívka	Může být použita jakákoliv RF cívka pouze pro příjem
Provozní režim	Normální provozní režim
Podmínky RF	Normální provozní režim: (SAR hlavy 3,2 W/kg, 2 W/kg pro celé tělo)
Délka skenování	Pokud je nejbližší část implantátu vzdálena < 25 cm od izocentra ve směru nohy-hlava: při nepřetržitém snímání trvajícím 15 minut je nutné chladicí zpoždění nejméně 5 minut. Pokud je nejbližší část implantátu $\geq$ 25 cm od izocentra ve směru nohy-hlava: Délka skenování je omezena na 1 hodinu.
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt.

Další informace:

1. Místní vysílací cívka: Bezpečnost místní vysílací cívky nebyla hodnocena. Lokální vysílací cívka je povolena pouze v případě, že je implantát vzdálen $\geq$ 25 cm od izocentra a pro $wbSAR$ do 2 W/kg.
2. Artefakty: Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud je oblast zájmu přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko k poloze implantátu. Testy podle pokynů v ASTM F2119-24 ukázaly šířky artefaktů $\leq$ 20 mm od povrchu implantátu pro sekvenci gradientního echa a $\leq$ 10 mm od povrchu implantátu pro sekvenci spinového echa.

Snímatelné náhrady by měly být před skenováním vyjmuty, jako se to dělá u hodinek, šperků atd.

Pokud na štítku produktu není žádný symbol MR, vezměte prosím na vědomí, že toto zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants®.

Příslušný SSCP je dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants® a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalozích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants® a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants® nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants® nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní-UDI Pro kovové abutmenty	60095440387296
Základní-UDI pro krycí šrouby	60095440500883

Související literatura a katalogy

CAT-8049-STR – Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR – Vrtáky a násadce Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR – Šroubované abutmenty Straumann® ZAGA™

CAT-8080-STR – Opakovaně použitelné nástroje Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR – Podnosy na nástroje Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR – Nástroje pro všeobecné použití Straumann® ZAGA™

Symboly a varování

											
Výrobce: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	Označení CE	Prostředek na předpis*	Sterilizováno ozařováním	Nesterilní	Použití do data (mm-rr)	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
											
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Datum výroby	Podmíněná magnetická rezonance	Bezpečná magnetická rezonance	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem	Samostatný systém sterilní bariéry	Přečtěte si návod k použití	Upozornění	Skladujte mimo sluneční světlo	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants® a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants®. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

Kirjeldus

Kattekruid on eel-valmistatud ajutised hambaimplantaadi komponendid, mida kasutatakse esialgses paranemisfaasis, pärast implantaadi paigaldamist. Need ühenduvad implantaadiga ja tihendavad implantaadi ühendust. Kattekrui on madala profiiliga, nii et pehme koe saab selle peale kinni õmmelda. Kattekruid on sisseehitatud kruvidega, mis kinnitavad implantaadi ja on valmistatud kaubanduslikult puhtast titaanist. Kõik Southern Implantsi kattekruid tarnitakse steriilselt.

Kavandatud kasutus

Southern Implants®-i metallist toed on proteesi komponendid, mis on ette nähtud ühendamiseks endosseussete implantaatide süsteemidega, et aidata kaasa proteeside taastusravile ja implanteerimise protseduuridele.

Täpsemalt, Straumann® ZAGA™ kattekruid on ette nähtud pärast nende kirurgilist paigaldamist ajutiselt ühendamiseks endosseussete implantaatidega, et tihendada implantaadi ühendus ja võimaldada luude integreerumist ning pehmete kudede paranemist enne funktsionaalset laadimist.

Näidustused

Southern Implants®-i metallist toed on näidustatud kasutamiseks endosseusse implantaadi süsteemi komponentidena proteesimise toetamiseks.

Straumann® ZAGA™ kattekruid on näidustatud 2-etapiliste implantaadioperatsioonide jaoks, mille puhul endosseusse implantaadi(tide) kohest laadimist peetakse sobimatuks implantaadi piiratud esmase stabiilsuse, patsiendi spetsiifiliste riskitegurite, ravispetsiifiliste tegurite ja/või kasutaja äranägemise tõttu.

Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodontid, periodontid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppe ning/või kogemusega meditsiinitöötajad.

Kasutuskeskkond

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Southern Implants®-i metallist toed on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on näidustatud ja sobivad või ei ole muul viisil vastunäidustatud implantaadis säilitatud proteesidega taastamiseks.

Ühilduvus

Kasutage Straumann® ZAGA™ Zygomatic tootesarja taastamiseks ainult Southern Implants®-i originaalkomponente. Kasutage Zygomatic-implantaatide taastamisel ühendustüübile vastavaid komponente ja proteesiplatvormi.

Tabel A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ implantaadid				
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Round	Kattekrui ja kruvikeeraja	Tugi ja kruvikeeraja	Proteesikruvi ja kruvikeeraja
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (kattekrui) I-CS-HD (kruvikeeraja)	CH-SRA-xx* (sirge kruvikinnitusega tugi) 046,401 046,411 (kruvikeeraja)	I-HD-M (kruvikeeraja)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx tähistab tugikrae kõrgust

Tabel B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ implantaadid			
Straumann® Zygomatic Implant ZAGA™ Flat	Kattekrui ja kruvikeeraja	Tugi ja kruvikeeraja	Proteesikruvi ja kruvikeeraja
CH-ZF-30.0	CH-CS (kattekrui) I-CS-HD (kruvikeeraja)	CH-SRA-xx* (sirge kruvikinnitusega tugi) CH-SRA17-xx* (Nurga all kruvikinnitusega tugi) 046,401 046,411 (kruvikeeraja)	I-HD-M (kruvikeeraja)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx tähistab tugikrae kõrgust

Kirurgiline protseduur

1. Valige sobiv kattekrui.
2. Ühendage kattekrui implantaadiga ja pingutage kattekruid vastava ajamiga (Tabelid A ja B).
3. Pöörake kattekrui tabelis C näidatud väärtuseni.
4. Asetage klapi servad uuesti kokku ja sulgege õmblusega.

Tabel C

Toetuse soovitatavad pöördemomendi väärtused	
Tugi	Soovitatav pöördemoment
CH-CS	Pingutage sõrmega

Enne operatsiooni

Kõik kliinilise või laboratoorse protseduuri käigus kasutatavad komponendid, instrumendid ja tööriistad peavad olema heas seisukorras ning tuleb hoolitseda selle eest, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente.

Operatsiooni ajal

Tuleb hoolitseda selle eest, et osi ei neelataks ühegi protseduuri ajal alla. Vajadusel tuleks kasutada kummist tammi. Hoolikalt tuleb jälgida tuge ja tugikruvide õiget pingutusmomenti.

Pärast operatsiooni

Soodsate pikaajaliste tulemuste tagamiseks on oluline patsiendi regulaarne jälgimine ja korralik suuhügieen.

Kliiniline toimivus

Straumann® ZAGA™ kattekruidede kliinilist toimivust hinnatakse peamiselt nende tõhususe järgi luude integratsiooni hõlbustamisel ja pehmete kudede optimaalse paranemise soodustamisel. Need ajutised tugipostid on loodud nii, et need ühendatakse kindlalt endosseossete implantaatidega kohe pärast kirurgilist paigaldamist, kus nende peamine ülesanne on tihendada implantaadi ühendust ja luua stabiilne keskkond, mis soodustab implantaadi integreerumist ümbritsevasse luusse ja pehmete kudede paranemist.

Kliiniline kasu

Straumann® ZAGA™ kattekruidedega seotud kliinilised eelised on olemuslikult seotud implantaaditoega proteeside ravi üldise eduga ja hõlmavad nii otsest kui ka kaudset kliinilist kasu. Kattekruidede otsene kliiniline kasu tuleneb nende kasutamisest raviprotsessis. Need eelised hõlmavad implantaadi peri-implantaadi pehmete kudede tervise parandamist ja lõpliku taastamise esteetilisi tulemusi. Kliiniline kasu, mida patsiendid kogevad implantaadiga toetatud proteesitööstlustest, milles neid tugipunkte kasutatakse, esindavad Straumann® ZAGA™ kattekruidede kaudseid kliinilisi

eeliseid. Kuigi need eelised on märkimisväärsed, ei ole need otseselt omistatavad seadmetele endile – pigem peegeldavad need tugevate panust üldisesse ravisüsteemi. Lisaks eeldatakse, et edukad ravitulemused parandavad oluliselt patsientide psühhosotsiaalset heaolu, enesehinnangut ja üldist elukvaliteeti. Üldiselt ei hõlbusta Straumann® ZAGA™ kattekruid mitte ainult hammaste taastamise mehaanilisi aspekte, vaid aitavad kaasa ka patsientide tulemuste ja kogemuste terviklikule parandamisele.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Komponendid tarnitakse steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega) ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks enne aegumise kuupäeva (vt pakendi silti). Steriilsus on tagatud, v.a kui pakend või tihend on kahjustatud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Straumanni esindajaga või pöörduge Southern Implants®-i poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi.

Ärge ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente taaskasutage. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või 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 ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Vastunäidustused

Kehtivad kõikide konkreetse ravi või protseduuri osana kasutatavate seadmerühmade vastunäidustused. Seetõttu tuleb implantaadioperatsiooni/ravi osana kasutatavate süsteemide/meditsiiniseadmete vastunäidustused üles märkida ja tutvuda asjakohaste dokumentidega.

Selle seadmerühma spetsiifilised vastunäidustused on järgmised:

- patsiendid, kes on meditsiiniliselt sobimatud implantaadi või proteesiga seotud protseduurideks;
- patsiendid, kellel on allergia või ülitundlikkus järgmiste materjalide suhtes: titaan, alumiinium, vanaadium, koobaltkroom, koobaltkroom, molübdeen, kuld, plaatina, pallaadium, iriidium, hõbe ja/või vask.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OLULINE MÄRKUS: KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS

- Hambaimplantaatide, uute tehnoloogiate/süsteemide ja metallist tugiseadmete ohutuks ning tõhusaks kasutamiseks tuleb läbida erikoolitus. See koolitus peab hõlmama praktilisi meetodeid, et omandada pädevus konkreetse süsteemi jaoks vajalike õige tehnika, süsteemi biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute kohta.
- Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao.
- Seadme kasutamine mitteühilduvate või -vastavate seadmetega võib põhjustada seadme rikke või halva suutlikkuse.
- Seadmete intraoraalsel käsitlemisel on hädavajalik, et need oleksid piisavalt kinnitatud, et vältida aspiratsiooni – toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.
- Mittesteriilsete vahendite kasutamine võib põhjustada kudede sekundaarseid infektsioone ja nakkushaigusi.
- Kasutusjuhendis kirjeldatud puhastus-, taassteriliseerimis- ja ladustamisprotseduuride mittejärgimine võib põhjustada seadme kahjustusi, teiseseid infektsioone või patsiendi vigastusi.
- Korduskasutatavate seadmete soovitatavate kasutusviiside arvu ületamine võib põhjustada seadme kahjustamise, sekundaarse infektsiooni või patsiendi kahjustamise.
- Nürid puurid võivad luud kahjustada ja see võib lõppeda luuintegratsiooni kahjustusega.

Rõhutame, et nii uued kui ka kogenud implantaatide kasutajad peavad enne uue süsteemi kasutamist või uue ravimeetodi kasutamist läbima koolituse.

Patsiendi valik ja operatsioonieelne planeerimine

Edukaks implantaadiraviks on oluline terviklik patsiendi valikuprotsess ja hoolikas operatsioonieelne planeerimine. See protsess peaks hõlmama konsultatsioone multidistsiplinaarse meeskonna vahel, sealhulgas hästi koolitatud kirurgid, taastavad hambaarstid ja laboritehnikud.

Patsiendi sõeluuring peaks hõlmama vähemalt põhjalikku meditsiinilist ja hambaarsti ajalugu, samuti visuaalset ja radioloogilist kontrolli, et hinnata luude piisava mõõtme olemasolu, anatoomiliste orientiiride asukohta, ebasoodsate hambumusseisundite olemasolu ja patsiendi periodontaalset tervislikku seisundit.

Edukaks implantaadiraviks on oluline:

1. eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
2. kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega;
3. oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate anatoomiliste struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Nende struktuuride vigastus võib põhjustada tõsiseid tüsistusi, sealhulgas silmakahjustusi, närvikahjustusi ja liigset verejooksu.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Kombineerides potentsiaalsete implantaadikandidaatide põhjaliku sõeluuringu süsteemi kasutamises ülipädeva praktikuga, saab oluliselt vähendada tüsistuste ja tõsiste kõrvaltoimete võimalust.

Kõrge riskiga patsiendid

Eriline ettevaatus peab olema nende patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed riskifaktorid, mis võivad mõjutada luu ja pehmete kudede paranemist või muul viisil suurendada kõrvaltoimete raskust, tüsistuste riski ja/või implantaadi nurjumist. Nende tegurite hulka kuuluvad:

- halb suuhügieen
- suitsetamise / vaipimise / tubaka tarvitamise ajalugu
- parodontaalsete haiguse ajalugu
- orofatsiaalne kiiritusravi ajalugu**
- bruksism ja ebasoodsad lõualuusuhted
- krooniliste ravimite kasutamine, mis võivad paranemist edasi lükata või suurendada tüsistuste riski, sealhulgas ka krooniline steroidravi, antikoagulantravi, TNF- α blokaatorid, bisfosfonaadid ja tsüklosporiin

*** Implantaadi nurjumisoht ja muude tüsistuste tõenäosus suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi (st osteoradioneekroos), mis viib paranemisevõime vähenemiseni. Seda suurenenud riski soodustavad tegurid on implantaadi paigaldamise ajastus seoses kiiritusraviga, kiirgusega kokkupuute lähedus implantaadi asukohale ja kiirgusdoos selles kohas.*

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Ravi kliinilist tulemust mõjutavad erinevad tegurid ning seadmerühmaga kaasnevad täiendavad võimalikud kõrvaltoimed ja jääkriskid. Need võivad vajada täiendavat ravi, järeloperatsiooni või täiendavaid visiite vastava meditsiinitöötaja kabinetti. Lisaks võivad need kõrvaltoimed ja jääkriskid erineda nii tõsiduse kui ka esinemissageduse poolest.

Seetõttu sisaldab hammaste tugiseadmete rühmaga seoses tuvastatud teadaolevate võimalike soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide täielik loetelu:

- toe murd
- toekuvi purunemine või deformatsioon
- allergilised reaktsioonid tugimaterjalile
- anesteesia, paresteesia, hüperesteesia ja hüpoesteesia (mööduv või püsiv)
- verejooks

- verejooks sondeerimisel
- verevalumid
- järeloperatsiooni vajavad tüsistused
- raskused toe kättesaamisel
- igemepõletik
- igemete tagasimine
- hüperplastiline kudede reaktsioon
- implantaadi nurjumine ebapiisava osseointegratsioonitaseme tõttu
- implantaadi vale asetus, mis põhjustab proteeside kahjustamise
- infektsioon (äge ja/või krooniline)
- lokaalne põletik
- toetuskrugi ja/või kinnituskrugi lahtitulemine
- kõrvalolevate hammaste kaotus või kahjustumine
- marginaalne luukadu
- mikroliikumised ja implantaadi ebastabiilsus
- implantaadi ja tugiliidese sobimatus või vale ühendus
- toe / implantaadi ülekoormus
- valu, hellus või ebamugavustunne
- peri-implantiit, peri-mukosiit või muul viisil halb periimplantaadi pehmete kudede tervis
- periodontaalne põletik
- foneetilised raskused
- proteesi nurjumine
- pehmete kudede ärritus
- ebaoptimaalne esteetiline tulemus
- haava avanemine või halb paranemine

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Straumann® ZAGA™ kattekruvid on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub koti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott või blisterpakend on kahjustatud või avatud.

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil: sicomplaints@southernimplants.com.

