

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Implant Zygomatic Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes Cigomáticos Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Impianti Zigomatici Impianti
Français	MODE D'EMPLOI : Implants Southern Implants® Implants Zygomatiques
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Implant Zygomatic-Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes zigomáticos
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Zygomatic Implants
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Zygomatic Implantat

ARCHIVED



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

The Southern Implants Zygomatic range includes the standard Zygomatic, the ZYGAN, the ZYGIN, the Oncology and the ZYGEX Implants. The implants are up to 60mm long to enable anchorage in the zygoma and have a 55° head angle. They are made from biocompatible, commercially pure Titanium grade 4 and are available in a range of lengths to be used with a range of prosthetic components. All standard Zygomatic implants in this range present the MSc feature, a 6mm coronal area of specific roughness ($Sa = 0.6 \pm 0.2$).

Intended use

The zygomatic implants are intended to treat partially or fully edentulous patients with severely resorbed or absent maxillae for whom conventional implants are not an option as a means of fixing a permanent or removable dental or maxillofacial prosthesis.

The system constituents are classified as medical devices and are intended for single use on a single patient.

Indications for use

The Southern Implants Zygomatic standard implant, the ZYGAN (narrow apex), ZYGIN (narrow apex and coronal implant head), the Oncology and the ZYGEX (narrow apex) implants are intended to be implanted in the upper jaw to provide support for fixed or removable dental prostheses in patients with partially or fully edentulous maxilla. All implants are appropriate for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

Intended user

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

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

The intended patient population for the device is not dissimilar to that of dental implant therapy.

The intended patient population for implant therapy is partially or fully edentulous patients requiring prosthetic dental restoration in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges and are fixed restorations.

Compatibility information

Use only original Southern Implants components to restore Southern Implants Zygomatic ranges. Use components that correspond to the connection type, and prosthetic platform when restoring Zygomatic implants. For further information please see Zygomatic Product Catalogue CAT-2070.

NOTE: angled Compact Conical abutments are not indicated to be used with Southern Implants Zygomatic implant ranges.

Table A - Compatible

Item code	Implant length codes (in mm)
ONC-55-	27.5N/ 32.5N/ 37.5N/ 42.5N/ 47.5N
ZYGEX-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYG-55-	35N/ 37.5N/ 40N/ 42.5N/ 45N/ 47.5N/ 50N/ 52.5N/ 55N/ 60N
ZYGAN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGIN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60

Applicable Implants	Cover Screw and Driver	Abutment and Driver	Prosthetic Screw Driver
All Zygomatic Implants with the exception of the ZYGIN implant.	SCU2 (Cover screw) I-CS-HD (driver)	AMCZ (Screw retained abutment), I-HAD (Driver)	1 Series screw (prosthetic screw), I-HD-M (driver)
ZYGIN	CS-ZYG (Cover screw) I-CS-HD (Driver)	MC-ZYG (Screw retained abutment), I-HAD (Driver)	1 Series screw (prosthetic screw), I-HD-M (driver)

Clinical benefits

Clinical benefits of zygomatic implant therapy are that patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

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 Southern 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

Contra-indications include:

- patients medically unfit for oral surgical procedures.
- cases where an inadequate number of implants can be placed to provide the required functional support for the prosthesis.
- minors (patients under the age of 18 years).
- patients with poor bone quality.
- patients with blood disorders.
- presence of infection at the implant site.
- patients with vascular impairment.
- patients with uncontrolled diabetes.
- patients with drug or alcohol abuse dependencies.
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy.
- patients undergoing anti-coagulant therapy.
- patients with metabolic bone disease.
- patients undergoing radiotherapy treatment.*
- patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, or iridium allergies or hypersensitivities.
- sinus pathology.
- inadequate bone volume for zygomatic implants.

These contraindications are not dissimilar to those of general implant therapy. Proceeding with implant therapy in contraindicated cases will increase the incidence and/or risk of hazardous situations.

** is not a contraindication for the Oncology Zygomatic Implant.*

Warnings and precautions

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

- For the safe and effective use of dental implants it is strongly suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Products must be secured against aspiration when handled intraorally. Aspiration of products may lead to infection or unplanned physical injury.

Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone. Implant failure increases when implants are placed in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue, leading to diminished healing capacity.

Additionally, use of Zygomatic implants in bone tissue which has been irradiated as part of cancer therapy may result in the following:

- delayed or failed osseointegration of implants due to reduced bone vascularity, clinically expressed as osteoradionecrosis.
- tissue dehiscence and osteoradionecrosis.
- implant failure and loss.
- implant treatment of irradiated patients is dependent upon issues like the timing of implant placement in relation to the radiation therapy, anatomic site chosen for implant placement and radiation dosage at that site and consequent risk of osteoradionecrosis.

It is important to be aware and avoid damage to vital structures such as nerves, veins and arteries. Injuries to vital anatomical structures may cause serious complications such as injury to the eye, nerve damage and excessive bleeding. It is essential to protect the infraorbital nerve. Failing to identify actual measurements relative to the radiographic data could lead to complications.

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Side effects

For Zygomatic Implants risk matrix the following side effects have been identified:

- Pain
- Swelling
- phonetic difficulties
- gingival inflammation

Less common but more persistent symptoms include, but are not limited to:

- allergic reaction(s) to implant and/or abutment material
- breakage of the implant and/or abutment
- loosening of the abutment screw and/or retaining screw
- infection requiring revision of the dental implant
- nerve damage resulting in permanent weakness, numbness, or pain
- histologic responses with possible macrophage and/or fibroblast involvement
- fat emboli formation
- loosening of the implant requiring revision surgery
- perforation of the maxillary sinus
- perforation of the labial and lingual plates
- bone loss possibly resulting in revision or removal of the implant

Other than the above, there are no side-effects unique to this system.

Precaution: maintaining sterility protocol

1. Care must be taken to maintain the sterility of the implant by proper opening of the packaging and handling of the implant.
2. The outer rigid plastic box and the outside of the inner plastic blister tray-lid are not sterile; do not touch the outside with sterile gloves and do not place the plastic box or blister tray-lid onto the sterile field.
3. Inside the plastic box, the sealed inner plastic blister and peel back TYVEK lid is sterile only on the inside. The sealed blister is to be opened by an assistant (with non sterile gloves). Remove the TYVEK lid and do not touch the sterile implant.
4. Follow the instructions illustrated in (Figure 1 to Figure 4) to remove the sterile implant, maintaining sterility and to attach the fixture mount and implant to the handpiece.
5. Maintain the sterility of the implant, after opening the tray and removing the implant, until placement in the surgical site.

NOTE: white gloves and background represent non-sterile items. Blue gloves and background represent sterile items.

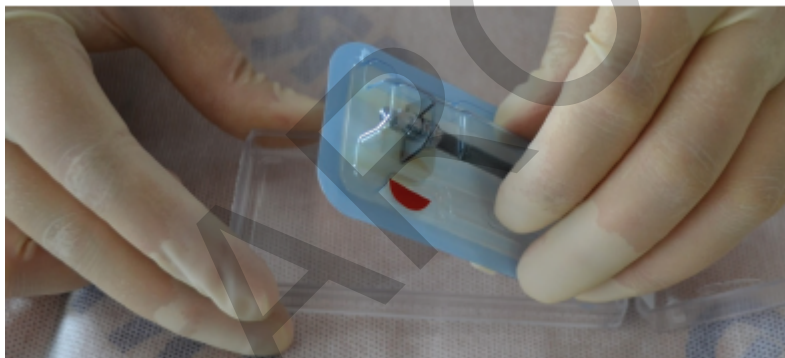


Figure 1: to open implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the tamper-proof label to open the box. With nonsterile gloves



Figure 2: the sealed blister must be opened by an assistant (non-sterile gloves). Peel back the TYVEK lid and present the open blister to the surgeon.



Figure 3: without touching the outside of the blister, the surgeon removes the implant holder. Take care to not touch the implant.



Figure 4: engage the handpiece placement tool (I-CON-X) onto the fixture mount and separate the implant from the titanium clip on the implant holder

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 (ASTM F67 and ISO 5832-2, UTS ≥ 900MPa)
---------------	---

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.

MR safety

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

A patient with these devices can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only.
- maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- maximum MR system reported SAR corresponding to Normal Operating mode for all landmarks (Head SAR of 3.2 W/kg for head landmark, 2 W/kg whole body, and appropriate partial body SAR for other landmarks). For imaging landmarks above the thorax, a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes.
- in the non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the Southern Implants' dental implants, abutments and prosthetic screws, when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

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

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

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 Zygomatic Implants	60095440387194

Related literature and catalogues

CAT-2070- Zygomatic Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

											
Manufacturer: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE mark 2797	Prescription device*	Sterilised using irradiation	Non-sterile	Use by date (mm-yy)	Do not reuse	Do not resterilise	Catalogue number	Batch code	Medical device	Authorised representative in the European Community
											
Authorised representative for Switzerland	Date of manufacture	Magnetic Resonance conditional	Magnetic Resonance safe	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Consult instruction for use	Caution	Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged		

* 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

La gama Cigomática de Southern Implants incluye el Cigomático estándar, el ZYGAN, el ZYGIN, el Oncológico y el ZYGEX. Los implantes tienen una longitud de hasta 60 mm para permitir el anclaje en el cigoma y tienen un ángulo de cabeza de 55°. Están fabricados en titanio biocompatible, comercialmente puro, de grado 4, y están disponibles en varias longitudes para ser utilizados con una serie de componentes protésicos. Todos los implantes Cigomáticos estándar de esta gama presentan la característica MSc, un área coronal de 6 mm de rugosidad específica ($Sa = 0,6 \pm 0,2$).

Uso previsto

Los implantes Cigomáticos están destinados a tratar a pacientes parcial o totalmente edéntulos con maxilares severamente reabsorbidos o ausentes para los que los implantes convencionales no son una opción como medio de fijación de una prótesis dental o maxilofacial permanente o removible.

Los componentes del sistema están clasificados como productos sanitarios y están destinados a un solo uso en un solo paciente.

Indicaciones de uso

Los implantes Cigomático estándar, el ZYGAN (ápice estrecho), el ZYGIN (ápice estrecho y cabezal de implante de corona), el Oncológico y el ZYGEX (ápice estrecho) de Southern Implants tienen por objetivo ser implantados en el maxilar superior para dar soporte a prótesis dentales fijas o removibles en pacientes con el maxilar superior parcial o totalmente edéntulo. Todos los implantes son adecuados para la carga inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

Usuario previsto

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

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

La población de pacientes a la que se destina el dispositivo no es distinta de la del tratamiento con implantes dentales.

La población de pacientes a los que va dirigido el tratamiento con implantes son pacientes parcial o totalmente desdentados que necesitan una restauración dental protésica en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o completos y son restauraciones fijas. Información sobre compatibilidad

Información sobre la compatibilidad

Utilice solo componentes originales de Southern Implants para restaurar las gamas de Implantes Cigomáticos de Southern Implants. Utilice componentes que se correspondan con el tipo de conexión, y la plataforma protésica al restaurar los implantes Cigomáticos. Para más información, consulte el Catálogo de Productos de Implantes Cigomáticos, CAT-2070.

NOTA: Los pilares Cónicos Compactos angulados no están indicados para ser utilizados con las gamas de implantes Cigomáticos de Southern Implants.

Tabla A: Compatible

Código de artículo	Códigos de longitud de implante (en mm)
ONC-55-	27,5N/ 32,5N/ 37,5N/ 42,5N/ 47,5N

ZYGEX-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60
ZYG-55-	35N/ 37,5N/ 40N/ 42,5N/ 45N/ 47,5N/ 50N/ 52,5N/ 55N/ 60N
ZYGAN-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60
ZYGIN-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60

Implantes aplicables	Tornillos de cobertura y destornillador	Pilar y destornillador	Destornillador de tornillos prostéticos
Todos los implantes Cigomáticos con la excepción del implante ZYGIN.	SCU2 (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	AMCZ (Pilar atornillado), I-HAD (Destornillador)	1 Tornillo de la serie (Tornillo prostético), I-HD-M (Destornillador)
ZYGIN	CS-ZYG (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	MC-ZYG (Pilar atornillado), I-HAD (Destornillador)	1 Tornillo de la serie (Tornillo prostético), I-HD-M (Destornillador)

Beneficios clínicos

Las ventajas clínicas del tratamiento con implantes cigomáticos consisten en que los pacientes pueden esperar la sustitución de los dientes que les faltan y/o la restauración de las coronas.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y está destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase 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 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 reutilice 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 reutilizados de un solo uso.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen:

- pacientes que son médicamente inadecuados para procedimientos quirúrgicos orales.
- casos en los que no pueda colocarse un número suficiente de implantes para proporcionar el soporte funcional necesario a la prótesis.
- menores (pacientes de menos de 18 años).
- pacientes con mala calidad ósea.
- pacientes con trastornos sanguíneos.
- presencia de infección en el lugar del implante.
- pacientes con alteraciones vasculares.
- pacientes con diabetes no controlada.
- pacientes con dependencia de drogas o alcohol.
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides.
- pacientes sometidos a terapia anticoagulante
- pacientes con enfermedad ósea metabólica.
- pacientes sometidos a tratamiento de radioterapia.*
- pacientes con alergia o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio o iridio.
- patología sinusal.
- volumen óseo inadecuado para implantes cigomáticos.

Estas contraindicaciones no difieren de las de la terapia general con implantes. Proceder con la terapia de implantes en casos contraindicados aumentará la incidencia y/o el riesgo de situaciones peligrosas.

** No es una contraindicación para el Implante Zigomático Oncológico.*

Advertencias y precauciones

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

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere firmemente realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- Los productos deben asegurarse contra la aspiración cuando se manipulan por vía intrabucal. La aspiración de productos puede provocar una infección o una lesión física imprevista.

La responsabilidad de la selección apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte. El fracaso de los implantes aumenta cuando éstos se colocan en hueso irradiado, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos y los tejidos blandos, lo que conduce a una disminución de la capacidad de cicatrización.

Además, el uso de implantes Cigomáticos en tejido óseo que ha sido irradiado como parte de la terapia contra el cáncer puede dar lugar a lo siguiente:

- retraso o fracaso de la osteointegración de los implantes debido a la reducción de la vascularidad ósea, expresada clínicamente como osteorradionecrosis.
- dehiscencia del tejido y osteorradionecrosis.
- fracaso y pérdida de los implantes.
- El tratamiento implantológico de los pacientes irradiados depende de cuestiones como el momento de la colocación del implante en relación con la radioterapia, el lugar anatómico elegido para la colocación del implante y la dosis de radiación en ese lugar y el consiguiente riesgo de osteorradionecrosis.