Materjalid

Materjali liik Kaubanduslikult puhas titaan (klass 4) vastavalt ASTM F67 and ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Keemilised komponendid		Jäägid* (Fe, O, C, N, H) kokku	Titaan (Ti)
Koostis, % (mass/mass)		< 1,05	Tasakaal

*Kus Fe = raud, O = hapnik, C = süsinik, N = lämmastik, H = vesinik

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Magnetresonantsi (MR) ohutus

Mittekliinilised testid on näidanud, et Southern Implants®-i hambaimplantaadid, metallist tugipostid ja proteesikruvid on MR-i tingimuslikud.

MRI ohutusteave	
	
MR-tingimuslik	
Patsienti, kellel on Southern Implants®-i hambaimplantaadid, metallist toed ja proteesikruvid, võib ohutult skaneerida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi	Hambaimplantaadid, metallist toed ja proteesikruvid
Staatilise magnetvälja tugevus (B₀) [T]	1.5T või 3T
Maksimaalne ruumivälja gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gaussi/cm)
RFi ergastuse tüüp	Ringpolariseeritud (CP) (st kvadratuurjuhitav)
RFi edastuspooli tüüp	Integreeritud kogu keha ülekande pool
RFi vastuvõtupool	Kasutada võib mis tahes ainult vastuvõtuga RF-pooli
Töörežiim	Tavapärane töövahemik
RFi tingimused	Tavapärane töövahemik: (Pea SAR 3,2 W/kg; kogu keha 2 W/kg)
Skannimise kestus	Kui implantaadi lähim osa < 25 cm kaugusel isotsentrist jala-pea suunas: 15-minutiline pidev skannimine nõuab vähemalt 5-minutilist jahutusviivitust. Kui implantaadi lähim osa on ≥ 25 cm kaugusel isotsentrist jala-pea suunas: Skannimise kestus on piiratud 1 tunniga.
MR-pildi artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib tekitada kujutise artefakti.

Lisateave:

- Kohalik edastuspool: kohaliku edastuspooli ohutust ei ole hinnatud. Kohalik edastuspool on lubatud ainult siis, kui implantaat on isotsentrist ≥ 25 cm kaugusel ja wbSAR-i puhul kuni 2 W/kg.
- Artefaktid: MR-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub täpselt samas piirkonnas või implantaadi asukohale suhteliselt lähedal. Testid, mis järgisid ASTM F2119-24 juhiseid, näitasid artefaktide laiust ≤ 20 mm implantaadi pinnast gradientkajajada puhul ja ≤ 10 mm implantaadi pinnast spinnikajajada puhul.

Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skannimist eemaldada, nagu seda tehakse kellade, ehete jms puhul.

Kui toote sildil pole MR-sümbolit, tuleb arvestada, et selle seadme ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MÄRKUS! Ülaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitustele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI metallist tugelede	60095440387296
Peamine kattekruidude UDI	60095440500883

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Drills & Handpiece Devices

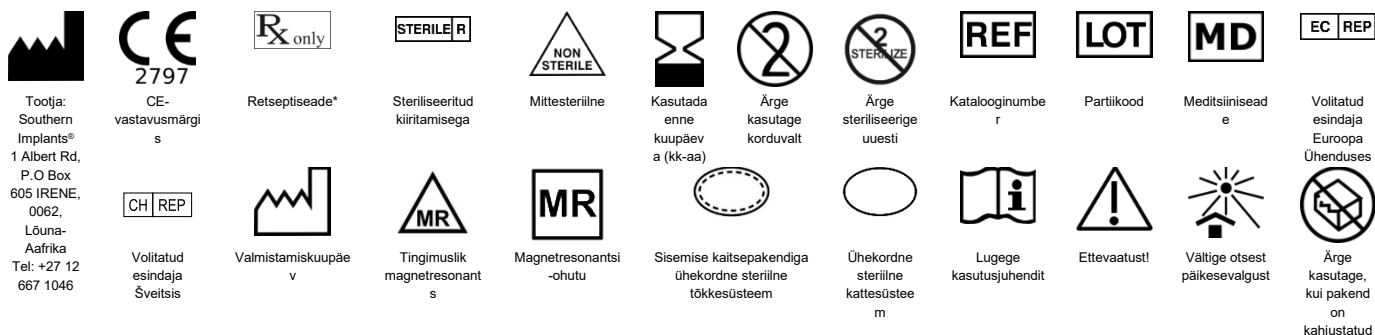
CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ Screw Retained Abutments

CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments

CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays

CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ General Use Instruments

Sümbolid ja hoiatused



* 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 litsentseeritud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

Lýsing

Kápaskrúfur eru fyrirframleiddir tímabundnir íhlutir tannvefjalyfja sem notaðir eru á upphaflega heilunarfasa eftir innsetningu vefjal þeir tengjast vefjalyfinu og innsigla tengingu vefjalyfsins. Hlífðarskrúfan er með lágt snið þannig að hægt er að sauma mjúkvæf lokað yfir hana. Cover skrúfur hafa byggt í skrúfur til varðveislu við vefjalyfið og eru gerðar úr viðskiptalegum hreinu titan. Allar skrúfur frá Southern Implants eru sæfðar.

Áætluð notkun

Southern Implants® Metal Abutments eru stoðtækir íhlutir sem ætlaðir eru til tengingar við endósseous vefjalyfjakerfi til að aðstoða við endurhæfingu stoðtækis og ígræðsluaðgerðir.

Nánar tiltekið er ætlað að tengja Straumann® ZAGA™ hlífarskrúfurnar tímabundið við endósseous ígræðslur í kjölfar skurðaðgerðar þeirra til þess að innsigla tengingu vefjalyfsins og gera ráð fyrir osseosambættingu og gróa mjúkvæf áður en starfræn hleðsla fer fram.

Ábendingar til notkunar

Southern Implants® Metal Abutments eru ætlaðir til notkunar sem íhlutir í endósseous vefjalyfjakerfi til að styðja við endurhæfingu á stoðtækjum við vefjalyfjameðferð.

Straumann® ZAGA™ hlífðarskrúfurnar eru ætlaðar til tveggja þrepa ígræðsluaðgerða þar sem tafarlaus hleðsla á endósseous vefjalyfið er talin óviðeigandi vegna takmarkaðs frumstöðugleika vefjalyfsins, sjúklingaáhættupátta, meðferðarsértækra pátta og/eða geðþótta notandans.

Áætlaður notandi

Maxillofacial skurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttingalæknar, tannréttingalæknar, gerviliðlæknar og aðrir hæfilega þjálfaðir og/eða reyndir læknar.

Áætlað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi s.s. skurðstofu eða ráðgjafarstofu tannlækna.

Áætlaður sjúklingahópur

Southern Implants® Metal Abutments er ætlað að nota hjá sjúklingum sem tilgreindir eru og hæfir, eða á annan hátt ekki frábending, við endurheimt á stoðtækjum sem haldast með innsteypu.

Upplýsingar um samhfæfni

Notaðu aðeins upprunalega Southern Implants® íhluti til að endurheimta Straumann® ZAGA™ Zygomatic sviðin. Notaðu hluti sem samsvara tengingu tegund, og stoðtækis vettvang þegar endurheimta Zygomatic innræta.

Tafla A

Straumann® Zygomatic ZAGA™ ígræðslur				
Straumann® Stagomatic Implant ation ZAGA™ Flat	Straumann® zygomatic ígræðsla ZAGA™ kringlótt	Kápaskrúfa og ökumaður	Stuðningur og ökumaður	Stoðtækiskrúfa og bílstjóri
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30,0	CH-CS (kápaskrúfa) I-CS-HD (ökumaður)	CH-SRA-xx* (bein skrúfuviðhald) 046.401 046.411 (ökumaður)	I-HD-M (ökumaður)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35,0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	LL-ZT-40,0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45,0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50,0	CH-ZT-50,0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55,0	CH-ZT-55,0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57,5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60,0			

* xx táknar hæð stuðkragens

Tafla B

Straumann® Zygomatic ZAGA™ ígræðslur			
Straumann® Stagomatic Implantation ZAGA™ Flat	Kápaskrúfa og ökumaður	Stuðningur og ökumaður	Stoðtækiskrúfa og bílstjóri
CH-ZF-30,0	CH-CS (kápaskrúfa) I-CS-HD (ökumaður)	CH-SRA-xx* (bein skrufuviðhald) CH-SRA17-xx* (skrufuviðhald með hornum) 046.401 046.411 (ökumaður)	I-HD-M (ökumaður)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35,0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40,0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45,0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50,0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55,0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60,0			

* xx táknar hæð stuðkragens

Skurðaðgerðir

1. Veldu viðeigandi hlífarskrúfu.
2. Tengdu hlífarskrúfuna við vefjalyfið og hertu hlífarskrúfurnar, með viðeigandi öikumanni (tafla A og tafla B).
3. Snúðu hlífarskrúfunni niður í það gildi sem tilgreint er í töflu C.
4. Settu spássíurnar aftur saman og saumið lokað.

Tafla C

Stuðningur Ráðlögð toggildi	
Stuðningur	Mælt með togi
CH-CS	Herða fingur

Fyrir skurðaðgerð

Öllum íhlutum, tækjum og verkfærum sem notuð eru við klíniska eða rannsóknarstofumeðferð verður að halda í góðu ástandi og gæta þarf þess að tækjabúnaður skemmi ekki ígræðslur eða aðra hluti.

Meðan á aðgerð stendur

Gæta verður þess að hlutar séu ekki gleypfir meðan á verklagsreglunum stendur, ráðlagt er að nota gúmmístíflu þegar við á. Gæta verður þess að beita réttu herðingartækinu á abutments og abutment skrúfum.

Eftir skurðaðgerð

Það þarf að ná reglulegri eftirfylgni sjúklinga og réttri munnhreinlæti til að tryggja hagstæðan árangur til lengri tíma.

Klínísk árangur

Klínísk frammistaða Straumann® ZAGA™ kápaskrúfanna er fyrst og fremst metin með virkni þeirra við að auðvelda osseosambættingu og stuðla að ákjósanlegri heilun mjúkvefja. Þessar tímabundnu festingar eru hönnuð til að vera tryggilega tengd við endósseous ígræðslur strax í kjölfar skurðaðgerðar þar sem aðalhlutverk þeirra er að innsigla tengingu vefjalyfsins og skapa stöðugt umhverfi sem stuðlar að sambættingu vefjalyfsins í nærliggjandi bein og lækningu mjúkvefsins.

Klínískur ávinningur

Klínískir ávinningar í tengslum við Straumann® ZAGA™ skrúfurnar eru í eðli sínu tengdir heildarvelgengni stoðtækjameðferða sem styðjast við innblástur og ná yfir bæði beinan og óbeinan klínískan ávinning. Beinn klínískur ávinningur af kápaskrúfunum stafar sérstaklega af notkun þeirra í meðferðarferlinu. Þessir kostir fela í sér aukið heilsu mjúkvefja í peri-implant og fagurfræðilegar niðurstöður endanlegrar endurreisnar. Klíníski ávinningurinn sem sjúklingar upplifa vegna gerviliðameðferða sem stuðst er við innblástur þar sem þessar festingar eru notaðar táknar óbeina klíniska ávinninginn af Straumann® ZAGA™ kápaskrúfunum. Þó að þessir kostir séu verulegir eru þeir ekki beint rekjanlegir til

tækjanna sjálfra; frekar endurspegla þeir framlag abutments til heildarmeðferðarkerfisins. Að auki er búist við að árangursríkur meðferðarárangur muni leiða til umtalsverðrar aukningar á sálfélagslegri líðan sjúklinga, sjálfsálit og heildarlífsgæðum. Á heildina litið auðvelda Straumann® ZAGA™ kápuskrúfurnar ekki aðeins vélræna þætti tannendurheimta heldur stuðla einnig að heildrænni bættri útkomu og reynslu sjúklinga

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

Íhlutinn er sæfður (sótthreinsaður með gammageislun) og ætlaður til einnota fyrir gildistíma (sjá merkimiða á umbúðum). Ófrjósemi er tryggð nema ílátið eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skaltu ekki nota vöruna og hafa samband við Straumann fulltrúa þinn eða skila aftur til Southern Implants®. Tækin verða að geyma á þurrum stað við stofuhita og ekki verða fyrir beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins.

Ekki endurnota íhluti sem eingöngu eru tilgreindir til einnota. Endurnotkun þessara þátta getur leitt til:

- skemmdir á yfirborði eða mikilvægum stærðum, sem getur leitt til niðurbrots á afköstum og samhæfni.
- bætir hættuna á sýkingu og mengun milli sjúklinga ef einnota hlutir eru endurnýttir.

Southern Implants® tekur enga ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnotuðum einnota íhlutum.

Frábendingar

Frábendingar allra tækjahópa sem notaðir eru sem hluti af sérstakri meðferð eða aðferð eiga við. Því ber að taka fram frábendingar þeirra kerfa/lækningatækja sem nýtt eru sem hluti af vefjalyfjaaðgerð/meðferð og hafa samráð við viðkomandi skjöl.

Frábendingar sem eru sértækar fyrir þennan tækjahóp eru:

- sjúklingar sem eru læknisfræðilega óhæfir fyrir vefjalyf- eða stoðtækjum tengdar aðferðum
- sjúklingar sem eru með ofnæmi eða ofnæmi fyrir eftirfarandi efnum: Títan, ál, vanadíum, kóbalt króm, kóbalt króm mólýbden, gull, platína, palladíum, írídíum, silfur og/eða kopar.

Viðvaranir og varúðarreglur

MIKILVÆG TILKYNNING: ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna, nýrrar tækni/kerfa og Metal Abutment tækjanna er eindregið mælt með því að farið sé í sérhæfða þjálfun. Þessi þjálfun ætti að fela í sér hagnýtar aðferðir til að öðlast hæfni á réttri tækni, lífvélfræðilegum kröfum kerfisins og geislunarmat sem krafist er fyrir tiltekna kerfið.
- Óviðeigandi tækni getur leitt til vefjalyfja bilunar, skemmda á taugum/skipum og/eða tap á stoðbeini.
- Notkun tækisins með ósamrýmanlegum eða ósamsvarandi tækjum getur leitt til lélegrar frammistöðu eða bilunar tækisins.
- Við meðhöndlun tækja í inntöku er brýnt að þau séu tryggð með fullnægjandi hætti til að koma í veg fyrir ásókn, þar sem ásókn afurða getur leitt til sýkingar eða líkamstjóns.
- Notkun ósæfðra atriða getur leitt til efri sýkinga í vefjum eða flytja smitsjúkdóma.
- Ef ekki er fylgt viðeigandi hreinsun, endurófrjósemisaðgerð og geymsluaðferðum eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum getur valdið skemmdum á tækinu, aukasykingum eða skaða sjúklinga.
- Farið yfir fjölda ráðlagðra nota fyrir endurnýtanleg tæki getur leitt til skemmda á tækjum, efri sýkingu eða skaða sjúklinga.
- Notkun barefla borana getur valdið skemmdum á beininu og hugsanlega skerða osseosambættingu.

Það er lykilatriði að leggja áherslu á að bæði nýir og reyndir notendur vefjalyfja skuli ráðast í þjálfun áður en nýtt kerfi er nýtt eða reynt nýja meðferðaraðferð.

Val sjúklinga og áætlanagerð fyrir aðgerð

Alhliða val sjúklinga og vandlega áætlanagerð fyrir aðgerð eru nauðsynleg fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð. Þetta ferli ætti að fela í sér samráð meðal þverfaglegs teymis, þar á meðal vel þjálfðra skurðlækna, endurnærandi tannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofu.

Skimun sjúklinga skal að lágmarki fela í sér ítarlega sjúkrasögu og tannlæknasögu, auk sjónrænna og geislafræðilegra skoðana til að meta hvort fullnægjandi beinmál séu til staðar, staðsetningu líffærafræðilegra kennileita, hvort óhagstæð ástand sé fyrir hendi og heilsufar sjúklingsins í tannholdi.

Fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð er mikilvægt að:

1. Lágmarka áverka á hýsilvef og auka þannig möguleika á árangursríkri osseosambættingu.
2. Þekkja mælingar nákvæmlega miðað við geislagögn, þar sem ekki er gert það getur leitt til fylgikvilla.
3. Vertu vakandi við að forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líffærafræðilegum mannvirkjum, svo sem taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á þessum mannvirkjum geta valdið alvarlegum fylgikvillum, þar á meðal augnmeiðslum, taugaskemmdum og óhóflegum blæðingum.