Es importante estar atento y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden causar complicaciones graves, como lesiones en los ojos, daños en los nervios y hemorragias excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario. No identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones.

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

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

- un historial médico y dental completo.
- inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal.
- se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula.
- una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.
- minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración;

- no debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos ya que son conductores.

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

Efectos secundarios

Para la matriz de riesgos de los implantes Cigomáticos se han identificado los siguientes efectos secundarios:

- Dolor
- Hinchazón
- Dificultades fonéticas
- Inflamación gingival

Los síntomas menos frecuentes pero más persistentes incluyen, entre otros:

- reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar.
- rotura del implante y/o pilar.
- aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención
- infección que requiera la revisión del implante dental.
- lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes.
- respuestas histológicas con posible implicación de macrófagos y/o fibroblastos.
- formación de émbolos de grasa.
- aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión.
- perforación del seno maxilar.
- perforación de las placas labial y lingual.
- pérdida ósea que puede dar lugar a la revisión o extracción del implante.

Aparte de lo anterior, no existen efectos secundarios exclusivos de este sistema.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

1. Se debe tener cuidado de mantener la esterilidad del implante mediante la apertura adecuada del embalaje y la manipulación del implante.
2. La caja exterior de plástico rígido y el exterior de la tapa interior del blíster de plástico no son estériles. No toque el exterior con guantes estériles y no coloque la caja de plástico o la tapa del blíster en el campo estéril.
3. En la caja de plástico, el blíster de plástico interior sellado y la tapa de TYVEK despegable son estériles sólo por dentro. El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (guantes no estériles), Retire la tapa de TYVEK y no toque el implante estéril.
4. Siga las instrucciones ilustradas en las (Imágenes 1 - 4) para retirar el implante estéril, mantener la esterilidad y acoplar el soporte de fijación y el implante a la pieza de mano.
5. Mantenga la esterilidad del implante, después de abrir la bandeja y retirar el implante, hasta su colocación en el campo quirúrgico.

NOTA: Los guantes blancos y el fondo representan artículos no estériles. Los guantes y el fondo azules representan artículos estériles.

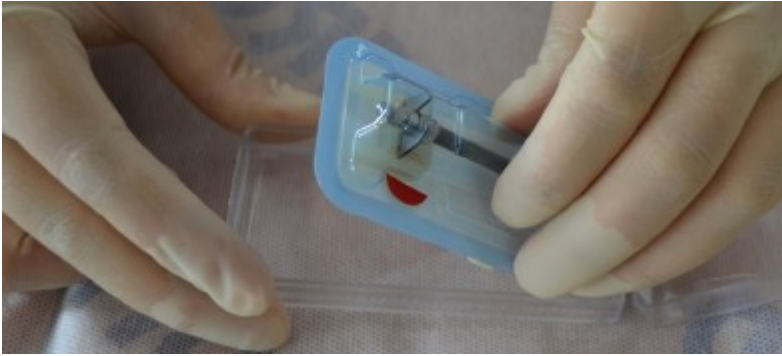


Imagen 1: Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de seguridad para abrir la caja. Con guantes no estériles



Figura 2: El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (guantes no estériles). Retire la tapa de TYVEK y presente el blíster abierto al cirujano.



Figura 3: Sin tocar el exterior del blíster, el cirujano retira el soporte del implante. Tenga cuidado de no tocar el implante.

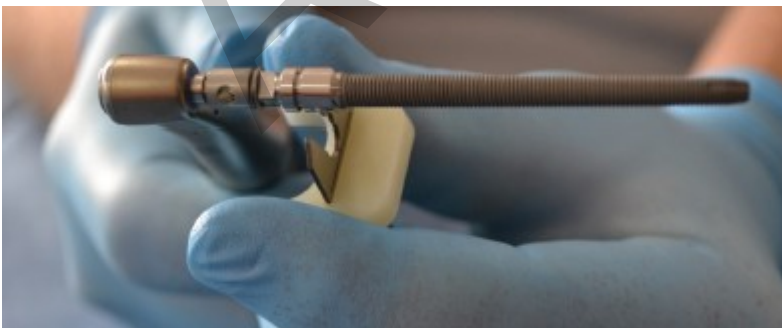


Figura 4: Acople la herramienta de colocación de la pieza de mano (I-CON-X) en el soporte de la fijación y, con un movimiento hacia arriba, retira el implante de la pinza de titanio del portaimplante.

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 dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

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

Eliminación

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

Seguridad de la RMI

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

Un paciente con estos dispositivos puede ser explorado con seguridad en un sistema de RMI que cumpla las siguientes condiciones:

- Un campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla solamente.
- Un campo magnético con una gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- SAR máximo notificado por el sistema de RM correspondiente al modo de Funcionamiento normal para todos los puntos de referencia (SAR de la cabeza de 3,2 W/kg para el punto de referencia de la cabeza, 2 W/kg para todo el cuerpo y la SAR parcial corporal adecuada para otros puntos de referencia). Para obtener imágenes de puntos de referencia situados por encima del tórax, un tiempo de exploración continua de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos.
- En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde los implantes dentales Southern Implants, los pilares y los tornillos protésicos, cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMI de 3,0 Tesla.

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

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU2017/745), se puede consultar un Resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants®.

Puede accederse al Resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) 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
Basic-UDI para Implantes Cigomáticos	60095440387194

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado de la CE 2797	Dispositivo de prescripción*	Esterilizado utilizando 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	o Resonancia Condicional magnética	Resonancia segura magnética	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector dentro	Sistema de barrera estéril único	Consulte las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz solar	No usar 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, si no se indica de otra manera o es evidente por el contexto en un caso determinado, son 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

La gamma Impianti Zigomatici Southern include gli impianti Zigomatici standard, ZYGAN, ZYGIN, Oncologia e ZYGEX. Gli impianti sono lunghi fino a 60mm per consentirne l'ancoraggio nello zigomo e hanno un angolo della punta di 55°. Sono realizzati in titanio di grado 4, biocompatibile e commercialmente puro, e sono disponibili in diverse lunghezze per essere utilizzati con una serie di componenti protesici. Tutti gli impianti Zigomatici standard di questa gamma presentano la caratteristica MSc, un'area coronale di 6 mm di ruvidità specifica ($Sa = 0,6 \pm 0,2$).

Uso previsto

Gli impianti zigomatici sono destinati al trattamento di pazienti parzialmente o totalmente edentuli con mascelle gravemente riassorbite o assenti, per i quali gli impianti convenzionali non rappresentano un'opzione per il fissaggio di una protesi dentale o maxillo-facciale permanente o rimovibile.

I componenti del sistema sono classificati come dispositivi medici e sono destinati all'uso singolo su un singolo paziente.

Istruzioni per l'uso

L'impianto standard Zigomatico di Southern Implants, gli impianti ZYGAN (apice stretto), ZYGIN (apice stretto e testa implantare coronale), Oncologia e ZYGEX (apice stretto) sono destinati a essere impiantati nella mascella superiore per fornire supporto a protesi dentarie fisse o rimovibili in pazienti con mascella parzialmente o completamente edentula. Tutti gli impianti consentono il carico immediato quando è presente una buona stabilità primaria e un carico occlusale appropriato.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed 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

La popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo non è diversa da quella della terapia implantare.

La popolazione di pazienti a cui è destinata la terapia implantare è costituita da pazienti parzialmente o completamente edentuli che necessitano di un restauro dentale protesico nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o completi e sono restauri fissi.

Informazioni sulla compatibilità

Per il restauro degli Impianti Zigomatici Southern Implants, utilizzare esclusivamente componenti originali Southern Implants. Per il restauro degli impianti zigomatici, utilizzare componenti corrispondenti al tipo di connessione e alla piattaforma protesica. Per ulteriori informazioni, consultare il Catalogo dei Prodotti Zigomatici CAT-2070.

NOTA: i monconi Compact Conici angolati non sono indicati per l'uso con le gamme di impianti Zigomatici di Southern Implants.

Tabella A - Compatibilità

Codice articolo	Codici lunghezza impianto (in mm)
ONC-55-	27.5N/ 32.5N/ 37.5N/ 42.5N/ 47.5N
ZYGEX-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYG-55-	35N/ 37.5N/ 40N/ 42.5N/ 45N/ 47.5N/ 50N/ 52.5N/ 55N/ 60N
ZYGAN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGIN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60

Impianti Applicabili	Vite di Copertura e Cacciavite	Moncone e Cacciavite	Cacciavite Protesico
Tutti gli Impianti Zigomatici ad eccezione dell'impianto ZYGIN.	SCU2 (vite di copertura) I-CS-HD (cacciavite)	AMCZ (Moncone avvitato), I-HAD (Cacciavite)	Vite serie 1 (vite protesica), I-HD-M (cacciavite)
ZYGIN	CS-ZYG (Vite del coperchio) I-CS-HD (Cacciavite)	MC-ZYG (Moncone avvitato), I-HAD (Cacciavite)	Vite serie 1 (vite protesica), I-HD-M (cacciavite)

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici della terapia implantare zigomatica consistono nel fatto che i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) e destinato al monouso prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo. Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

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

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

Controindicazioni

Le controindicazioni includono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali.
- casi in cui è possibile inserire un numero inadeguato di impianti per fornire il supporto funzionale richiesto per la protesi.
- minori (pazienti di età inferiore ai 18 anni).
- pazienti con scarsa qualità dell'osso.
- pazienti con disturbi del sangue.
- presenza di infezioni nel sito implantare.
- pazienti con compromissione vascolare.
- pazienti con diabete non controllato.
- pazienti con dipendenza da droghe o abuso di alcol.
- pazienti sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi.
- pazienti sottoposti a terapia anti-coagulante.
- pazienti con malattie metaboliche dell'osso.
- pazienti sottoposti a trattamento radioterapico.*
- pazienti con allergie o ipersensibilità al titanio puro, alla lega di titanio (Ti6Al4V), all'oro, al palladio o all'iridio.
- patologia del seno mascellare.
- volume osseo inadeguato per gli impianti zigomatici.

Queste controindicazioni non sono dissimili da quelle della terapia implantare generale. Procedere con la terapia implantare nei casi controindicati aumenterà l'incidenza e/o il rischio di situazioni pericolose.

* non è una controindicazione per l'Impianto Zigomatico Oncologico.

Avvertenze e precauzioni

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

- Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali si suggerisce vivamente di intraprendere una formazione specializzata, che comprenda un addestramento pratico per apprendere la tecnica corretta, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- I prodotti devono essere tenuti al sicuro dall'aspirazione quando vengono maneggiati intraoralmente. L'aspirazione dei prodotti può portare a infezioni o lesioni fisiche indesiderate.

Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto. L'insuccesso implantare aumenta quando gli impianti vengono inseriti in osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi e dei tessuti molli, con conseguente diminuzione della capacità di guarigione.

Inoltre, l'uso degli impianti Zygomatic nei tessuti molli irradiati nell'ambito di una terapia per il trattamento del cancro può dar luogo a:

- ritardata o mancata osteointegrazione degli impianti a causa della ridotta porosità ossea, denominata con il termine medico osteoradionecrosi;
- deiscenza e osteoradionecrosi dei tessuti;
- inefficacia e perdita degli impianti;
- il trattamento con impianti in pazienti irradiati dipende da determinati fattori, quali il momento dell'inserimento dell'impianto in relazione alla terapia con radiazioni, il punto anatomico scelto per l'installazione dell'impianto e la dose di radiazioni in quel punto con conseguente rischio di osteoradionecrosi.

È importante essere consapevoli ed evitare di danneggiare strutture vitali come nervi, vene e arterie. Lesioni a strutture anatomiche vitali possono causare gravi complicazioni come lesioni all'occhio, danni ai nervi e sanguinamento eccessivo. È essenziale proteggere il nervo infraorbitale. La mancata identificazione delle misure reali rispetto ai dati radiografici potrebbe portare a complicazioni.

I nuovi utenti di Impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato, terapia con steroidi, fumatori, infezioni nell'osso vicino e pazienti sottoposti a radioterapia orofacciale).

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

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale.
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- Una corretta pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati è essenziale per il successo del trattamento implantare.
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di un'osteointegrazione di successo;
- L'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici in quanto conduttivi.

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

Per la matrice di rischio degli Impianti Zigomatici sono stati identificati i seguenti effetti collaterali

- Dolore
- Gonfiore
- difficoltà fonetiche
- infiammazione gengivale

Sintomi meno comuni ma più persistenti includono, ma non sono limitati a:

- reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone
- rottura dell'impianto e/o del moncone
- allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio
- infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale
- danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore permanenti
- risposte istologiche con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- formazione di emboli di grasso
- allentamento dell'impianto che richiede un intervento di revisione
- perforazione del seno mascellare
- perforazione delle placche labiali e linguali
- perdita di tessuto osseo che può comportare la revisione o la rimozione dell'impianto.

A parte quanto sopra, non ci sono effetti collaterali unici per questo sistema.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

1. Fare attenzione a preservare la sterilità dell'impianto, aprendo correttamente la confezione e manipolando l'impianto in modo appropriato.
2. La scatola di plastica rigida esterna e l'esterno del coperchio del blister interno non sono sterili; non toccare l'esterno con guanti sterili e non posizionare la scatola di plastica o il coperchio del blister sul settore sterile.
3. All'interno della scatola di plastica, il blister interno di plastica sigillato e il coperchio di TYVEK con chiusura a strappo sono sterili solo all'interno. Il tappo sigillato deve essere aperto da un assistente (con guanti non sterili). Rimuovere il coperchio TYVEK e non toccare l'impianto sterile.
4. Seguire le istruzioni illustrate da (Figura 1 a Figura 4) per rimuovere l'impianto sterile, mantenendo la sterilità, e per collegare il supporto della montatura e l'impianto al manipolo.
5. Dopo aver aperto la vaschetta e rimosso l'impianto, preservare la sterilità dello stesso fino all'installazione nel sito chirurgico.

NOTA: i guanti bianchi e lo sfondo rappresentano articoli non sterili. I guanti blu e lo sfondo rappresentano i prodotti sterili.



Immagine 1: per aprire la confezione dell'impianto in campo non sterile, con guanti non sterili, strappare l'etichetta antimanomissione per aprire la scatola. Con guanti non sterili



Figura 2: il tappo sigillato deve essere aperto da un assistente (guanti non sterili). Rimuovere il coperchio di TYVEK e porgere il blister aperto al chirurgo.