Ábyrgðin á réttri vali sjúklinga, fullnægjandi þjálfun og reynslu af vistun vefjalyfja og veitingu viðeigandi upplýsinga sem krafist er fyrir upplýst samþykki hvílir á læknum. Með því að sameina ítarlega skimun væntanlegra umsækjenda um ígræðslu með iðkanda sem býr yfir mikilli hæfni í notkun kerfisins er hægt að draga verulega úr möguleikum á fylgikvillum og alvarlegum aukaverkunum.

Sjúklingar í mikilli áhættu

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar sjúklingar eru meðhöndlaðir með staðbundna eða altæka áhættuþætti sem geta haft slæm áhrif á lækningu beina og mjúkvefs eða aukið á annan hátt alvarleika aukaverkana, hættu á fylgikvillum og/eða líkur á bilun í vefjalyfi. Slíkir þættir eru:

- Lélegt munnhrelnæti
- saga um reykingar/vap/tóbaksnotkun
- saga um tannholdssjúkdóm
- saga um geislameðferð í munni
- bruxism og óhagstæð kjálkasamskipti
- notkun langvinnra lyfja sem geta seinkað lækningu eða aukið hættu á fylgikvillum þar á meðal, en ekki takmarkað við, langvarandi sterameðferð, segavarnarmeðferð, TNF- α blokka, bisfosfónat og cýklósporín

**** Möguleikar á bilun í ígræðslu og öðrum fylgikvillum eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein, þar sem geislameðferð getur leitt til framsækkinnar seigjusjúkdóms í æðum og mjúkvæfjum (þ.e. beindreps), sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu. Þættir sem stuðla að þessari auknu áhættu eru tímasetning ígræðslu í tengslum við geislameðferð, nálægð geislunar við ígræðslustaðinn og geislunarskammtur á þeim stað.**

Ef tækið starfar ekki eins og ætlað er skal tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðaupplýsingarnar eða framleiðandi þessa tækis til að tilkynna breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Klínísk niðurstaða meðferðar er undir áhrifum ýmissa þátta og það eru til viðbótar hugsanlegar aukaverkanir og leifaráhætta í tengslum við tækjahópinn. Þetta getur valdið frekari meðferð, endurskoðunaraðgerð eða viðbótarheimsóknum á skrifstofu viðkomandi læknis. Ennfremur geta þessar aukaverkanir og leifaráhætta breytileg bæði að alvarleika og tíðni.

Heildarskráin yfir þekktar hugsanlegar óæskilegar aukaverkanir og leifaráhættu sem hafa verið greind í tengslum við hópinn fyrir tannfestingartæki felur því í sér:

- Stuðlabrot
- Brot eða röskun á stoðskrúfu
- Ofnæmisviðbrögð við viðfangsefninu
- Svæfing, fækkun, ofnæring og blóðþrýsting (tímabundin eða varanleg)
- Blæðingar
- Blæðing við rannsókn
- Marblettur
- Fylgikvillar sem þurfa endurskoðunar
- Erfiðleikar við að sækja stuðninginn

- Tannholdsbólga
- Tannholdssamdráttur
- Viðbrögð við ofplasti vefjum
- Bilun í ígræðslu vegna ófullnægjandi stigs osseosambættingar
- Óviðeigandi ígræðslustaðsetning sem leiðir til málamiðlunar á stoð
- Sýking (bráð og/eða langvinn)
- Staðbundin bólga
- Losun á stuðskrúfunni og/eða festingarskrúfunni
- Tap eða skemmdir á aðliggjandi tönnum
- Járlegt beintap
- Örhreyfingar og óstöðugleiki í vefjal
- Misstillt eða óviðeigandi tenging við innblásturs-stuðningsviðmótið
- Ofhleðsla á festingu/vefjalyfinu
- Verkur, eymsli eða óþægindi
- Peri-implantitis, peri-mucositis eða á annan hátt léleg peri-implant heilsa mjúkvef
- Bólga í tannholdi
- Hljóðrænir erfiðleikar
- Gervilimisbilun
- Erting í mjúkvefjum
- Óhámarks fagurfræðileg niðurstaða
- Sárafrengisli eða léleg græðing

Varúðarráðstöfun: viðhalda ófrjósemisreglum

Straumann® ZAGA™ kápuskrúfunum er pakkað í hýðpoka eða þynnugrunn með “peel-back” loki. Upplýsingar um merkingu eru staðsettar á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði afturlokisins. Ófrjósemi er tryggð nema pokinn eða þynnan sé skemmd eða opnuð.

Tilkynning um alvarleg atvik

Tilkynna skal framleiðanda tækisins og lögbæra yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu í. Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið.

Tengiliðaupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi: sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Tegund efnis Hreint titán í atvinnuskyni (bekk 4) samkvæmt ASTM F67 og ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Efnaihlutir		Leifar* (Fe, O, C, N, H) alls	Títan (Ti)
Samsetning, % (massi/massi)		<1.05	Jafnvægi

*Þar sem Fe = járn, O = súrefni, C = kolefni, N = köfnunarefni, H = vetni

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: fylgja staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum með hliðsjón af mismunandi mengunarstigum. Þegar fargað er eyddum hlutum skaltu gæta beitra æfinga og hljóðfæra. Nægilegt PPE verður að nota ávallt.

Öryggi segulómun (MR)

Óklínískar prófanir hafa sýnt fram á að Southern Implants® tannígr æðslur, málmfestingar og stoðtækiskrúfur eru MR skilyrt.

Öryggisupplýsingar um MRI



MR skilyrt

Sjúkling með tannígræðslur, málmfestingar og stoðskrúfur frá Southern Implants® má skanna á öruggan hátt við eftirfarandi aðstæður. Ef ekki er fylgt þessum skilyrðum getur það leitt til meiðsla á sjúklingi.

Nafn tækis	tannígræðslur, málmfestingar og stoðskrúfur
Stærður segulsviðsstyrkur (B₀) [T]	1.5T eða 3T
Hámarks staðbundin sviðshalli [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Tegund RF örvunar	Hringlaga skautað (CP) (þ.e.a.s. fjórdrifinn)
Gerð RF sendingarspólu	Innbyggð sendingarspólu fyrir allan líkamann
RF móttökuspólu	Heimilt er að nota hvaða RF spólu sem er eingöngu móttakandi
Rekstrarstilling	Venjuleg vinnslustilling
RF skilyrði	Venjuleg vinnslustilling: (Head SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg allan líkamann)
Lengd skanna	Ef næsti hluti vefjalyfsins er <25 cm í burtu frá ísómiðjunni í fótahöfðstefnu: samfelldur skannatími sem nemur 15 mínútum krefst kæliseinkunar um að minnsta kosti 5 mínútur. Ef næsti hluti vefjalyfsins er ≥ 25 cm í burtu frá ísómiðjunni í átt að fótahöfði: Þetta er takmarkað við 1 klukkustund af skönnunartíma.
MR myndgreining	Tilvist þessarar ígræðslu getur framleitt myndgreiningu.

Viðbótarupplýsingar:

- Staðbundin sendingarspólu: Öryggi staðbundinnar sendingarspólu var ekki metið. Staðbundin sendingarspóla er aðeins leyfð ef vefjalyfið er í ≥ 25 cm fjarlægð frá ísósentri og fyrir WBSAR allt að 2W/kg.
- Gripir: MR Myndgæði geta verið í hættu ef áhugasvæðið er á nákvæmlega sama svæði eða tiltölulega nálægt stöðu vefjalyfsins. Prófanir í samræmi við leiðbeiningar í ASTM F2119-24 sýndu artifact breidd ≤20 mm frá yfirborði vefjalyfsins fyrir halli bergmálsröðuna og ≤10 mm frá yfirborði vefjalyfsins fyrir snúningsbergmálsröðuna.

Færanlegar endurbætur skal taka út áður en skönnun er gerð, eins og gert er fyrir úr, skartgrip o.fl.

Ef ekkert MR tákn er á vörumerkinu skaltu hafa í huga að þetta tæki hefur ekki verið metið til öryggis og eindrægni í MR umhverfinu.

Samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745) er samantekt um öryggi og klíníska árangur (SSCP) í boði fyrir perusal með tilliti til vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ATH: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg við hleypt af stokkunum evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED).

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af Southern Implants® vöruúrvalinu og á eingöngu að nota með tilheyrandi upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum eins og í einstökum vörulistum. 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 sumar Southern Implants® vörur mega ekki vera hreinsaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

vara	Basic-UDI númer
Basic-UDI fyrir málmfestingar	60095440387296
Basic ID fyrir kápaskrúfur	60095440500883

Tengdar bókmenntir og vörulistar

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ sígómátígræðslur
 CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ borar og handstykki
 CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ skrúfufestar
 CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ endurnýtanleg hljóðfæri
 CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ hljóðfærabakkar
 CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ tæki til almennrar notkunar

Tákn og viðvaranir



* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Sambandslög takmarka þetta tæki til sölu af eða að fyrirmælum leyfisins lækis eða tannlækis.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki geta allar vörur hafa fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Öll réttindi áskilin. Southern Implants®, Southern Implants® merkið og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað kemur fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til myndskreytingar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega til mælikvarða. Það er á ábyrgð lækisins að skoða tákn sem birtast á umbúðum vörunnar í notkun.

Apraksts

Pārsega skrūves ir iepriekš ražotas pagaidu zobu implantu sastāvdaļas, ko izmanto sākotnējā dzīšanas fāzē pēc implanta ievietošanas. Tās savienojas ar implantu un noblīvē implanta savienojumu. Pārsega skrūvei ir zems profils, lai mīkstos audus varētu aizsūt virs tās. Pārsega skrūvēm ir iebūvētas skrūves fiksēšanai pie implanta, un tās ir izgatavotas no komerciāli tīra titāna. Visas Southern implantu pārsega skrūves tiek piegādātas sterilas.

Paredzētais lietojums

Southern Implants® metāla abatmenti ir protezēšanas sastāvdaļas, kas paredzētas pievienošanai endosoza implantu sistēmām, lai palīdzētu protezēšanas rehabilitācijā un implantēšanas procedūrās.

Konkrēti, Straumann® ZAGA™ pārsega skrūves ir paredzētas īslaicīgai savienošanai ar endosezāliem implantiem pēc to ķirurģiskas ievietošanas, lai noslēgtu implanta savienojumu un nodrošinātu osseointegrāciju un mīksto audu dzīšanu pirms funkcionālās slodzes.

Lietošanas indikācijas

Southern Implants® metāla abatmenti ir paredzēti lietošanai kā endosoza implantu sistēmas sastāvdaļas, lai atbalstītu protezēšanas rehabilitāciju implantu ārstēšanas procedūrās.

Straumann® ZAGA™ pārsega skrūves ir paredzētas divpakāpju implantu ievietošanas operācijām, kurās endosezālā(-o) implanta(-u) tūlītēja slodze netiek uzskatīta par nepiemērotu implanta ierobežotās primārās stabilitātes, pacientam raksturīgo riska faktoru, ārstēšanai raksturīgo faktoru un/vai lietotāja ieskatu dēļ.

Paredzētais lietotājs

Sejas žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un/vai pieredzējuši medicīnas speciālisti.

Paredzētā vide

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu populācija

Southern Implants® metāla abatmenti ir paredzēti lietošanai pacientiem, kuri ir indicēti un piemēroti vai citādi nav kontraindicēti protezēšanai ar implantiem.

Savietojamības informācija

Izmantojiet tikai oriģinālos Southern Implants® komponentus, lai atjaunotu Straumann® ZAGA™ zigomātiskās sērijas. Atjaunojot zigomātiskos implantus, izmantojiet savienojuma veidam atbilstošus komponentus un protezēšanas platformu.

A tabula

Straumann® zigomātiskie ZAGA™ implanti				
Straumann® zigomātiskais implants ZAGA™, plakans	Straumann® zigomātiskais implants ZAGA™, apaļš	Pārsega skrūve un draiveris	Abatments un draiveris	Protēzes skrūve un draiveris
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (pārsega skrūve) I-CS-HD (draiveris)	CH-SRA-xx* (taisns abatments ar skrūvju sistēmu) 046,401 046,411 (draiveris)	I-HD-M (draiveris)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx apzīmē abatmenta apkakles augstumu

B tabula

Straumann® zigomātiskie ZAGA™ implanti			
Straumann® zigomātiskais implants ZAGA™, plakans	Pārsega skrūve un draiveris	Abatments un draiveris	Protēzes skrūve un draiveris
CH-ZF-30.0	CH-CS (pārsega skrūve) I-CS-HD (draiveris)	CH-SRA-xx* (taisns abatments ar skrūvju sistēmu) CH-SRA17-xx* (leņķveida abatments ar skrūvju sistēmu) 046,401 046,411 (draiveris)	I-HD-M (draiveris)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx apzīmē abatmenta apkakles augstumu

Ķirurģiskās procedūras

1. Izvēlieties atbilstošo pārsega skrūvi.
2. Pievienojiet vāka skrūvi implantam un pievelciet vāka skrūves, izmantojot atbilstošo skrūvgriezi (A tabula un B tabula).
3. Pievelciet vāka skrūvi līdz C tabulā norādītajai vērtībai.
4. Salieciet atloku malas kopā un aizšūjiet šuves.

C tabula

Abatmenta ieteicamās griezes momenta vērtības	
Abatments	Ieteicamais griezes moments
CH-CS	Pievilkšana ar pirkstiem

Pirms operācijas

Visām sastāvdaļām, instrumentiem un rīkiem, ko izmanto klīniskās vai laboratorijas procedūras laikā, jābūt uzturētiem labā stāvoklī, un ir jā rūpējas, lai instrumenti nesabojātu implantus vai citas sastāvdaļas.

Operācijas laikā

Jebkādas procedūras laikā ir jāuzmanās, lai daļas netiktu norītas, vajadzības gadījumā ieteicams uzklāt gumijas aizsprostu. Jāraugās, lai abatmentiem un abatmenta skrūvēm tiktu piemērots pareizs pievilkšanas griezes moments.

Pēc-operācijas laikā

Lai nodrošinātu labvēlīgus ilgtermiņa rezultātus, jābūt regulārai pacienta uzraudzībai un pareizai mutes higiēnai.

Klīniskā veikspēja

Straumann® ZAGA™ pārsega skrūvju klīniskā veikspēja galvenokārt tiek vērtēta pēc to efektivitātes osteointegrācijas veicināšanā un optimālas mīksto audu dzīšanas veicināšanā. Šie pagaidu abatmenti ir paredzēti, lai tie būtu droši savienoti ar endosoziem implantiem tūlīt pēc ķirurģiskas ievietošanas, kur to galvenā funkcija ir noblīvēt implanta savienojumu un radīt stabilu vidi, kas veicina implanta integrāciju apkārtējā kaulā un mīksto audu dzīšanu.

Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi, kas saistīti ar Straumann® ZAGA™ pārsega skrūves ir cieši saistītas ar implantu atbalstītas protēžu ārstēšanas kopējiem panākumiem un sniedz gan tiešus, gan netiešus klīniskos ieguvumus. Tiešie klīniskie ieguvumi no pārsega skrūvēm izriet tieši no to izmantošanas ārstēšanas procesā. Šīs priekšrocības ietver periimplanta mīksto audu veselības uzlabošanu un galīgās atjaunošanas estētiskos rezultātus. Klīniskie ieguvumi, ko pacienti izjūt ar implantu atbalstītu protezēšanas procedūru rezultātā, kurās tiek izmantoti šie abatmenti, atspoguļo Straumann® ZAGA™ pārsega

skrūves. Lai gan šīs priekšrocības ir ievērojamas, tās nav tieši attiecināmas uz pašām ierīcēm; drīzāk tās atspoguļo abatmentu ieguldījumu kopējā ārstēšanas sistēmā. Turklāt ir sagaidāms, ka veiksmīgi ārstēšanas rezultāti ievērojami uzlabos pacientu psihosociālo labklājību, pašcieņu un vispārējo dzīves kvalitāti. Kopumā Straumann® ZAGA™ pārsega skrūves ne tikai atvieglo zobu restaurācijas mehāniskos aspektus, bet arī palīdz holistiski uzlabot pacientu rezultātus un pieredzi.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Sastāvdaļas tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar gamma starojumu) un paredzētas vienreizējai lietošanai pirms derīguma termiņa beigām (skatīt iepakojuma etiķeti). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien kontainers vai blīvējums nav bojāti vai atvērti. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Straumann pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants®. Ierīces jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības.