Figura 3: senza toccare l'esterno del tappo, il chirurgo rimuove il supporto dell'impianto. Fare attenzione a non toccare l'impianto.

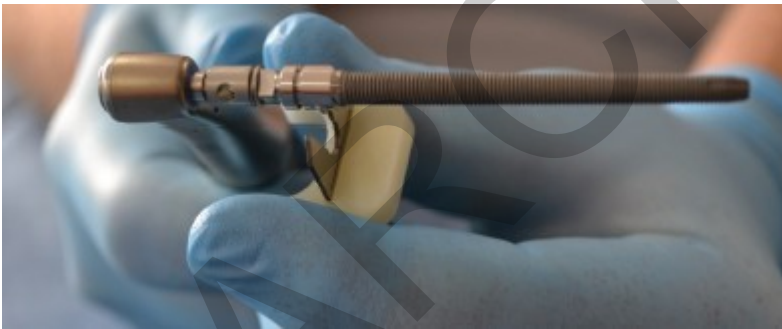


Figura 4: inserire lo strumento di posizionamento del manipolo (I-CON-X) sul supporto della montatura e separare l'impianto dalla clip in titanio sul porta-impianti

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

Materiali

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

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 MR

Test non clinici hanno dimostrato che gli Impianti dentali, i monconi metallici e le viti protesiche di Southern Implants® sono compatibili con la risonanza magnetica.

Un paziente con questo tipo di dispositivi può essere scannerizzato in modo sicuro in un sistema di risonanza magnetica che garantisca le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- SAR massimo riportato dal sistema MR corrispondente alla modalità operativa normale per tutti i punti di riferimento (SAR della testa di 3,2 W/kg per il punto di riferimento della testa, 2 W/kg per il corpo intero e SAR parziale appropriato per gli altri punti di riferimento). Per le immagini di punti di riferimento al di sopra del torace, un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti.
- nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende a circa 20 mm dagli impianti dentali, dai pilastri e dalle viti protesiche di Southern Implants, quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi a eco gradiente e un sistema MRI da 3,0 Tesla.

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.

Sintesi delle Prestazioni Cliniche e di Sicurezza (SSCP)

Come richiesto dalla normativa europea sui dispositivi medici (MDR; EU2017/745), è disponibile una Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

The relevant SSCP can be accessed at <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
Base-UDI per Zigomatici Impianti	60095440387194

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2070 - Catalogo dei prodotti degli impianti Zygomatic

Simboli e avvertenze

	 2797										
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato con irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm-aa)	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Rappresentante autorizzato in europeo Comunità
											
Autorizzato rappresentativo per Svizzera	Data di produzione	Magnetico Risonanza condizionale	Magnetico Risonanza sicuro	Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva all'interno	Singolo sterile barriera sistema	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Tenere lontano da luce solare	Non utilizzare se pacchetto è danneggiato		

* Dispositivo di 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 diversamente 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.

ARCHIVED

Description

La gamme Zygomatique de Southern Implants comprend les implants standard zygomatiques, qui sont ZYGAN, ZYGIN, Oncology et ZYGEX. Les implants mesurent jusqu'à 60 mm de long ce qui permet leur ancrage dans le zygoma, et ils présentent un angle de tête de 55 °. Ils sont fabriqués à partir de titane biocompatible, de qualité commerciale pure de grade 4, et ils sont disponibles en différentes longueurs pour être utilisés avec divers composants prothétiques. Tous les implants zygomatiques standards de cette gamme présentent la caractéristique MSc, qui comprend une zone coronale avec une rugosité spécifique de 6 mm ($Sa = 0,6 \pm 0,2$).

Usage prévu

Les implants zygomatiques sont destinés à traiter des patients partiellement ou totalement édentés dont les maxillaires sont gravement résorbés ou absents, et pour lesquels les implants conventionnels ne sont pas une option en tant que moyen de fixation d'une prothèse dentaire ou maxillo-faciale permanente ou amovible.

Les composants du système sont classés en tant que dispositifs médicaux et sont réservés à l'utilisation par un seul patient.

Mode d'emploi

Les implants Southern Implants zygomatiques standard, les implants ZYGAN (à apex étroit), ZYGIN (à apex étroit et tête d'implant coronaire), Oncology et ZYGEX (à apex étroit) sont conçus pour être implantés dans la mâchoire supérieure afin de servir de support à des prothèses dentaires fixes ou amovibles chez les patients présentant une édentation partielle ou totale du maxillaire. Tous les implants sont appropriés pour une mise en charge immédiate lorsqu'une stabilité primaire adéquate est obtenue, accompagnée d'une charge occlusale appropriée.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

La population de patients prévue pour le dispositif n'est pas différente de celle traitée par implant dentaire.

La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent inclure des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes.

Informations sur la compatibilité

Utilisez exclusivement les composants d'origine de Southern Implants pour la restauration des gammes Zygomatique de Southern Implants. Utilisez des composants compatibles avec le type de connexion et la plateforme prothétique appropriés lors de la restauration des implants zygomatiques. Pour plus d'informations, veuillez consulter le catalogue de produits zygomatiques CAT-2070.

REMARQUE : les piliers coniques compacts angulés ne sont pas recommandés pour les implants zygomatiques de la gamme Southern Implants.

Tableau A - Compatibilité

Code article	Codes de longueur d'implant (en mm)
ONC-55-	27,5N/32,5N/37,5N/42,5N/47,5N
ZYGEX-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60

ZYG-55-	35N/ 37,5N/ 40N/ 42,5N/ 45N/ 47,5N/ 50N/ 52,5N/ 55N/ 60N
ZYGAN-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60
ZYGIN-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60

Implants adaptés	Vis de couverture et tournevis	Pilier et outil de fixation	Tournevis prothétique
Tous les implants zygomatiques à l'exception de l'implant ZYGIN.	SCU2 (vis de couverture) I-CS-HD Tournevis	AMCZ (Pilier vissé), I-HAD (Tournevis)	Vis de la série 1 (vis prothétique), I-HD-M (tournevis)
ZYGIN	CS-ZYG (vis de couverture) I-CS-HD (tournevis)	MC-ZYG (Pilier vissé), I-HAD (Tournevis)	Vis de la série 1 (vis prothétique), I-HD-M (tournevis)

Avantages cliniques

Les avantages cliniques du traitement par implant zygomatique résident dans la possibilité pour les patients de voir leurs dents manquantes remplacées et/ou leurs couronnes restaurées.

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. En cas de dommage à l'emballage, n'utilisez pas le produit. Contactez immédiatement votre représentant Southern ou retournez-le 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.
- un risque accru d'infection et de la contamination croisée des patients si des articles à usage unique sont réutilisés.

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

Contre-indications

Parmi les contre-indications, il est à noter :

- des patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales.
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel nécessaire à la prothèse.
- les mineurs (patients de moins de 18 ans).
- les patients présentant une déficience osseuse.
- les patients souffrants de troubles sanguins.
- l'existence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- les patients souffrant de troubles vasculaires.
- les patients souffrant de diabète mal contrôlé.
- les patients présentant une dépendance à la drogue ou à l'alcool.
- les patients sous traitement chronique par de fortes doses de corticoïdes.
- les patients sous un régime de traitement anticoagulant.
- les patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- les patients actuellement en cours de traitement de radiothérapie.*
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium ou à l'iridium.
- la pathologie des sinus.
- l'insuffisance de volume osseux pour la pose d'implants zygomatiques.

Ces contre-indications ne diffèrent pas de celles du traitement implantaire général. La réalisation d'un traitement

implantaire dans les cas contre-indiqués accroît l'incidence et/ou le risque de situations dangereuses.

** cette contre-indication n'est pas applicable pour l'implant zgomatique en oncologie.*

Mises en garde et précautions

CE MANUEL D'UTILISATION N'EST PAS CENSÉ REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sécurisée et efficace des implants dentaires, il est vivement recommandé de suivre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour acquérir les compétences nécessaires en matière de technique, de considérations biomécaniques et d'interprétation radiographique.
- Lors de leur manipulation dans la cavité buccale, il est essentiel de protéger les produits contre toute aspiration. L'aspiration de produits peut entraîner une infection ou une blessure physique imprévue.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience en placement d'implants, et de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. Une technique inappropriée peut conduire à l'échec de l'implant, à des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou à une perte de support osseux. La probabilité de défaillance de l'implant augmente lorsqu'il est placé dans un os ayant subi une irradiation, car la radiothérapie peut provoquer une fibrose progressive des vaisseaux sanguins et des tissus mous, ce qui diminue la capacité de guérison.

De plus, l'implantation d'implants zygomatiques dans des tissus osseux ayant été irradiés lors d'un traitement anticancéreux peut avoir les conséquences suivantes :

- retard ou échec de l'ostéointégration des implants en raison de la vascularisation osseuse, cliniquement identifiée sous le terme d'ostéoradionécrose.
- une ouverture des tissus et une ostéoradionécrose.
- l'échec et la perte des implants.
- Le traitement implantaire des patients irradiés dépend de plusieurs facteurs, tels que le moment de la pose de l'implant par rapport à la radiothérapie, le site anatomique choisi pour l'implantation, la dose de radiation appliquée à ce site, ainsi que le risque d'ostéoradionécrose qui en découle.

Il est essentiel de prévenir tout dommage aux structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner de graves complications telles que des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des hémorragies excessives. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable. Ne pas être en mesure d'identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques pourrait entraîner des complications.

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

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

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi

- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques car ceux-ci sont conductibles.

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

Effets secondaires

Dans la matrice des risques associés aux implants zygomatiques, les effets secondaires suivants ont été identifiés :

- douleur
- tuméfaction
- difficultés phonétiques
- gingivite

Parmi les symptômes moins courants mais plus persistents, il est à noter, sans toutefois s'y limiter :

- réaction(s) allergique (s) au matériel d'implant et/ou du pilier
- rupture de l'implant et/ou du pilier
- desserrage du pilier visé et/ou de la vis de retenue
- infection nécessitant une révision de l'implant dentaire
- lésions nerveuses pouvant provoquer une faiblesse permanente, un engourdissement ou des douleurs
- réponses histologiques, éventuellement avec une incidence sur les macrophages et/ou les fibroblastes
- formation d'embolies graisseuses
- desserrage de l'implant nécessitant une chirurgie de révision
- perforation du sinus maxillaire
- perforation des plaques labiales et linguales
- perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait de l'implant.

En dehors de cela, il n'y a pas d'effets secondaires spécifiques.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

1. Il est essentiel de préserver la stérilité de l'implant en ouvrant l'emballage de manière appropriée et en le manipulant.
2. La boîte extérieure en plastique rigide et l'extérieur du blister avec couvercle intérieur en plastique ne sont pas stériles. Évitez de toucher l'extérieur avec des gants stériles et de poser la boîte en plastique ou le blister avec couvercle sur le champ stérile.
3. À l'intérieur de la boîte en plastique, le blister en plastique intérieur scellé et le film décollable TYVEK sont stériles uniquement à l'intérieur. Un assistant doit ouvrir le blister scellé en utilisant des gants non stériles. Enlevez le film TYVEK sans toucher l'implant stérile.
4. Pour retirer l'implant stérile, maintenir la stérilité et fixer le support de fixation et l'implant à la pièce à main, suivez les instructions illustrées dans les Figures 1 à 4.
5. Gardez l'implant stérile depuis l'ouverture de la boîte jusqu'à son placement dans le site chirurgical.

REMARQUE : les combinaisons de gants blancs et le fond blanc représentent des articles non stériles. Les combinaisons de gants bleus et le fond bleu représentent des articles stériles.



Schéma 1 : pour ouvrir l'emballage de l'implant dans un environnement non stérile, en portant des gants non stériles, retirez l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte. Avec des gants non stériles



Figure 2 : le blister scellé doit être ouvert par un assistant portant des gants non stériles. Retirez la pellicule de TYVEK et présentez la barquette ouverte au chirurgien.



Figure 3 : sans toucher l'extérieur du blister, le chirurgien retire le porte-implant. Assurez-vous de ne pas toucher l'implant.

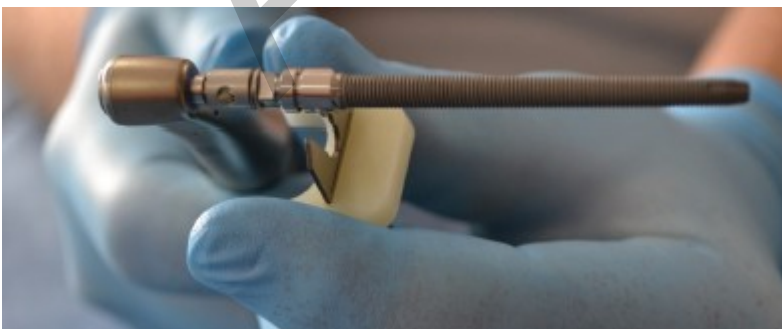


Figure 4 : Placez l'outil de placement de la pièce à main (I-CON-X) sur le support de fixation, puis séparez l'implant de l'attache en titane sur le porte-implant

Remarque concernant les incidents graves

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

Voici les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave : veuillez contacter sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau Titane pur à usage commercial grade 4
(ASTM F67 et ISO 5832-2, UTS $\geq$ 900MPa)

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, assurez-vous de faire attention aux forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Sécurité MR

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).

Un patient porteur de ces implants peut en toute sécurité bénéficier d'une IRM dans les conditions suivantes :

- uniquement dans un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla.
- un gradient spatial maximal de champ magnétique de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- le système MR signale un SAR maximum correspondant au mode de fonctionnement normal pour tous les points de repère, avec un SAR de la tête de 3,2 W/kg, un SAR de corps entier de 2 W/kg, et un DAS partiel approprié pour d'autres points de repère. Pour l'imagerie des points de repère situés au-dessus du thorax, un balayage continu de 15 minutes nécessitera un temps de refroidissement d'au moins 5 minutes.
- dans les essais non cliniques, lorsque le dispositif est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 Tesla, l'artefact d'image s'étend à environ 20 mm des implants dentaires, des piliers, et des vis prothétiques des implants Southern.

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 (RCSPC)

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

Le RCSP 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 Implants Zygomatiques	60095440387194

Littérature connexe et catalogues

CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique

Symboles et avertissements

											
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062 Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE 2797	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 autorisé au Européenne Communauté
											
Autorisé représentant pour Suisse	Date de fabrication	Magnétique Résonance conditionnel	Magnétique Résonance sûr	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur	Unique stérile limite système	Consultant instruction d'emploi	Attention !	Tenir à l'écart du lumière	N'utilisez pas le produit si de l'emballage abîmé		

* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Avertissements: 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®, et son logo, Southern Implants® ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des ont des marques commerciales de Southern Implants®. Sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit dans ce document sont fournies qu'à titre d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.