Neizmantojiet atkārtoti sastāvdaļas, kas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Šo sastāvdaļu atkārtota izmantošana var izraisīt:

- virsmas vai kritisko izmēru bojājumus, kas var radīt veiktspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamus priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējas infekcijas un kontaminācijas risks;

Southern Implants® neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Kontrindikācijas

Ir spēkā visu ierīču grupu, kuras izmanto kā daļu no konkrētās ārstēšanas vai procedūras, kontrindikācijas. Tādēļ ir jāņem vērā sistēmu/medicīnisko ierīču, kas tiek izmantotas kā daļa no implantu operācijas/terapijas, kontrindikācijas un jāiepazīstas ar attiecīgajiem dokumentiem.

Īpašas kontrindikācijas šai ierīču grupai ietver:

- pacientus, kuri medicīniski nav piemēroti ar implantāciju vai protezēšanu saistītām procedūrām
- pacientus, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret šādiem materiāliem: titāns, alumīnijs, vanādijs, kobalta hroms, kobalta hroma molibdēns, zelts, platīns, palādijs, irīdijs, sudrabs un/vai varš.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SVARĪGA PIEZĪME: ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu, jaunu tehnoloģiju/sistēmu un metāla abatmentu ierīču lietošanu, ir ļoti ieteicams veikt specializētu apmācību. Šajā apmācībā jāiekļauj praktiskas metodes, lai iegūtu zināšanas par pareizu tehniku, sistēmas biomehāniskajām prasībām un radiogrāfiskajiem novērtējumiem, kas nepieciešami konkrētajai sistēmai.
- Nepareiza tehnika var izraisīt implanta neveiksmi, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu.
- Ierīces lietošana ar nesaderīgām vai neatbilstošām ierīcēm var izraisīt sliktu ierīces veiktspēju vai kļūmi.
- Rīkojoties ar ierīcēm intraorāli, tām obligāti jābūt atbilstoši nostiprinātām, lai novērstu aspirāciju, jo produktu aspirācija var izraisīt infekciju vai fiziskas traumas.
- Nesterilu priekšmetu izmantošana var izraisīt audu sekundāras infekcijas vai infekcijas slimību pārvešanu.
- Atbilstošu tīrīšanas, atkārtotas sterilizācijas un uzglabāšanas procedūru neievērošana, kā norādīts Lietošanas pamācībā, var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāras infekcijas vai kaitējumu pacientam.
- Atkārtoti lietojamo ierīču ieteicamo lietojumu skaita pārsniegšana var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāru infekciju vai kaitējumu pacientam.
- Neasu urbju izmantošana var izraisīt kaulu bojājumus, potenciāli apdraudot osseointegrāciju.

Ir svarīgi uzsvērt, ka gan jauni, gan pieredzējuši implantu lietotāji pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmēģināšanas ir jāapmāca.

Pacientu atlase un pirmsoperācijas plānošana

Visaptverošs pacientu atlases process un rūpīga pirmsoperācijas plānošana ir būtiska veiksmīgai implantu procedūrai. Šajā procesā ir jāietver daudznazaru komandu, tostarp labi apmācītu ķirurgu, restaurēšanas zobārstu un laboratorijas tehniķu konsultācijas.

Pacienta novērtēšanā jāiekļauj vismaz pilnīga medicīniskā un zobārstniecības vēsture, kā arī vizuālas un radioloģiskās pārbaudes, lai novērtētu atbilstošu kaulu izmēru, anatomisko orientieru stāvokli, nelabvēlīgu okluzālo stāvokļu esamību un pacienta periodonta veselības stāvokli.

Lai ārstēšana ar implantiem būtu veiksmīga, ir svarīgi:

1. Samazināt saimniekaudu traumu, tādējādi palielinot veiksmīgas osseointegrācijas potenciālu.
2. Precīzi identificēt mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem, jo to neievērošana var izraisīt komplikācijas.
3. Apzināties un izvairīties no dzīvībai svarīgu anatomisku struktūru, piemēram, nervu, vēnu un artēriju, bojājumiem. Šo struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, tostarp acu bojājumus, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu.

Ārsts ir atbildīgs par pareizu pacientu atlasi, atbilstošu apmācību un pieredzi implantu ievietošanā, kā arī par informētai piekrišanai nepieciešamās informācijas sniegšanu. Apvienojot potenciālo implantu kandidātu rūpīgu novērtēšanu ar augsti kompetentu sistēmas lietošanā praktizējošu speciālistu, var ievērojami samazināt komplikāciju un nopietnu blakusparādību iespējamību.

Augsta riska pacienti

Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus ar lokāliem vai sistēmiskiem riska faktoriem, kas var negatīvi ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu vai kā citādi palielināt blakusparādību smagumu, komplikāciju risku un/vai implanta atteices iespējamību. Šādi faktori ir:

- slikta mutes dobuma higiēna
- smēķēšanas/tvaikošanās/tabakas lietošanas vēsture
- periodonta slimību vēsture
- orofaciālās radioterapijas vēsture**
- bruksisms un nelabvēlīgas žokļa attiecības
- hronisku medikamentu lietošana, kas var aizkavēt dzīšanu vai palielināt komplikāciju risku, tostarp, bet ne tikai, hroniska steroīdu terapija, antikoagulantu terapija, TNF- α blokatori, bisfosfonāti un ciklosporīns

*** Implantu atteices un citu komplikāciju iespējamība palielinās, ja implantu tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi (t.i., osteoradionekrozi), kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja. Šo paaugstināto risku veicinošie faktori ir implanta ievietošanas laiks saistībā ar staru terapiju, starojuma iedarbības tuvums implanta vietai un starojuma deva šajā vietā.*

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces kontaktinformācija vai ražotājs, lai ziņotu par veikspējas izmaiņām, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Procedūras klīnisko iznākumu ietekmē dažādi faktori, un ar ierīču grupu ir saistītas papildu iespējamās blakusparādības un atlikušie riski. Tiem var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana, pārskatīšanas operācija vai papildu apmeklējumi attiecīgā medicīnas darbinieka kabinetā. Turklāt šīs blakusparādības un atlikušie riski var atšķirties gan pēc smaguma, gan biežuma.

Tāpēc pilns saraksts ar zināmajām iespējamām nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem, kas ir identificēti saistībā ar zobu abatmentu ierīču grupu, ietver šādus faktorus:

- Abatmenta lūzums
- Abatmenta skrūves lūzums vai deformācija

- Alerģiska(-s) reakcija(-s) pret abatmenta materiālu
- Anestēzija, parestēzija, hiperestēzija un hipoestēzija (pārejoša vai pastāvīga)
- Asiņošana
- Asiņošana zondēšanas laikā
- Zilumi
- Komplikācijas, kurām nepieciešama pārskatīšanas operācija
- Grūtības ar abatmenta izņemšanu
- Smaganu iekaisums
- Smaganu recesija
- Hiperplastiska audu reakcija
- Implanta atteice nepietiekama osseointegrācijas līmeņa dēļ
- Nepareiza implanta novietošana, kas izraisa protezēšanas traucējumus
- Infekcija (akūta un/vai hroniska)
- Lokalizēts iekaisums
- Abatmenta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšana
- Blakus esošo zobu zudums vai bojājums
- Neliels kaulu zudums
- Mikrokustības un implantu nestabilitāte
- Slikta atbilstība vai nepareizs savienojums implanta un abatmenta saskarnē
- Abatmenta/implanta pārslodze
- Sāpes, jutīgums vai diskomforts
- Peri-implantīts, peri-mukozīts vai citādi slikta periimplanta mīksto audu veselība
- Periodonta iekaisums
- Fonētiskās grūtības
- Protezēšanas atteice
- Mīksto audu kairinājums
- Neoptimāls estētiskais rezultāts
- Brūču atdalīšanās vai slikta dzīšana

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola uzturēšana

Straumann® ZAGA™ pārsegskrūves ir iepakotas noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar “noņemamu” vāciņu. Marķējuma informācija ir uz maisiņa apakšējās daļas, iepakojuma iekšpusē vai uz atvākojamā vāciņa virsmas. Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien maisiņš vai blisteris nav bojāts vai atvērts.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla tips Komerciāli tīrs titāns (4. klase) saskaņā ar ASTM F67 un ISO 5832-2
(UTS ≥ 900MPa)

Ķīmiskās sastāvdaļas		Atlikumi* (Fe, O, C, N, H) kopā	Titāns (Ti)
Sastāvs, % (masa/masa)		<1,05	Atlikums

*Kur Fe = dzelzs, O = skābeklis, C = ogleklis, N = slāpeklis, H = ūdeņradis

Uztilizācija

Ierīces un tās iepakojuma iznīcināšana: ievērojiet vietējos noteikumus un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Atbrīvojoties no izlietotajiem priekšmetiem, rūpējieties par asiem urbjiem un instrumentiem. Vienmēr jāizmanto pietiekami individuālie aizsardzības līdzekļi.

Magnētiskās rezonanses (MR) drošība

Neklīniskā pārbaude ir parādījusi, ka Southern Implants® zobu implantanti, metāla abatamenti un protēžu skrūves ir nosacīti MR droši.

MRI drošības informācija	
	
MR nosacījums	
Pacientu ar zobu implantantiem, metāla abatmentiem un protēžu skrūvēm no Southern Implants® var droši skenēt šādos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt pacienta traumas.	
Ierīces nosaukums	Zobu implantanti, metāla abatamenti un protēžu skrūves
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B ₀) [T]	1,5T vai 3T
Maksimālais telpiskā lauka gradients [T/m] [gausi/cm]	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosmes veids	Cirkulāri polarizēts (CP) (t.i., kvadrātveida virzīts)
RF pārraides spoles tips	Integrēta visa ķermeņa pārraides spole
RF uztveršanas spole	Var izmantot jebkuru tikai uztveršanas RF spoli
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
RF nosacījumi	Normāls darbības režīms: (galvas SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg visa ķermeņa)
Skenēšanas ilgums	Ja implanta tuvākā daļa ir mazāka par 25 cm no izocentra kājas-galvas virzienā: nepārtrauktai 15 minūšu skenēšanas laikam būs nepieciešama vismaz 5 minūšu dzesēšanas aizkave. Ja tuvākā implanta daļa atrodas ≥ 25 cm attālumā no izocentra kājas-galvas virzienā: skenēšanas ilgums ir ierobežots līdz 1 stundai.
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.

Papildinformācija:

- Vietējā pārraides spole: vietējās pārraides spoles drošība netika novērtēta. Vietējā pārraides spole ir atļauta tikai tad, ja implants atrodas ≥ 25 cm attālumā no izocentra un ja wbSAR ir līdz 2W/kg.
- Artefakts: MR attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja interesējošais apgabals atrodas tieši tajā pašā apgabalā vai salīdzinoši tuvu implanta pozīcijai. Testēšana, kas veikta saskaņā ar ASTM F2119-24 vadlīnijām, parādīja artefaktu platumu ≤20 mm no implanta virsmas gradienta atbalss secībai un ≤10 mm no implanta virsmas spin atbalss secībai.

Izņemamās restaurācijas ir jāizņem pirms skenēšanas, kā tas tiek darīts ar pulksteņiem, rotaslietām utt.

Ja uz izstrādājuma etiķetes nav MR simbola, lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs ierīces drošība un savietojamība MR vidē nav novērtēta.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulas (MDR; EU2017/745) prasībām ir pieejams Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP), ar kuru var iepazīties attiecībā uz Southern Implants® produktu klāstu.

Attiecīgais SSCP ir pieejams vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnas ierīču datu bāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas.

Atteikšanās no atbildības

Šis izstrādājums ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai kopā ar attiecīgajiem oriģinālajiem izstrādājumiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos izstrādājumu katalogos. Šī izstrādājuma lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® izstrādājumu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī izstrādājuma pareizām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var nebūt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

UDI pamati

Produkts	Pamata-UDI numurs
Metāla abatmentu pamata-UDI	60095440387296
Pārsega skrūvju pamata-UDI	60095440500883

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ zigomātiskie implantanti

CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ urbji un rokas instrumentu ierīces

CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ ar skrūvēm nostiprināti abatmenti

CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ atkārtoti lietojami instrumenti

CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ instrumentu paplātes

CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ vispārējas lietošanas instrumenti

Simboli un brīdinājumi



Ražotājs:
Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O.
Box 605 IRENE,
0062,
Dienvidāfrika.
Tālr: +27 12 667
1046



CE zīme



Recepšu ierīce*



Sterilizēti,
izmantojot
apstarošanu



Nesterilizēts



Izmantot
līdz
datumam
(mm-gg)



Neizmantojiet
atkārtoti



Nesterilizēt



Kataloga
numurs



Partijas
kods



Medicīniskā
ierīce



Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Kopienā



Pilnvarotais
pārstāvis Šveicē



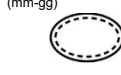
Izgatavošanas
datums



Magnētiskā
rezonanse
nosacīti



Magnētiskā
rezonanse ir
droša



Viena sterila barjeras sistēma
ar aizsargiekpakojumu
iekšpusē



Viena sterila
barjeru
sistēma



Skatiet
lietošanas
instrukciju



Uzmanību



Sargāt no
saules
gaismas



Nelietot, ja
iekpakojums ir bojāts

* Recepšu ierīce: tikai Rx. Uzmanību: saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai zobārsts vai pēc viņa norādījuma.

Atbrīvojums no Kanādas licences: Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants® logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes, ja konkrētā gadījumā nav norādīts citādi vai no konteksta neizriet citādi, ir Southern Implants® preču zīmes. Šajā dokumentā sniegtie produktu attēli ir tikai ilustrācijas nolūkiem un ne vienmēr precīzi atbilst produkta mērogam. Ārsta pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas norādīti uz lietoto zāļu iepakojuma.

Beskrivelse

Dekkskruer er forhåndsproduserte midlertidige komponenter til tannimplantater som brukes i den innledende tilhelingsfasen etter innsetting av implantatet. De kobles til implantatet og forsegler forbindelsen til implantatet. Dekkskrue har en lav profil slik at bløtvev kan sutureres over den. Dekkskrue har innebygde skruer for å holde fast implantatet og er laget av kommersielt rent titan. Alle Southern Implants dekkskruer leveres sterile.

Tiltenkt bruk

Southern Implants® metallpilarer er protetiske komponenter beregnet for tilkobling til endossøse implantatsystemer for å hjelpe til med protetisk rehabilitering og implantatprosedyrer.

Straumann® ZAGA™ dekkskruer er beregnet for midlertidig tilkobling til endossøse implantater etter kirurgisk plassering, for å forsegle implantatforbindelsen og muliggjøre osseointegrasjon og tilheling av bløtvev før funksjonell belastning.

Indikasjoner for bruk

Southern Implants® metalledistanter er indisert for bruk som komponenter i et endossøst implantatsystem for å støtte protetisk rehabilitering i implantatbehandlingsprosedyrer.

Straumann® ZAGA™ dekkskruer er indisert for 2-trinns implantatkirurgi der umiddelbar belastning av det eller de endossøse implantatene anses som upassende på grunn av implantatets begrensede primære stabilitet, pasientspesifikke risikofaktorer, behandlingsspesifikke faktorer og/eller brukerens eget skjønn.

Tiltenkt bruker

Kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og annet medisinsk fagpersonell med relevant utdanning og/eller erfaring.

Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet på bruk i kliniske miljøer, for eksempel på en operasjonsstue eller i et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Southern Implants® Metalledistanter er beregnet på pasienter som er indisert og kvalifisert, eller som ikke er kontraindisert, for implantatforankrede protetiske restaureringer.

Informasjon om kompatibilitet

Bruk kun originale Southern Implants®-komponenter for å restaurere Straumann® ZAGA™ Zygomatic-serier. Bruk komponenter som samsvarer med forbindelsestypen og proteseplattformen ved restaurering av zygomatiske implantater.

Tabell A

Straumann® Zygomatiske ZAGA™-implantater				
Straumann® Zygomatisk implantat ZAGA™ Flat	Straumann® Zygomatisk implantat ZAGA™ Rundt	Dekkskrue og driver	Distanser og driver	Protetisk skrue og driver
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (dekkskrue) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rett Skruefestede distanser) 046,401 046,411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx angir høyden på distansen til distansen

Tabell B

Straumann® Zygomatisk ZAGA™-implantater			
Straumann® Zygomatisk implantat ZAGA™ Flat	Dekkskrue og driver	Distanser og driver	Protetisk skrue og driver
CH-ZF-30.0	CH-CS (dekkskrue) I-CS-HD (driver)	CH-SRA-xx* (rett Skruefestede distanser) CH-SRA17-xx* (vinklet Skruefestede distanser) 046,401 046,411 (driver)	I-HD-M (driver)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx angir høyden på distansen til distansen

Kirurgiske prosedyrer

1. Velg riktig dekkskrue.
2. Koble dekkskruen til implantatet, og stram til dekkskruene med den aktuelle driveren (Tabell A og Tabell B).
3. Trekk til dekkskruen til verdien som er angitt i tabell A/C.
4. Reposisjoner klaffmarginene sammen, og suturer igjen.

Tabell C

Anbefalte momentverdier for distanser	
Distanse	Anbefalt dreiemoment
CH-CS	Stram til med fingrene

Før operasjonen

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren må holdes i god stand, og det må tas hensyn til at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under operasjonen

Man må passe på at deler ikke svelges under noen av prosedyrene, en påføring av kofferdam anbefales når det er hensiktsmessig. Det må utvises forsiktighet for å bruke riktig tiltrekkingsmoment for distanse og distanseskruer.

Etter operasjonen

Regelmessig oppfølging av pasient og riktig munnhygiene må oppnås for å sikre gunstige langsiktige resultater.

Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen til Straumann® ZAGA™ Cover Screws vurderes først og fremst ut fra hvor effektive de er når det gjelder å legge til rette for osseintegrasjon og fremme optimal tilheling av bløtvev. Disse midlertidige distansene er utformet for å festes sikkert til endossøse implantater umiddelbart etter kirurgisk plassering, der deres primære funksjon er å forsegle implantatforbindelsen og skape et stabilt miljø som fremmer integreringen av implantatet i det omkringliggende beinet og tilheling av bløtvevet.

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene forbundet med Straumann® ZAGA™ dekkskruer er uløselig knyttet til den generelle suksessen ved implantatstøttet protetisk behandling, og omfatter både direkte og indirekte kliniske fordeler. De direkte kliniske fordelene med dekkskruene oppstår spesifikt ved bruk av dem i behandlingsprosessen. Disse fordelene omfatter forbedring av det periimplantære bløtvevets helse og det estetiske resultatet av den endelige restaureringen. De kliniske fordelene som pasientene opplever som et resultat av implantatstøttet protetisk behandling der disse distansene brukes,

representerer de indirekte kliniske fordelene med Straumann® ZAGA™ dekkskruer. Selv om disse fordelene er betydelige, kan de ikke direkte tilskrives selve implantatene; de gjenspeiler snarere distansenes bidrag til det samlede behandlingssystemet. I tillegg forventes vellykkede behandlingsresultater å resultere i betydelige forbedringer i pasientenes psykososiale velvære, selvtilit og generelle livskvalitet. Straumann® ZAGA™ dekkskruer letter ikke bare de mekaniske aspektene ved tannrestaureringer, men bidrar også til en helhetlig forbedring av pasientenes resultater og opplevelser

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Komponenten leveres steril (sterilisert ved gammabestråling) og er beregnet for engangsbruk før utløpsdatoen (se etikett på emballasjen). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Hvis emballasjen er skadet, må du ikke bruke produktet og kontakte din Straumann-representant eller returnere det til Southern Implants®. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper.

Ikke gjenbruk komponenter som kun er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av disse komponentene kan resultere i:

- skade på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til forringelse av ytelse og kompatibilitet.
- legger til risiko for krysspasientinfeksjon og kontaminering hvis engangsartikler gjenbrukes.

Southern Implants® er ikke ansvarlig for komplikasjoner som skyldes gjenbruk av engangskomponenter.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for alle utstyrsgupper som brukes som en del av den spesifikke behandlingen eller prosedyren, gjelder. Derfor må kontraindikasjonene til systemene/det medisinske utstyret som brukes som en del av implantatkirurgi/behandling, noteres, og de relevante dokumentene må konsulteres.

Kontraindikasjonene som er spesifikke for denne utstyrsgruppen, omfatter

- pasienter som er medisinsk uegnet for implantat- eller proteserelaterte prosedyrer
- pasienter som har allergi eller overfølsomhet overfor følgende materialer: Titan, aluminium, vanadium, koboltkrom, koboltkrom-molybden, gull, platina, palladium, iridium, sølv og/eller kobber.

Advarsler og forsiktighetsregler

VIKTIG MERKNAD: DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING

- For å sikre trygg og effektiv bruk av tannimplantater, nye teknologier/systemer og metalldistanser, anbefales det på det sterkeste at man gjennomfører spesialisert opplæring. Denne opplæringen bør omfatte praktiske metoder for å oppnå kompetanse i riktig teknikk, systemets biomekaniske krav og radiografiske evalueringer som kreves for det spesifikke systemet.
- Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben.
- Når inkompatible eller ikke-kompatible enheter brukes sammen med enheten, kan det føre til at enheten fungerer dårlig eller ikke fungerer som den skal.
- Det er viktig å sørge for at utstyret er godt festet når det håndteres intraoralt for å unngå aspirasjon, noe som kan føre til infeksjon eller fysisk skade.
- Bruk av ikke-sterile gjenstander kan føre til sekundære infeksjoner i vevet eller overføre infeksjonssykdommer.
- Hvis du ikke følger prosedyrene for rengjøring, re-sterilisering og oppbevaring som er beskrevet i bruksanvisningen, kan det føre til skade på utstyret, sekundærinfeksjoner eller pasientskade.
- Overskridelse av antall anbefalte bruksområder for flergangsutstyr kan føre til skade på utstyret, sekundær infeksjon eller pasientskade.
- Bruk av stumpes bor kan føre til skade på benet, noe som kan svekke osseintegrasjonen.

Det er viktig å understreke at både nye og erfarne implantatbrukere bør få opplæring før de tar i bruk et nytt system eller prøver en ny behandlingsmetode.

Pasientutvelgelse og preoperativ planlegging

Vellykket implantatbehandling krever nøye preoperativ planlegging og en grundig prosedyre for pasientutvelgelse. Et tverrfaglig team bestående av dyktige kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere bør rådføre seg med hverandre under denne prosessen.

Som et minimum bør pasientutvelgelsen omfatte en omfattende medisinsk og odontologisk anamnese, samt visuelle og radiologiske undersøkelser for å fastslå om pasienten har tilstrekkelige beindimensjoner, hvor anatomiske landemerker er lokalisert, om det er noen ugunstige okklusale forhold og hvor god periodontal helse pasienten har.

Disse er viktige for vellykket implantatbehandling:

1. Minimere traumer på vertsvevet, og dermed øke potensialet for vellykket osseointegrasjon.
2. Nøyaktig identifisering av mål i forhold til radiografiske data, da dette kan føre til komplikasjoner.
3. Vær påpasselig med å unngå skade på vitale anatomiske strukturer, som nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturene kan føre til alvorlige komplikasjoner, inkludert øyeskader, nerveskader og store blødninger.

Behandleren er ansvarlig for å velge ut de riktige pasientene, ha tilstrekkelig opplæring og erfaring med implantatplassering og formidle relevant informasjon som er nødvendig for å kunne gi informert samtykke. Det er mulig å redusere risikoen for problemer og alvorlige bivirkninger betraktelig ved å kombinere en omfattende screening av potensielle implantatkandidater med en behandler som er svært dyktig i å bruke apparatet.

Høyriskopasienter

Spesiell forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med lokale eller systemiske risikofaktorer som kan påvirke tilhelingen av ben og bløtvev negativt eller på annen måte øke alvorlighetsgraden av bivirkninger, risikoen for komplikasjoner og/eller sannsynligheten for implantatsvikt. Slike faktorer inkluderer:

- dårlig munnhygiene
- tidligere røyking/damper/tobakkbruk
- tidligere periodontal sykdom
- tidligere orofacial strålebehandling**
- bruxisme og ugunstige kjevelasjoner
- bruk av kroniske medisiner som kan forsinke tilheling eller øke risikoen for komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulasjonsbehandling, TNF- α -blokkere, bisfosfonat og ciklosporin

*** Risikoen for implantatsvikt og andre komplikasjoner øker når implantater plasseres i bestrålt ben, ettersom strålebehandling kan føre til progressiv fibrose i blodkar og bløtvev (dvs. osteoradionekrose), noe som resulterer i redusert tilhelingsevne. Faktorer som bidrar til denne økte risikoen, er blant annet tidspunktet for implantatinnsetting i forhold til strålebehandling, nærheten til stråleeksponeringen på implantatstedet og stråledosen på dette stedet.*

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. Kontaktinformasjonen eller produsenten av denne enheten for å rapportere endringer i ytelse er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultatet av behandlingen påvirkes av ulike faktorer, og det er flere potensielle bivirkninger og gjenværende risikoer forbundet med utstyrgruppen. Disse kan gjøre det nødvendig med ytterligere behandling, revisjonskirurgi eller flere besøk på det aktuelle legekontoret. Disse bivirkningene og restrisikoene kan dessuten variere både i alvorlighetsgrad og hyppighet.

Derfor inkluderer den fullstendige listen over kjente potensielle uønskede bivirkninger og gjenværende risikoer som er identifisert i forbindelse med gruppen av distanser:

- Fraktur på distanser
- Fraktur eller forvrengning av distanser eller skruer
- Allergisk(e) reaksjon(er) på materialet i distansen

- Anestesi, parestesi, hyperestesi og hypoestesi (forbigående eller permanent)
- Blødning
- Blødning ved sondering
- Blåmerker
- Komplikasjoner som krever revisjonskirurgi
- Vanskeligheter med å få ut distansen
- Betennelse i gingiva
- Gingival resesjon
- Hyperplastisk vevsrespons
- Implantatsvikt på grunn av utilstrekkelig osseointegrasjon
- Feil posisjonering av implantatet, noe som resulterer i protetisk kompromiss
- Infeksjon (akutt og/eller kronisk)
- Lokalisert betennelse
- Løsgjøring av distanser og/eller støtteskrue
- Tap eller skade på tilstøtende tenner
- Marginalt tap av ben
- Mikrobevegelser og ustabilitet i implantatet
- Feilpasning eller feilaktig forbindelse i grensesnittet mellom implantat og distanser
- Overbelastning av distansen/implantatet
- Smerte, ømhet eller ubehag
- Periimplantitt, peri-mukositt eller på annen måte dårlig periimplantat bløtvevshelse
- Periodontal betennelse
- Fonetiske vansker
- Protetisk svikt
- Irritasjon i bløtvev
- Suboptimalt estetisk resultat
- Sårdehiscense eller dårlig tilheling

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Straumann® ZAGA™ dekkskruer er pakket i en peel-pose eller blister med et «peel-back»-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er garantert med mindre posen eller blisterpakningen er skadet eller åpnet.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtype Kjemisk rent titan (grad 4) i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2 (UTS ≥ 900 MPa)

Kjemiske komponenter		Reststoffer* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammensetning, % (masse/masse)		<1.05	Balanse

*Fe = jern, O = oksygen, C = karbon, N = nitrogen, H = hydrogen

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Ikke-kliniske tester har vist at Southern Implants® tannimplantater, metalldistanser og proteseskruer er MR-kondisjonelle.

Informasjon om MR-sikkerhet	
 MR-betinget	
En pasient med tannimplantater, metalldistanser og proteseskruer fra Southern Implants® kan skannes på en trygg måte under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Enhetens navn	tannimplantater, metalldistanser og protetiske skruer
Statisk magnetisk feltstyrke (B₀) [T]	1,5T eller 3T
Maksimal romlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
Type RF-overføringsspole	Integrert overføringsspole for hele kroppen
RF-mottaksspole	Alle RF-spoler for kun mottak kan brukes
Driftsmodus	Normal driftsmodus
RF-betingelser	Normal driftsmodus: (SAR for hode på 3,2 W/kg, 2 W/kg for hele kroppen)
Skanningens varighet	Hvis den nærmeste delen av implantatet er <25 cm fra isosenteret i fot-hode-retningen, vil en kontinuerlig skanningstid på 15 minutter kreve en avkjølingsforsinkelse på minst 5 minutter. Hvis den nærmeste delen av implantatet er ≥ 25 cm fra isosenteret i fot-hode-retningen: Dette er begrenset til 1 times skanningstid.
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt.

Ytterligere informasjon:

1. Lokal overføringsspole: Sikkerheten ved lokal overføringsspole ble ikke evaluert. Lokal overføringsspole er kun tillatt hvis implantatet er ≥ 25 cm fra isosenteret og for en wbSAR på opptil 2 W/kg.
2. Artefakter: MR-bildekvaliteten kan bli forringet hvis interesseområdet befinner seg i nøyaktig samme område eller relativt nær implantatets posisjon. Tester i henhold til retningslinjene i ASTM F2119-24 viste artefaktbredder på ≤20 mm fra implantatoverflaten for gradient-ekko-sekvensen og ≤10 mm fra implantatoverflaten for spin-ekko-sekvensen.

Avtakbare restaureringer bør tas ut før skanning, slik man gjør med klokker, smykker osv.

Hvis det ikke finnes noe MR-symbol på produktetiketten, må du være oppmerksom på at denne enheten ikke har blitt evaluert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®s ansvarsolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Basic-UDI for metalldistanser	60095440387296
Basic-UDI for dekkskruer	60095440500883

Relatert litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatic implantater
 CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ bor og håndstykker
 CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ skrueforankrede distanser
 CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ gjenbrukbare instrumenter
 CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ instrumentbrett
 CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™-instrumenter til generell bruk

Symboler og advarsler



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



CE-marking



Reseptbelagt
enhet*



Sterilisert
ved hjelp av
bestråling



Ikke-steril



Bruk
etter
dato
(mm-åå)



Ikke
gjenbruk



Må ikke
resteriliseres



Katalognummer



Batchkode



Medisinsk
utstyr



Autorisert
representant i Det
europiske
felleskap



Autorisert
representant
for Sveits



Produksjonsdato



Magnetisk
resonans
betinget



Sikker ved
magnetisk
resonans



Enkelt sterilt
barrieresystem med
beskyttende emballasje
inni



Enkelt sterilt
barrieresystem



Se
bruksanvisningen



Forsiktighet



Holdes borte
fra sollys



Må ikke brukes
hvis pakken er
skadet

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikeren har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Krycie skrutky sú vopred vyrobené dočasné komponenty zubného implantátu, ktoré sa používajú počas počiatočnej fázy hojenia po zavedení implantátu. Pripájajú sa k implantátu a utesňujú spojenie implantátu. Krycia skrutka má nízky profil, takže mäkké tkanivo je možné zošiť cez ňu. Krycie skrutky majú zabudované skrutky na upevnenie k implantátu a sú vyrobené z komerčne čistého titánu. Všetky krycie skrutky implantátov od spoločnosti Southern Implants sa dodávajú sterilné.

Zamýšľané použitie

Kovové podpery Southern Implants® sú protetické komponenty určené na pripojenie k endoséznym systémom implantátov, ktoré pomáhajú pri protetickej rehabilitácii a implantáciách.

Krycie skrutky Straumann® ZAGA™ sú určené na dočasné pripojenie k endoséznym implantátom po ich chirurgickom zavedení, aby sa utesnilo spojenie s implantátom a umožnila sa osseointegrácia a hojenie mäkkých tkanív pred funkčným zaťažením.