Beschreibung

Das Zygomatic-Sortiment von Southern Implants umfasst die Standard-Zygomatic-, die ZYGAN-, die ZYGIN-, die Onkologie- und die ZYGEX-Implantate. Die Implantate sind bis zu 60mm lang, um eine Verankerung im Zygoma zu ermöglichen, und haben einen Kopfwinkel von 55°. Sie bestehen aus biokompatiblen, handelsüblichem Reintitan Grad 4 und sind in verschiedenen Längen erhältlich, um mit einer Reihe von prothetischen Komponenten verwendet werden zu können. Alle Standard-Zygomatic-Implantate in diesem Sortiment weisen das MSc-Merkmal auf, eine 6 mm koronale Fläche mit spezifischer Rauheit ($S_a = 0,6 \pm 0,2$).

Verwendungszweck

Die Zygomatic-Implantate sind für die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten mit stark resorbierten oder fehlenden Oberkiefern vorgesehen, für die herkömmliche Implantate als Mittel zur Befestigung eines festen oder herausnehmbaren Zahn- oder Kieferersatzes nicht in Frage kommen.

Die Systemkomponenten sind als Medizinprodukte eingestuft und zur einmaligen Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt.

Hinweise zur Verwendung

Die Southern Implants Zygomatic-Standardimplantate, die ZYGAN- (schmaler Apex), ZYGIN- (schmaler Apex und koronaler Implantatkopf), Oncology- und ZYGEX-Implantate (schmaler Apex) sind für die Implantation in den Oberkiefer vorgesehen, um festsitzenden oder herausnehmbaren Zahnersatz bei Patienten mit teilweise oder vollständig zahnlosem Oberkiefer zu tragen. Wenn eine gute Primärstabilität erreicht ist und eine angemessene okklusale Belastung vorliegt, sind alle Implantate für die Sofortbelastung geeignet.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Die für die Implantattherapie vorgesehene Patientenpopulation sind teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die eine prothetische Zahnversorgung im Ober- oder Unterkiefer benötigen. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und ist ein festsitzender Zahnersatz.

Kompatibilitätsinformationen

Verwenden Sie nur Originalteile von Southern Implants, um das Zygomatic-Sortiment von Southern Implants wiederherzustellen. Bei der Restauration von Zygomatic-Implantaten sind die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechenden Komponenten zu verwenden. Weitere Informationen finden Sie im Zygomatic-Produktkatalog CAT-2070.

NOTE: Abgewinkelte kompakte konische Abutments sind nicht für die Verwendung mit Southern Implants Zygomatic Implantatreihen geeignet.

Tabelle A - Kompatibilität

Artikel Code	Codes für die Implantatlänge (in mm)
ONC-55-	27,5N/ 32,5N/ 37,5N/ 42,5N/ 47,5N
ZYGEX-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60
ZYG-55-	35N/ 37,5N/ 40N/ 42,5N/ 45N/ 47,5N/ 50N/ 52,5N/ 55N/ 60N
ZYGAN-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60
ZYGIN-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60

Anwendbare Implantate	Verschlussschraube und Schraubendreher	Abutment und Schraubendreher	Prothetik-Schraubendreher
Alle Zygomatic-Implantate mit Ausnahme des ZYGIN-Implantats.	SCU2 (Verschlussschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	AMCZ (verschraubtes Abutment), I-HAD (Schraubendreher)	1 Serienschraube (Prothetikschraube), I-HD-M (Schraubendreher)
ZYGIN	CS- ZYG (Verschlussschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	MC- ZYG (verschraubtes Abutment), I-HAD (Schraubendreher)	1 Serienschraube (Prothetikschraube), I-HD-M (Schraubendreher)

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Zygomatic-Implantattherapie besteht darin, dass die Patienten erwarten können, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

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 verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht 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

Zu den Kontraindikationen gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.
- Fälle, in denen eine unzureichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, um die erforderliche funktionelle Unterstützung für die Prothese zu gewährleisten.
- Minderjährige (Patienten unter 18 Jahren).
- Patienten mit schlechter Knochenqualität.
- Patienten mit Blutkrankheiten.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle.
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen.
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes.
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauchsabhängigkeit.
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.
- Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten.
- Patienten mit metabolischer Knochenkrankung.
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen.*

- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium oder Iridium.
- Sinuspathologie.
- unzureichendes Knochenvolumen für zygomatiche Implantate.

Diese Kontraindikationen sind denen der allgemeinen Implantattherapie nicht unähnlich. Die Weiterführung der Implantattherapie in kontraindizierten Fällen erhöht die Inzidenz und/oder das Risiko von Gefahrensituationen.

** ist keine Kontraindikation für das Oncology Zygomatic Implantat.*

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral gehandhabt werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten körperlichen Verletzungen führen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen. Implantatversagen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes führen kann, was die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

Darüber hinaus kann die Verwendung von Zygomatic-Implantaten in Knochengewebe, das im Rahmen einer Krebstherapie bestrahlt wurde, zu Folgendem führen:

- verzögerte oder fehlgeschlagene Osseointegration der Implantate aufgrund verminderter Knochenvaskularität, klinisch ausgedrückt als Osteoradionekrose.
- Gewebedehiszenz und Osteoradionekrose.
- Implantatversagen und -verlust.
- Die Implantatbehandlung bestrahlter Patienten hängt von Faktoren wie dem Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, der für die Implantation gewählten anatomischen Stelle und der Strahlendosis an dieser Stelle sowie dem daraus resultierenden Risiko einer Osteoradionekrose ab.

Es ist wichtig, auf die Schädigung lebenswichtiger Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu achten und diese zu vermeiden. Verletzungen lebenswichtiger anatomischer Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen. Werden die tatsächlichen Maße im Vergleich zu den Röntgendaten nicht ermittelt, kann dies zu Komplikationen führen.

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

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

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese

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

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Zur Meldung von Leistungsänderungen können Sie den Hersteller dieses Geräts unter folgender Adresse erreichen: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Für die Zygomatic Implantate Risikomatrix wurden die folgenden Nebenwirkungen ermittelt:

- Schmerzen
- Schwellung
- phonetische Schwierigkeiten
- Zahnfleischentzündung

Zu den weniger häufigen, aber hartnäckigeren Symptomen gehören unter anderem:

- allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material
- Bruch des Implantats und/oder des Abutments
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht
- Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen
- histologische Reaktionen mit möglicher Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Bildung von Fettembolien
- Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert
- Perforation der Kieferhöhle
- Perforation der labialen und lingualen Platte
- Knochenschwund, der zu einer Revision oder Entfernung des Implantats führen kann.

Abgesehen von den oben genannten Symptomen gibt es keine Nebenwirkungen, die nur bei diesem System auftreten.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

1. Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.
2. Die äußere starre Kunststoffbox und die Außenseite des inneren Kunststoffdeckels der Blisterschale sind nicht steril; berühren Sie die Außenseite nicht mit sterilen Handschuhen und legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterschale nicht auf das sterile Feld.
3. Der versiegelte innere Kunststoffblister und der abziehbare TYVEK-Deckel in der Kunststoffbox sind nur auf der Innenseite steril. Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden. Nehmen Sie den TYVEK-Deckel ab und berühren Sie das sterile Implantat nicht.
4. Befolgen Sie die Anweisungen in (Abbildung 1 bis Abbildung 4), um das sterile Implantat zu entfernen, die Sterilität aufrechtzuerhalten und die Halterung und das Implantat am Handstück zu befestigen.