Indikácie na použitie

Kovové podpery Southern Implants® sú určené na použitie ako komponenty endosézneho systému implantátov na podporu protetickej rehabilitácie pri liečbe implantátmi.

Krycie skrutky Straumann® ZAGA™ sú indikované pri dvojstupňových implantačných operáciách, pri ktorých sa okamžité zaťaženie endosézneho implantátu (implantátov) považuje za nevhodné z dôvodu obmedzenej primárnej stability implantátu, rizikových faktorov špecifických pre pacienta, faktorov špecifických pre liečbu a/alebo uváženia používateľa.

Zamýšľaný používateľ

Maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubní lekári, ortodontisti, parodontológovia, protetici a ďalší vhodne vyškolení a/alebo skúsení zdravotnícki pracovníci.

Zamýšľané prostredie

Zariadenia sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Kovové podpery Southern Implants® sú určené na použitie u pacientov, ktorí sú indikovaní a vhodní alebo nie sú kontraindikovaní na implantátové protetické náhrady.

Informácie o kompatibilitě

Na obnovu zygomatických rozsahov Straumann® ZAGA™ používajte len originálne komponenty Southern Implants®. Pri obnove zygomatických implantátov používajte komponenty, ktoré zodpovedajú typu spojenia a protetickej platforme.

Tabuľka A

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™				
Plochý zygomatický implantát Straumann® ZAGA™	Okrúhly zygomatický implantát Straumann® ZAGA™	Krycia skrutka a ovládač	Podpera a ovládač	Protetická skrutka a ovládač
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (krycia skrutka) I-CS-HD (ovládač)	CH-SRA-xx* (rovná skrutkovaná podpera) 046,401 046,411 (ovládač)	I-HD-M (ovládač)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			

CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx označuje výšku oporného rámu

Tabuľka B

Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™			
Plochý zygomatický implantát Straumann® ZAGA™	Krycia skrutka a ovládač	Podpera a ovládač	Protetická skrutka a ovládač
CH-ZF-30.0	CH-CS (krycia skrutka) I-CS-HD (ovládač)	CH-SRA-xx* (rovná skrutkovaná podpera) CH-SRA17-xx* (šikmá skrutkovaná podpera) 046,401 046,411 (ovládač)	I-HD-M (ovládač)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx označuje výšku oporného rámu

Chirurgické postupy

1. Vyberte vhodnú kryciu skrutku.
2. Pripojte kryciu skrutku k implantátu a utiahnite krycie skrutky pomocou príslušného kľúča (Tabuľka A a Tabuľka B).
3. Utiahnite kryciu skrutku na hodnotu uvedenú v Tabuľke C.
4. Okraje laloku opäť spojte a steh uzavriete.

Tabuľka C

Odporúčané hodnoty krútiaceho momentu podpery	
Podpera	Odporúčaný krútiaci moment
CH-CS	Utiahnite prstami

Pred operáciou

Všetky komponenty, nástroje a náradia používané počas klinického alebo laboratórneho postupu musia byť udržiavané v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby nástroje nepoškodili implantáty alebo iné komponenty.

Počas operácie

Je potrebné dbať na to, aby počas žiadneho postupu nedošlo k prehlnutiu častí, v prípade potreby sa odporúča aplikácia koferdamu. Je potrebné dbať na to, aby ste použili správny ťahovací moment podpier a skrutiek podpery.

Po operácii

Na zabezpečenie priaznivých dlhodobých výsledkov je potrebné dosiahnuť pravidelné sledovanie pacienta a správnu ústnu hygienu.

Klinické výsledky

Klinické výsledky krycích skrutiek Straumann® ZAGA™ sa primárne hodnotia na základe ich účinnosti pri ťahčovaní osseointegrácie a podpore optimálneho hojenia mäkkých tkanív. Tieto dočasné podpory sú navrhnuté tak, aby sa dali bezpečne pripojiť k endoséznym implantátom ihneď po chirurgickom umiestnení, pričom ich primárnou funkciou je

utesniť spojenie s implantátom a vytvoriť stabilné prostredie, ktoré podporuje integráciu implantátu do okolitej kosti a hojenie mäkkého tkaniva.

Klinické prínosy

Klinické výhody spojené s kryciami skrutkami Straumann® ZAGA™ sú neoddeliteľne spojené s celkovým úspechom protetických ošetrovaní podopretých implantátmi a zahŕňajú priame aj nepriame klinické výhody. Priame klinické prínosy krycích skrutiek vyplývajú práve z ich použitia v procese liečby. Tieto prínosy zahŕňajú zlepšenie zdravia peri-implantátových mäkkých tkanív a estetické výsledky konečnej náhrady. Klinické prínosy, ktoré pacienti pociťujú v dôsledku protetických ošetrovaní podopretých implantátmi, pri ktorých sa tieto podpery používajú, predstavujú nepriame klinické výhody krycích skrutiek Straumann® ZAGA™. Hoci sú tieto prínosy značné, nemožno ich priamo pripísať samotným zariadeniam; odrážajú skôr prínos podpíer k celkovému systému liečby. Okrem toho sa očakáva, že úspešné výsledky liečby povedú k významnému zlepšeniu psychosociálnej pohody, sebaúcty a celkovej kvality života pacientov. Celkovo krycie skrutky Straumann® ZAGA™ nielen uľahčujú mechanické aspekty zubných výplní, ale prispievajú aj k celkovému zlepšeniu výsledkov a skúseností pacientov.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Komponent sa dodáva sterilný (sterilizovaný gama žiarením) a je určený na jednorazové použitie pred dátumom expirácie (pozrite si štítok na obale). Sterilita je zaručená, pokiaľ nádoba alebo tesnenie nie sú poškodené alebo otvorené. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Straumann alebo ho vráťte spoločnosti Southern Implants®. Pomôcky je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia.

Nepoužívajte opakovane komponenty určené len na jedno použitie. Opätovné použitie týchto komponentov môže mať za následok:

- poškodenie povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže viesť k zníženiu výkonu a kompatibility.
- pridáva riziko krížovej infekcie a kontaminácie medzi pacientmi, ak sa položky na jedno použitie opätovne použijú.

Spoločnosť Southern Implants® nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovane použitými komponentmi na jedno použitie.

Kontraindikácie

Platia kontraindikácie všetkých skupín pomôcok používaných v rámci konkrétnej liečby alebo postupu. Preto by sa mali brať do úvahy kontraindikácie systémov/zdravotníckych pomôcok používaných v rámci operácie/liečby implantátmi a mali by sa konzultovať príslušné dokumenty.

Kontraindikácie špecifické pre túto skupinu pomôcok zahŕňajú:

- pacientov, ktorí sú zo zdravotného hľadiska nespôsobilí na implantáciu alebo protetické zákroky.
- pacientov s alergiou alebo precitlivosťou na nasledujúce materiály: titán, hliník, vanád, kobalt-chróm, kobalt-chróm-molybdén, zlato, platina, paládium, irídium, striebro a/alebo meď.

Upozornenia a preventívne opatrenia

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA

- Na zabezpečenie bezpečného a efektívneho používania zubných implantátov, nových technológií/systémov a pomôcok s kovovými podperami sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie. Toto školenie by malo zahŕňať praktické metódy na získanie zručností v oblasti správnej techniky, biomechanických požiadaviek systému a rádiografických hodnotení potrebných pre konkrétny systém.
- Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti.
- Používanie pomôcky s nekompatibilnými alebo nezodpovedajúcimi zariadeniami môže mať za následok slabý výkon alebo poruchu pomôcky.
- Pri intraorálnej manipulácii s pomôckami je nevyhnutné, aby boli primerane zabezpečené, aby sa zabránilo vdychnutiu, pretože vdychnutie produktov môže viesť k infekcii alebo fyzickému poraneniu.

- Používanie nesterilných predmetov môže viesť k sekundárnym infekciám tkaniva alebo prenosu infekčných chorôb.
- Nedodržanie vhodných postupov čistenia, opakovanej sterilizácie a skladovania, ako je uvedené v návode na použitie, môže mať za následok poškodenie pomôcky, sekundárne infekcie alebo poškodenie pacienta.
- Prekročenie počtu odporúčaných použití pomôcok na opakované použitie môže viesť k poškodeniu pomôcky, sekundárnej infekcii alebo poškodeniu pacienta.
- Použitie tupých vrtákov môže spôsobiť poškodenie kosti a potenciálne ohroziť osseointegráciu.

Je veľmi dôležité zdôrazniť, že školenie by mali absolvovať tak noví, ako aj skúsení používatelia implantátov pred použitím nového systému alebo pokusom o novú metódu liečby.

Výber pacienta a predoperačné plánovanie

Pre úspešnú liečbu implantátmi je nevyhnutný komplexný výber pacienta a dôkladné predoperačné plánovanie. Tento proces by mal zahŕňať konzultácie multidisciplinárneho tímu vrátane dobre vyškolených chirurgov, zubných lekárov a laboratórnych technikov.

Skríning pacienta by mal zahŕňať minimálne dôkladnú anamnézu a zubnú anamnézu, ako aj vizuálne a rádiologické kontroly na posúdenie prítomnosti primeraných rozmerov kosti, polohy anatomických orientačných bodov, prítomnosti nepriaznivých okluzálnych podmienok a stavu parodontu pacienta.

Pre úspešnú liečbu implantátom je dôležité:

1. Minimalizovať traumy hostiteľského tkaniva, čím sa zvýši potenciál úspešnej osseointegrácie.
2. Presne identifikovať merania vo vzťahu k rádiografickým údajom, pretože ich nedodržanie môže viesť ku komplikáciám.
3. Dávať pozor, aby nedošlo k poškodeniu dôležitých anatomických štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenie týchto štruktúr môže viesť k závažným komplikáciám vrátane poranenia očí, poškodenia nervov a nadmerného krvácania.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátnu odbornú prípravu a skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie príslušných informácií požadovaných pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Kombináciou dôkladnej kontroly potenciálnych kandidátov na implantát a lekára s vysokou úrovňou odbornej spôsobilosti v používaní systému možno výrazne znížiť potenciál komplikácií a závažných vedľajších účinkov.

Vysoko rizikovní pacienti

Pri liečbe pacientov s lokálnymi alebo systémovými rizikovými faktormi, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív alebo inak zvýšiť závažnosť vedľajších účinkov, riziko komplikácií a/alebo pravdepodobnosť zlyhania implantátu, je potrebné postupovať obzvlášť opatrne. Medzi tieto faktory patria:

- zlá ústna hygiena
- fajčenie/šlukovanie/používanie tabaku
- anamnéza parodontálneho ochorenia
- anamnéza orofaciálnej rádioterapie**
- bruxizmus a nepriaznivé vzťahy medzi čelustami
- užívanie chronických liekov, ktoré môžu oddialiť hojenie alebo zvýšiť riziko komplikácií vrátane, ale nie výlučne, chronickej liečby steroidmi, antikoagulačnej liečby, blokátorov TNF- α , bisfosfonátu a cyklosporínu

*** Potenciál zlyhania implantátu a iných komplikácií sa zvyšuje, keď sa implantáty umiestňujú do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív (t. j. osteoradionekróze), čo má za následok zníženú schopnosť hojenia. Medzi faktory, ktoré prispievajú k tomuto zvýšenému riziku, patrí načasovanie umiestnenia implantátu vo vzťahu k rádioterapii, blízkosť ožiarenia v mieste implantátu a dávka žiarenia v tomto mieste.*

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie alebo výrobcu tohto zariadenia na nahlásenie zmeny výkonu sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Klinický výsledok liečby je ovplyvnený rôznymi faktormi a so skupinou pomôcok sú spojené ďalšie potenciálne vedľajšie účinky a reziduálne riziká. Tie si môžu vyžadovať ďalšie ošetrovanie, revíziu operáciu alebo ďalšie návštevy v ordinácii príslušného lekára. Okrem toho sa tieto vedľajšie účinky a reziduálne riziká môžu líšiť v závažnosti aj frekvencii.

Úplný zoznam známych potenciálnych nežiaducich vedľajších účinkov a reziduálnych rizík, ktoré boli identifikované v súvislosti so skupinou dentálnych podpier, preto zahŕňa:

- Zlomenina podpery
- Zlomenina alebo deformácia skrutky podpery
- Alergická reakcia (reakcie) na materiál podpery
- Anestézia, parestézia, hyperestézia a hypoestézia (prechodná alebo trvalá)
- Krvácanie
- Krvácanie pri skúšaní
- Modriny
- Komplikácie vyžadujúce revíziu operáciu
- Ťažkosti pri vyťahovaní podpery
- Zápal ďasien
- Ústup ďasien
- Hyperplastická reakcia tkaniva
- Zlyhanie implantátu v dôsledku nedostatočnej úrovne osseointegrácie
- Nesprávne umiestnenie implantátu, ktoré vedie k ohrozeniu protézy
- Infekcia (akútna a/alebo chronická)
- Lokalizovaný zápal
- Uvoľnenie podpernej skrutky a/alebo prídržnej skrutky
- Strata alebo poškodenie susedných zubov
- Okrajový úbytok kostnej hmoty
- Mikropohyb a nestabilita implantátu
- Nevyhovujúce alebo nesprávne spojenie na rozhraní implantát-podpera
- Preťaženie podpery/implantátu
- Bolesť, citlivosť alebo nepohodlie
- Peri-implantitída, peri-mukozitída alebo inak zlý stav peri-implantátových mäkkých tkanív
- Zápal parodontu
- Fonetické ťažkosti
- Zlyhanie protézy
- Podráždenie mäkkých tkanív
- Neoptimálny estetický výsledok
- Dehiscencia rany alebo zlé hojenie

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Krycie skrutky Straumann® ZAGA™ sú balené v odlupovacom vrečku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlupovacieho krytu. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrečko alebo blister nepoškodí alebo neotvorí.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu

Komerčne čistý titán (trieda 4) podľa ASTM F67 a
ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Chemické zložky		Zvyšky* (Fe, O, C, N, H) spolu	Titán (Ti)
Zloženie, % (hmotnosť/hmotnosť)		< 1,05	Bilancia

* Kde Fe = železo, O = kyslík, C = uhlík, N = dusík, H = vodík

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Bezpečnosť magnetickej rezonancie (MR)

Neklinické testovanie preukázalo, že zubné implantáty Southern Implants®, kovové podpery a protetické skrutky sú podmienené MR.

Bezpečnostné informácie o MRI	
	
MR podmienené	
Pacient so zubnými implantátmi, kovovými podperami a protetickými skrutkami od spoločnosti Southern Implants® môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.	
Názov zariadenia	zubné implantáty, kovové podpery a protetické skrutky
Intenzita statického magnetického poľa (B₀) [T]	1,5T alebo 3T
Maximálny gradient priestorového poľa [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ RF excitácie	Kruhovo polarizované (CP) (t. j. kvadrátne ovládané)
Typ vysielacej cievky RF	Integrovaná vysielacia cievka pre celé telo
RF prijímacia cievka	Možno použiť akúkoľvek RF cievku určenú len na príjem
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
RF podmienené	Normálny prevádzkový režim: (SAR hlavy 3,2 W/kg, 2 W/kg celého tela)
Trvanie skenovania	Ak je najbližšia časť implantátu < 25 cm od izocentra v smere nohy-hlava: pri nepretržitom skenovaní v trvaní 15 minút je potrebné chladenie s oneskorením najmenej 5 minút. Ak je najbližšia časť implantátu vzdialená ≥ 25 cm od izocentra v smere nohy-hlava: Dĺžka skenovania je obmedzená na 1 hodinu.
Artefakt obrazu MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt.

Ďalšie informácie:

1. Lokálna vysielacia cievka: Bezpečnosť lokálnej vysielacej cievky nebola hodnotená. Lokálna vysielacia cievka je povolená len vtedy, ak je implantát vzdialený ≥ 25 cm od izocentra a pre wbSAR do 2 W/kg.

2. Artefakty: Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy implantátu. Testy podľa pokynov v norme ASTM F2119-24 ukázali šírku artefaktov ≤ 20 mm od povrchu implantátu pri sekvencii gradientného echa a ≤ 10 mm od povrchu implantátu pri sekvencii spinového echa.

Odnímateľné náhrady by sa mali pred skenovaním vybrať, ako sa to robí pri hodinkách, šperkoch atď.

Ak na štítku produktu nie je symbol MR, upozorňujeme, že toto zariadenie nebolo hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants® nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Základné-UDI pre kovové podpery	60095440387296
Basic-UDI pre Krycie skrutky	60095440500883

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zygomatické implantáty

CAT-8048-STR - Vrtáky a prídavné zariadenia Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ Skrutkové podpery

CAT-8080-STR - Nástroje Straumann® ZAGA™ na opakované použitie

CAT-8082-STR - Zásobníky na nástroje Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR - Nástroje na všeobecné použitie Straumann® ZAGA™

Symbody a upozornenia

											
Výrobca: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	označenie CE 2797	Zariadenie na predpis*	Sterilizované pomocou ožiarenia	Nesterilné	Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Katalógové číslo	Kód šarže	Lekárska pomôcka	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
											
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	Dátum výroby	Podmienená magnetická rezonancia	Bezpečná magnetická rezonancia	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Prečítajte si návod na použitie	Pozor	Chráňte pred slnečným žiarením	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zjavné z kontextu v určitom prípade, ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

Açıklama

Kapak vidaları, implant yerleştirme işlemini takiben iyileşme sürecinin başlangıç aşamasında kullanılan, önceden üretilmiş geçici dental implant bileşenleridir. İmplantla bağlantı kurar ve implantın bağlantı noktasını mühürler. Kapak vidası, düşük profilli bir yapıya sahiptir; bu sayede üzeri yumuşak doku ile kapatılıp suture edilebilir. Kapak vidaları, implanta tutunmayı sağlayan entegre vidalara sahiptir ve ticari olarak saf titanyumdan üretilir. Tüm Southern Implants kapak vidaları steril şekilde sunulur.

Kullanım amacı

Southern Implants® Metal Abutmentler, protez rehabilitasyonu ve implant prosedürlerine yardımcı olmak amacıyla endosseöz implant sistemlerine bağlanmak üzere tasarlanmış protez bileşenleridir.

Özellikle, Straumann® ZAGA™ kapak vidaları, cerrahi olarak yerleştirilen endosseöz implantlara geçici olarak bağlanarak implant bağlantısını mühürlemek ve fonksiyonel yüklemeye önce osseointegrasyon ile yumuşak doku iyileşmesine olanak tanımak amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant tedavi prosedürlerinde protez rehabilitasyonunu desteklemek amacıyla, endosseöz implant sistemlerinin bir bileşeni olarak kullanılmak üzere endikedir.

Straumann® ZAGA™ kapak vidaları ise, endosseöz implantların primer stabilitesinin yetersiz olduğu, hasta kaynaklı risk faktörlerinin bulunduğu, tedaviye özgü hususların söz konusu olduğu ve/veya kullanıcının takdiri doğrultusunda endosseöz implantlara hemen yükleme yapılmasının uygun bulunmadığı durumlarda, 2-aşamalı implant cerrahilerinde kullanılmak üzere endikedir.

Hedef kullanıcı

Maksillofasial Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Cihazların ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant destekli protez restorasyonları için endike olan, uygun bulunan ya da kontrendikasyon durumu bulunmayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Straumann® ZAGA™ Zigomatik serileri, yalnızca orijinal Southern Implants® bileşenleri kullanılarak restore edilmelidir. Zigomatik implantların restorasyonunda bağlantı tipi ve protez platformuna uygun bileşenler kullanın.

Tablo A

Straumann® Zigomatik ZAGA™ İmplantları				
Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Flat	Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Round	Kapak Vidası ve Sürücü	Abutment ve Sürücü	Protez Vidası ve Sürücü
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (kapak vidası) I-CS-HD (sürücü)	CH-SRA-xx* (düz Vida Tutuculu Abutment) 046,401 046,411 (sürücü)	I-HD-M (sürücü)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			
CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			

CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx, abutment boyun yüksekliğini göstermektedir

Tablo B

Straumann® Zigomatik ZAGA™ İmplantları			
Straumann® Zigomatik İmplant ZAGA™ Flat	Kapak Vidası ve Sürücü	Abutment ve Sürücü	Protez Vidası ve Sürücü
CH-ZF-30.0	CH-CS (kapak vidası) I-CS-HD (sürücü)	CH-SRA-xx* (düz Vida Tutuculu Abutment) CH-SRA17-xx* (açılı Vida Tutuculu Abutment) 046,401 046,411 (sürücü)	I-HD-M (sürücü)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx, abutment boyun yüksekliğini göstermektedir

Cerrahi Prosedürler

1. Uygun kapak vidasını seçin.
2. Kapak vidasını implanta bağlayın ve ilgili sürücüyü (Tablo A ve Tablo B) kullanarak sıkın.
3. Kapak vidasını, Tablo C'de belirtilen tork değerine kadar sıkın.
4. Flep kenarlarını yeniden konumlandırın ve suture ederek kapatın.

Tablo C

Abutment Tavsiye Edilen Tork Değerleri	
Abutment	Tavsiye Edilen Tork
CH-CS	Parmakla sıkınız

Ameliyattan önce

Klinik veya laboratuvar prosedüründe kullanılan tüm bileşenler, aletler ve takımlar iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve alet düzeninin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat sırasında

Herhangi bir prosedür sırasında parçaların yutulmamasına dikkat edilmelidir, yeri geldiğinde diş izolasyon lastiğinin uygulanması önerilir. Abutmentlere ve abutment vidalarına doğru sıkma torkunun uygulanmasına özen gösterilmelidir.

Ameliyat sonrası

Uzun vadede olumlu sonuçlar elde etmek için düzenli hasta takibi ve uygun ağız hijyeni sağlanmalıdır.

Klinik performans

Straumann® ZAGA™ kapak vidalarının klinik performansı esas olarak osseointegrasyonu kolaylaştırma ve yumuşak doku iyileşmesini destekleme verimlilikleri üzerinden değerlendirilir. Bu geçici abutmentler, cerrahi yerleştirmeyi takiben endosseöz implantlara güvenli şekilde bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Temel işlevleri, implant bağlantısını mühürleyerek implantın çevre kemik ile entegrasyonunu ve yumuşak dokunun iyileşmesini destekleyen stabil bir ortam oluşturmaktır.

Klinik faydalar

Straumann® ZAGA™ Kapak Vidalarıyla ilişkilendirilen klinik faydalar, implant destekli protez tedavilerinin genel başarısıyla doğrudan bağlantılıdır ve hem doğrudan hem de dolaylı klinik faydaları kapsar. Kapak vidalarının doğrudan klinik faydaları, özellikle tedavi sürecinde kullanılmalarından kaynaklanmaktadır. Bu faydalar, peri-implant yumuşak doku sağlığının iyileştirilmesi ve nihai restorasyonun estetik sonuçlarını içerir. Bu abutmentlerin kullanıldığı implant destekli protez tedavileri sonucunda hastalar tarafından deneyimlenen klinik faydalar, Straumann® ZAGA™ Kapak Vidalarının dolaylı klinik faydalarını temsil eder. Bu faydalar önemli olmakla birlikte, cihazların kendilerine doğrudan atfedilemez; bunun yerine, abutmentlerin genel tedavi sistemine sağladığı katkıları yansıtır. Ayrıca, başarılı tedavi sonuçlarının, hastaların psikososyal iyilik hali, özgüveni ve genel yaşam kalitesinde önemli iyileşmelerle sonuçlanması beklenmektedir. Genel olarak, Straumann® ZAGA™ Kapak Vidaları, yalnızca dental restorasyonların mekanik yönlerini kolaylaştırmakla kalmaz, aynı zamanda hasta sonuçlarının ve deneyimlerinin bütünsel olarak iyileşmesine de katkıda bulunur.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar görmesi halinde ürünü kullanmayın ve Straumann temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Kontraendikasyonlar

Belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- İmplant veya protezle ilgili prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar
- Aşağıdaki malzemelere alerjisi veya hipersensitivitesi olan hastalar: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Kobalt Krom, Kobalt Krom Molibden, Altın, Platin, Paladyum, İridyum, Gümüş ve/veya Bakır.

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.

- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Künt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Yeni bir sistem kullanmadan veya yeni bir tedavi yöntemini denemeden önce yeni ve deneyimli implant kullanıcılarının eğitim alması gerekliliğinin vurgulanması önemlidir.

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

Başarılı implant tedavisi için kapsamlı bir hasta seçimi süreci ve titiz bir operasyon öncesi planlama kritik öneme sahiptir. Bu süreç iyi eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

Hasta taraması, en azından şu unsurları kapsamalıdır: tıbbi ve dental öykünün detaylı değerlendirmesi, görsel ve radyolojik muayeneler yoluyla yeterli kemik boyutlarının varlığının değerlendirilmesi, anatomik yapıların konumlarının analizi, olumsuz oklüzal koşulların varlığının belirlenmesi ve hastanın periodontal sağlık durumunun incelenmesi.

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

1. Konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi ve böylece başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırılması.
2. Radyografik verilerle ilgili ölçümleri doğru belirlemek; bu adımda yapılacak hatalar komplikasyonlara yol açabilir.
3. Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan anatomik yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi. Bu yapıların zarar görmesi, görme kaybı, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

Uygun hasta seçimi, implant yerleştirme konusunda yeterli eğitim ve tecrübeye sahip olma ve bilgilendirilmiş onam için gerekli bilgilerin sunulmasına ilişkin sorumluluk hekime aittir. Potansiyel implant adaylarının titiz bir şekilde taranması ve sistemi kullanma konusunda yüksek bir yetkinliğe sahip bir hekimin sürece dahil olmasıyla, komplikasyon ve ciddi yan etkiler olasılığı önemli ölçüde azaltılabilir.

Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

- oral hijyenin yetersiz olması
- sigara ve tütün ürünleri kullanım öyküsü
- periodontal hastalık öyküsü
- orofasiyal radyoterapi öyküsü**
- brüksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- buradakilerle sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavisi, TNF- α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artırabilecek kronik ilaç kullanımı

**** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibroze yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer komplikasyonlar ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.**

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonuçları, çeşitli faktörlerden etkilenir ve cihaz grubuyla ilişkili ek potansiyel yan etkiler ve kalan riskler bulunmaktadır. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili tıbbi profesyonelin muayenehanesine ek vizitler yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Bu nedenle, diş abutment cihaz grubuyla ilişkilendirilen bilinen potansiyel istenmeyen yan etkiler ve kalan risklerin tam listesi şunları içermektedir:

- Abutment kırılması
- Abutment vida kırılması veya bozulması
- Abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar
- Anestezi, parestezi, hiperestezi ve hipoestezi (geçici veya kalıcı)
- Kanama
- Problama sırasında kanama
- Morarma
- Revizyon cerrahisi gerektiren komplikasyonlar
- Abutmentin geri alınmasında zorluk
- Dişeti iltihabı
- Dişeti çekilmesi
- Hiperplastik doku tepkisi
- Yetersiz osseointegrasyon seviyeleri nedeniyle implant başarısızlığı
- İmplantın düzgün yerleştirilmemesi sonucu protezde meydana gelebilecek sorunlar
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi
- Komşu dişlerin kaybı veya zarar görmesi
- Marjinal kemik kaybı
- Mikrohareketler ve implant instabilitesi
- İmplant-abutment arayüzünde uyumsuzluk veya hatalı bağlantı
- Abutment/implant aşırı yüklenmesi
- Ağrı, hassasiyet veya rahatsızlık hissi
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Periodontal inflamasyon
- Fonetik zorluklar
- Protez başarısızlığı
- Yumuşak doku irritasyonu
- Optimal olmayan estetik sonuç
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Straumann® ZAGA™ Kapak Vidaları bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet veya blister hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi ASTM F67 ve ISO 5832-2 (UTS≥ 900MPa) uyarınca ticari saflıkta titanyum (grade 4)

Kimyasal Bileşenler		Toplam kalıntılar* (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)		<1.05	Kalan miktar

*Burada, Fe = Demir, O = Oksijen, C= Karbon, N = Azot, H = Hidrojen

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

Klinik dışı test, Southern Implants® diş implantlarının, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır.

MRG Güvenlik Bilgileri	
	
MR Koşullu	
Southern Implants® marka dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihaz Adı	dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidaları
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B ₀) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Tipi	Dairesel polarize (CP) (kuadratur sürümlü)
RF Gönderim Bobini Tipi	Entegre Tüm Vücut Gönderim Bobini
RF Alım Bobini	Yalnızca alım yapan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Normal Çalışma modu: (Baş SAR değeri 3.2 W/kg, tüm vücut 2 W/kg)
Tarama Süresi	İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden <25 cm uzaktaysa: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden ≥25 cm uzaktaysa: Bu, 1 saatlik tarama süresiyle sınırlıdır.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

1. Lokal Gönderim Bobini: Lokal gönderim bobini güvenliği değerlendirilmemiştir. Lokal gönderim bobini, yalnızca implant izomerkezden ≥25 cm uzakta olduğunda ve wbSAR 2 W/kg'ı aşmadığında kullanılabilir.

2. Artefaktlar: MR görüntü kalitesi, ilgi alanı implantın tam konumuyla aynı bölgede ya da ona yakın olduğunda olumsuz etkilenebilir. ASTM F2119-24 yönergelerine uygun yapılan testlerde; gradient eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤ 20 mm, spin eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤ 10 mm olarak ölçülmüştür.

Taramadan önce, saatler ve takılar gibi çıkarılabilir protezler de çıkarılmalıdır.

Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmediğini unutmayın.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Metal Abutmentlere İlişkin Temel UDI	60095440387296
Kapak Vidalarına İlişkin Temel UDI	60095440500883

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplantlar

CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ Frezler ve El Aletleri

CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ Vida Tutuculu Abutmentler

CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ Yeniden Kullanılabilir Cihazlar

CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ Alet Tepsileri

CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ Genel Kullanıma Yönelik Aletler

Semboller ve uyarılar



* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants® , Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'in ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde ver alan sembollerini incelemek kliniğin sorumluluğundadır.

Опис

Завртњи поклопца су фабрички произведене привремене компоненте зубних имплантата које се користе током почетне фазе зарастања након уметања имплантата. Они се спајају са имплантатом и заптивају везу имплантата. Завртањ поклопца има низак профил тако да се меко ткиво може затворити преко њега. Завртњи поклопца имају уграђене завртње за ретензију за имплантат и направљени су од комерцијално чистог титанијума. Сви завртњи поклопца компаније Southern Implants се испоручују стерилни.

Намењена употреба

Southern Implants® метална упоришта су протетичке компоненте намењене за повезивање са ендосалним имплантационим системима као помоћ у протетској рехабилитацији и процедурама имплантације.

Конкретно, Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца су намењени за привремено повезивање са ендокоштаним имплантатима након њиховог хируршког постављања како би се запечатила веза имплантата и омогућила осеоинтеграција и зарастање меког ткива пре функционалног оптерећења.

Индикације за употребу

Southern Implants® метална упоришта су намењена за повезивање са ендосалним имплантационим системима као помоћ у протетској рехабилитацији и процедурама имплантације.

Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца су индиковани за двостепене имплантне операције где се непосредно оптерећење ендокоштаног(их) имплантата сматра неприкладним због ограничене примарне стабилности имплантата, фактора ризика специфичних за пацијента, фактора специфичних за третман и/или дискреције корисника.

Намењени корисник

Максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодonti, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни медицински радници.

Намењено окружење

Уређаји намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Southern Implants® метална упоришта су намењена да се користе код пацијената који су индицирани и који испуњавају услове, или на други начин нису контраиндиковани, за протетске надокнаде са имплантатима.

Информације за компатибилност

Користите само оригиналне Southern Implants® компоненте за рестаурацију Straumann® ZAGA™ зигоматских опсега. Користите компоненте које одговарају типу везе и протетској платформи приликом рестаурације зигоматских имплантата.

Табела А

Straumann® зигоматски ZAGA™ импланти				
Straumann® зигоматски имплант ZAGA™ равни	Straumann® зигоматски имплант ZAGA™ округли	Поклопац завртња и затезач	Упориште и затезач	Протетички завртањ и затезач
CH-ZC-30.0	CH-ZT-30.0	CH-CS (завртањ за покривање) I-CS-HD (затезач)	CH-SRA-xx* (равно упориште које држи завртањ) 046,401 046,411 (затезач)	I-HD-M (затезач)
CH-ZC-32.5	CH-ZT-32.5			
CH-ZC-35.0	CH-ZT-35.0			
CH-ZC-37.5	CH-ZT-37.5			
CH-ZC-40.0	CH-ZT-40.0			
CH-ZC-42.5	CH-ZT-42.5			
CH-ZC-45.0	CH-ZT-45.0			
CH-ZC-47.5	CH-ZT-47.5			
CH-ZC-50.0	CH-ZT-50.0			
CH-ZC-52.5	CH-ZT-52.5			

CH-ZC-55.0	CH-ZT-55.0			
CH-ZC-57.5	CH-ZT-57.5			
CH-ZC-60.0	CH-ZT-60.0			

*xx денотира висину огрлице упоришта

Табела Б

Straumann® зигоматски ZAGA™ импланти			
Straumann® зигоматски имплант ZAGA™ равни	Поклопац завртња и затезач	Упориште и затезач	Протетички завртањ и затезач
CH-ZF-30.0	CH-CS (завртањ за покривање) I-CS-HD (затезач)	CH-SRA-xx* (равно упориште које држи завртањ) CH-SRA17-xx* (угаоно упориште које држи завртањ) 046,401 046,411 (затезач)	I-HD-M (затезач)
CH-ZF-32.5			
CH-ZF-35.0			
CH-ZF-37.5			
CH-ZF-40.0			
CH-ZF-42.5			
CH-ZF-45.0			
CH-ZF-47.5			
CH-ZF-50.0			
CH-ZF-52.5			
CH-ZF-55.0			
CH-ZF-57.5			
CH-ZF-60.0			

*xx денотира висину огрлице упоришта

Хирушке процедуре

1. Изаберите одговарајући завртањ поклопца.
2. Спојите завртањ поклопца са имплантатом и затегните поклопне шрафове одговарајућим одвијачем (Табела А и Табела Б).
3. Затегните завртањ поклопца до вредности назначене у Табели Ц.
4. Поново поставите ивице прирубнице заједно и затворите шав.

Табела Ц

Препоручене силе затезања упоришта	
Упориште	Препоручена сила затезања
CH-CS	Затегните прстима

Пре операције

Све компоненте, инструменти и алат који се користе током клиничке или лабораторијске процедуре морају да се одржавају у добром стању и треба водити рачуна да инструменти не оштете импланте или друге компоненте.

Током операције

Потребно је да водите рачуна да се делови не прогутују током било које процедуре, препоручује се употреба кофердама када је то прикладно. Треба водити рачуна да се примени одговарајућа сила затезања за упоришта и завртње упоришта.

Након операције

Редовне контроле пацијената и правилна орална хигијена потребни су да би се осигурали повољни дугорочни резултати.

Клиничке перформансе

Клиничке перформансе Straumann® ZAGA™ завртња поклопца првенствено се процењују кроз њихову ефикасност у олакшавању осеоинтеграције и промоцији оптималног зарастања меког ткива. Ова привремена упоришта су дизајнирана да се безбедно повежу са ендосеозним имплантатима одмах након хируршког постављања, где је њихова примарна функција заптивање везе имплантата и стварање стабилног окружења које подстиче интеграцију имплантата у околну кост и зарастање меког ткива.

Клиничке погодности

Клиничке погодности повезане са Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца су инстриникално повезане са укупним успехом простетичких третмана које подржава имплант и прати директне и индиректне клиничке погодности. Директне клиничке предности завртања произилазе посебно из њихове употребе у процесу лечења. Ове предности укључују побољшање здравља меких ткива око имплантата и естетске резултате коначне рестаурације. Клиничке предности које пацијенти доживљавају као резултат протетских третмана подржаних имплантатима у којима се ови упорници користе представљају индиректне клиничке предности Straumann® ZAGA™ завртња поклопца. Иако су ове предности значајне, оне се не могу директно приписати самим уређајима; него одражавају допринос упоришта целокупном систему лечења. Поред тога, очекује се да ће успешни исходи лечења довести до значајног побољшања психосоцијалног благостања пацијената, самопоштовања и укупног квалитета живота. Све у свему, Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца не само да олакшавају механичке аспекте денталних надокнада, већ и доприносе холистичком побољшању исхода и искустава пацијената.

Складиштење, чишћење и стерилизација

Компонента се доставља стерилна (стерилизовани гама зрачењем) и намењена је за једнократну употребу пре датума истека (погледајте налепницу на паковању). Стерилност је осигурана осим када се посуда или заптивка оштете или отворе. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Straumann/или вратите уређај компанији Southern Implants®. Уређаји морају да се чувају на сувом месту на собној температури и да се не излажу директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја.

Немојте више пута користити компоненте означене за једнократну употребу. Употреба ових компоненти више пута може да доведе до:

- оштећења површине или критичних димензија, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности.
- повећања ризика за унекрсну инфекцију пацијената и контаминацију ако се ставке за једнократну употребу користе више пута.

Компанија Southern Implants® не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са вишеструким коришћењем компоненти за једнократну употребу.

Контраиндикације

Важе контраиндикације свих група уређаја који се користе као део специфичног лечења или процедуре. Стога, треба напоменути контраиндикације система/медицинских уређаја који се користе као део имплантолошке хирургије/терапије и консултовати релевантну документацију.

Контраиндикације специфичне за ову групу уређаја укључују:

- пацијенти који су медицински неспособни за имплантате или протетске процедуре
- пацијенти који имају алергију или преосетљивост на следеће материјале: Титанијум, алуминијум, ванадијум, кобалт хром, кобалт хром, молибден, злато, платина, паладијум, иридијум, сребро и/или бакар.

Упозорења или мере опреза

ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ: ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ

- Да би се осигурала безбедна и ефикасна употреба зубних имплантата, нових технологија/система и уређаја металних упоришта, изричито се препоручује да се спроведе специјализована обука. Ова обука треба да укључи практичне методе за стицање компетенције у вези са одговарајућом техником, системским биомеханичким захтевима и радиографским проценама које су потребне за одређени систем.
- Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости.

- Коришћење уређаја са некомпатибилним или неодговарајућим уређајима може довести до лоших перформанси или квара уређаја.
- Када се уређајима рукује интраорално, неопходно је да буду адекватно осигурани да би се спречила аспирација, јер аспирација производа може довести до инфекције или физичке повреде.
- Коришћење ставки које нису стерилне може да доведе до секундарних инфекција ткива или пренос инфекционих обољења.
- Употреба нестерилних предмета може довести до секундарних инфекција ткива или преношења заразних болести.
- Прекорачење броја препоручених употреба уређаја за виšekратну употребу може довести до оштећења уређаја, секундарне инфекције или повреде пацијента.
- Употреба тупих бургија може изазвати оштећење кости, потенцијално угрожавајући осеоинтеграцију.

Кључно је нагласити да обуку треба да прођу и нови и искусни корисници имплантата пре употребе новог система или покушаја нове методе лечења.

Одабир пацијената и преоперативно планирање

Свеобухватан процес селекције пацијената и пажљиво преоперативно планирање су од суштинског значаја за успешан третман имплантата. Овај процес треба да укључи консултације међу мултидисциплинарним тимом, укључујући добро обучене хирурге, рестауративне стоматологе и лабораторијске техничаре.

Преглед пацијената треба да укључује, у најмању руку, детаљну медицинску и стоматолошку историју, као и визуелне и радиолошке прегледе како би се проценило присуство адекватних димензија костију, позиционирање анатомских оријентира, присуство неповољних оклузијских стања и пародонтног здравственог статуса пацијента.

За успешан третман имплантата важно је:

1. Смањите трауму ткива домаћина, чиме се повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
2. Прецизно идентификујте мерења у односу на радиографске податке, јер ако то не урадите, то може довести до компликација.
3. Будите опрезни у избегавању оштећења виталних анатомских структура, као што су нерви, вене и артерије. Повреда ових структура може довести до озбиљних компликација, укључујући повреде ока, оштећење нерва и прекомерно крварење.

Одговорност за правилан одабир пацијената, адекватну обуку и искуство у постављању имплантата и пружање одговарајућих информација потребних за информисани пристанак лежи на лекару. Комбиновањем темељног прегледа потенцијалних кандидата за имплантацију са лекаром који поседује висок ниво компетентности у коришћењу система, потенцијал за компликације и озбиљне нежељене ефекте може бити значајно смањен.

Пацијенти са високим ризиком

Посебну пажњу треба посветити лечењу пацијената са локалним или системским факторима ризика који могу негативно утицати на зарастање костију и меког ткива или на други начин повећати озбиљност нежељених ефеката, ризик од компликација и/или вероватноћу отказивања имплантата. Ови фактори укључују:

- лошу оралну хигијену.
- историју пушења / вејпинга / употребе дувана
- историју пародонталне болести
- историја орофацијалне радиотерапије**
- бруксизам и неповољни односи вилица
- употреба хроничних лекова који могу одложити зарастање или повећати ризик од компликација укључујући, али не ограничавајући се на, хроничну терапију стероидима, терапију антикоагулансима, TNF-α блокаторе, бисфосфонате и циклоспорин

**** Потенцијал за отказивање имплантата и друге компликације се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост, јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе крвних судова и меког ткива (тј. остео радионекрозе), што резултира смањеним капацитетом зарастања. Фактори који доприносе овом повећаном ризику укључују време постављања имплантата у односу на терапију зрачењем, близину изложености зрачењу месту имплантације и дозу зрачења на том месту.**

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације или произвођач овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

На клинички исход лечења утичу различити фактори и постоје додатни потенцијални нежељени ефекти и преостали ризици повезани са групом уређаја. Ово може захтевати даље лечење, ревизиону операцију или додатне посете ординацији релевантног медицинског радника. Штавише, ови нежељени ефекти и преостали ризици могу варирати и по тежини и по учесталости.

Стога, потпуна листа познатих потенцијалних нежељених нуспојава и преосталих ризика који су идентификовани у вези са групом зубних упоришта укључује:

- Прелом упоришта
- Лом или изобличење завртња упоришта
- Алергијска(е) реакција(е) на материјал упоришта
- Анестезија, парестезија, хиперестезија и хипоестезија (пролазна или трајна)
- Крварење
- Крварење при сондирању
- Модрице
- Компликације које захтевају ревизиону операцију
- Потешкоће у вађењу упоришта
- Запаљење гингиве
- Рецесија гингиве
- Хиперпластични одговор ткива
- Отказивање имплантата због недовољног нивоа осеоинтеграције
- Неправилно позиционирање имплантата доводи до протетског компромиса
- Инфекција (акутна и/или хронична)
- Локализовано запаљење
- Отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање.
- Губитак или оштећење суседних зуба
- Маргинални губитак костију
- Микропокрети и нестабилност имплантата
- Погрешна или неправилна веза на интерфејсу имплантата и упоришта
- Преоптерећење упоришта/имплантата
- Бол, осетљивост или нелагодност
- Пери-имплантитис, пери-мукозитис или на неки други начин лоше здравље периимплантатног меког ткива
- Пародонтално запаљење
- Фонетске тешкоће
- Неуспех протезе
- Иритација меког ткива
- Субоптималан естетски резултат
- Дехисценција рана или слабо зарастање

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца су упакована у врећицу за љуштење или блистер базу са „одлепљивим” поклопцем. Информације о етикетању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако кесица или блистер нису оштећени или отворени.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће:

sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Тип материјала Комерцијално чист титанијум (степен 4) у складу са ASTM F67 и ISO 5832-2 (UTS ≥ 900MPa)

Хемијске компоненте		Остаци* (Fe, O, C, N, H) укупно	Титанијум (Ti)
Састав, % (маса/маса)		<1,05	Баланс

*Где је, Fe = гвожђе, O = кисеоник, C= угљеник, N = азот, H = водоник

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже: Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Безбедност за магнетну резонанцу (MR)

Тестирање ван клинике је демонстрирало да су стоматолошки импланти компаније Southern Implants®, метална упоришта и протетички завртњи условљени за магнетну резонанцу.

MRI безбедносне информације	
	
Услов за магнетну резонанцу	
Пацијент са стоматолошким имплантима, металним упориштима и протетичким завртњима из компаније Southern Implants® може се безбедно снимити под следећим условима. Непоштовање ових услова може довести до повреде пацијента.	
Назив уређаја	стоматолошки имплантати, метална упоришта и протетски завртњи
Снага статичког магнетног поља (B ₀) [T]	1,5T или 3T
Максимални спатијални градијент поља [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Тип RF екситације	Циркуларно поларизован (CP) (нпр, квадратурни погон)
Тип RF преносног калема	Интегрисани калем одашиљача за цело тело
RF пријемни калем	Било који RF калем само за пријем може се користити
Режим рада	Нормални режим рада
RF услови	Нормални режим рада:

	(SAR главе од 3.2 W/kg, 2 W/kg цело тело)
Трајање снимања	Ако је најближи део имплантата <25cm удаљен од изцентра у правцу стопала-глава: непрекидно време скенирања од 15 минута захтева одлагање хлађења од најмање 5 минута. Ако је најближи део имплантата ≥ 25 cm удаљен од изцентра у правцу стопала-глава: Ово је ограничено на 1 сат трајања снимања.
Артефакт МР слике	Присуство овог импланта може произвести артефакт слике.

Додатне информације:

1. Локални преносни калем: Безбедност локалне предајне завојнице није процењена. Локални калем за пренос је дозвољен само ако је имплант ≥ 25 cm удаљен од изцентра и за wbSAR до 2W/kg.
2. Артефакти: Квалитет МР слике може бити угрожен ако је област од интереса у потпуно истој области или релативно близу положаја имплантата. Тестови према смерницама ASTM F2119-24 показали су ширину артефакта од ≤20 mm од површине имплантата за секвенцу градијентног ехо-а и ≤10 mm од површине имплантата за секвенцу спина еха.

Рестаурације које се могу уклонити треба извадити пре скенирања, као што се ради за сатове, накит итд.

Ако на етикети производа нема МР симбола, имајте на уму да овај уређај није процењен на безбедност и компатибилност у МР окружењу.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants® и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants® и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants® не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants® можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни-UDI за метална упоришта	60095440387296
Basic-UDI за завртње поклопца	60095440500883

Повезана литература и каталози

CAT-8049-STR - Straumann® ZAGA™ зигоматски импланти
CAT-8048-STR - Straumann® ZAGA™ бушилице и ручни алат
CAT-8047-STR - Straumann® ZAGA™ упоришта са завртњима
CAT-8080-STR - Straumann® ZAGA™ инструменти за вишеструку употребу
CAT-8082-STR - Straumann® ZAGA™ подметачи инструмента
CAT-8083-STR - Straumann® ZAGA™ инструменти за општу употребу

Симболи и упозорења



Произвођач:
Southern
Implants®
1 Albert Rd, P.O
Box 605 IRENE,
0062,
Јужна Африка
Тел: +27 12 667
1046



Овлашћени
представник за
Швајцарску



Уређај који
се издаје на
рецепт*



Датум
производње



Стерилизација
помоћу
зрачења



Услов за
магнетну
резонанцу



Није
стерилно



Безбедно
за магнетну
резонанцу



Употребити
до датума
(мм-гг)



Једноструки стерилни
систем баријере са
заштитним паковањем
унутра



Не
користити
више пута



Не
стерилисати
више пута



Систем са
једном
стерилном
баријером



Каталошки
број



Погледајте
упутства за
употребу



Код серије



Пажња



Медицински
уређај



Држати ван
домашаја
сунчеве
светлости



Овлашћени
представник за
Европску заједницу



Не користите ако
је паковање
оштећено

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по 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. Odgovornost je lekara da pregleda simbole koji se pojavljuju na pakovanju proizvoda koji se koristi.