- Die Sterilität des Implantats muss nach dem Öffnen des Trays und der Entnahme des Implantats bis zum Einsetzen in die Operationsstelle aufrechterhalten werden.

Anmerkung: Die weißen Handschuhe und der Hintergrund stellen Gegenstände dar. Blaue Handschuhe und blauer Hintergrund stellen sterile Gegenstände dar.



Abbildung 1: Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen. Mit unsterilen Handschuhen



Abbildung 2: Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden. Ziehen Sie den TYVEK-Deckel ab und legen Sie dem Chirurgen den geöffneten Blister vor

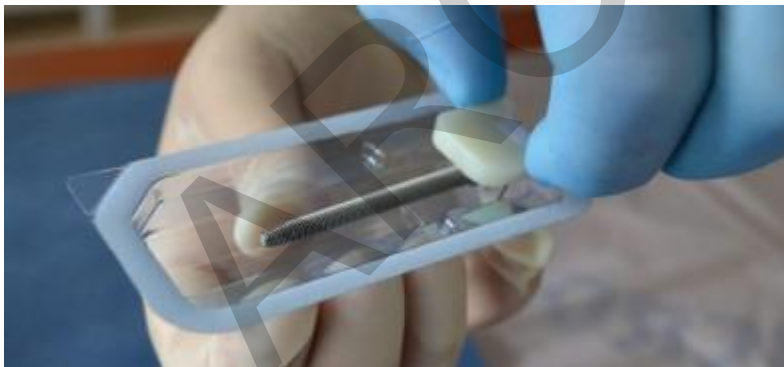


Abbildung 3: Ohne die Außenseite des Blisters zu berühren, nimmt der Chirurg den Implantathalter heraus. Achten Sie darauf, das Implantat nicht zu berühren.



Abbildung 4: Setzen Sie das Handstück (I-CON-X) in die Halterung ein und entfernen Sie das Implantat vom Titanclip am Implantathalter.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialtyp Handelsübliches Reintitan Grad 4
(ASTM F67 und ISO 5832-2, UTS $\geq$ 900MPa)

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.

MR-Sicherheit

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

Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- nur statische Magnetfelder von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- maximale vom MR-System gemeldete SAR-Werte entsprechend dem normalen Betriebsmodus für alle Landmarken (Kopf-SAR von 3,2 W/kg für den Kopf, 2 W/kg für den ganzen Körper und angemessene Teilkörper-SAR für andere Landmarken). Bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten ist eine Kühlzeit von mindestens 5 Minuten erforderlich, um Landmarken oberhalb des Thorax abzubilden.
- In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von den Southern Implants Zahnimplantaten, Abutments und Prothetikschrauben entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird.

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

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

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 ist erreichbar unter <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 Zygomatic-Implantate	60095440387194

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

EC|REP ➡ ☐ Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062 Südafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnung 2797	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisiert durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatum (mm-jj)	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Datum der Herstellung	Magnetisch e Resonanz Bedingt	Magnetisch e Resonanz Sicher	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren	Einfaches Steriles Barriere System	Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	Vorsicht	fernhalten von Sonnenlicht	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

A linha Zygomatic da Southern Implants inclui os implantes Zygomatic padrão, ZYGAN, ZYGIN, Oncology e ZYGEX. Os implantes são mais longos (até 60mm) de comprimento para permitir a ancoragem no zigoma e têm um ângulo de cabeça de 55°. São fabricados em titânio biocompatível e comercialmente puro de grau 4 e estão disponíveis numa gama de comprimentos para serem utilizados com uma gama de componentes protéticos. Todos os implantes zigomáticos padrão desta gama apresentam a característica MSc, uma área coronal de 6 mm de rugosidade específica ($Sa = 0,6 \pm 0,2$).

Utilização pretendida

Os implantes zigomáticos destinam-se a tratar pacientes parcial ou totalmente edêntulos com maxilares severamente reabsorvidos ou ausentes, para os quais os implantes convencionais não são uma opção como meio de fixação de uma prótese dentária permanente ou removível ou uma prótese maxilo-facial.

Os componentes do sistema são classificados como dispositivos médicos e destinam-se a utilização única num único paciente.

Indicações de utilização

O implante Zygomatic padrão da Southern Implants, os implantes ZYGAN (ápice estreito), ZYGIN (ápice estreito e cabeça de implante coronal), Oncology e ZYGEX (ápice estreito) destinam-se a ser implantados no maxilar superior para fornecer suporte a próteses dentárias fixas ou amovíveis em pacientes com maxilar parcial ou totalmente edêntulo. Todos os implantes são apropriados para colocação imediata quando é alcançada uma boa estabilidade primária e com carga oclusal apropriada.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

A população de doentes a que se destina o dispositivo não é diferente da que se destina à terapia com implantes dentários.

A população-alvo da terapia com implantes é constituída por pacientes parcial ou totalmente edêntulos que necessitam de uma restauração protética dentária no maxilar superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes unitários, pontes parciais ou completas e são restaurações fixas.

Informações de compatibilidade

Utilizar apenas componentes originais da Southern Implants para restaurar as gamas zigomáticas da Southern Implants. Utilizar componentes que correspondam ao tipo de ligação, e plataforma protética ao restaurar os implantes Zigomáticos. Para mais informações, consultar o catálogo de produtos Zygomatic CAT-2070.

NOTA: os pilares angulados Compact Conical não são indicados para serem utilizados com as gamas de implantes Zygomatic da Southern Implants.

Quadro A - Compatíveis

Código do item	Códigos de comprimento do implante (em mm)
ONC-55-	27.5N/ 32.5N/ 37.5N/ 42.5N/ 47.5N
ZYGEX-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYG-55-	35N/ 37.5N/ 40N/ 42.5N/ 45N/ 47.5N/ 50N/ 52.5N/ 55N/ 60N

ZYGAN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGIN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60

Implantes aplicáveis	Parafuso de cobertura e chave	Pilar e chave	Chave de parafusos para próteses
Todos os implantes zigomáticos com exceção do implante ZYGIN.	SCU2 (parafuso de cobertura) I-CS-HD (chave)	AMCZ (pilar aparafusado), I-HAD (chave)	Parafuso da série 1 (parafuso protético), I-HD-M (chave)
ZYGIN	CS-ZYG (parafuso de cobertura) I-CS-HD (chave)	MC-ZYG (pilar aparafusado), I-HAD (chave)	Parafuso da série 1 (parafuso protético), I-HD-M (chave)

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos da terapia com implantes zigomáticos são que os pacientes podem esperar ter os seus dentes em falta substituídos e/ou coroas restauradas.

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 utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar 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

As contra-indicações incluem:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- casos em que um número inadequado de implantes pode ser colocado para fornecer o suporte funcional necessário para a prótese.
- menores (pacientes com idade inferior a 18 anos).
- pacientes com má qualidade óssea.
- pacientes com doenças sanguíneas.
- presença de infeção no local do implante.
- pacientes com problemas vasculares.
- pacientes com diabetes não controlada.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas.
- pacientes submetidos a terapia anti-coagulante.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes submetidos a tratamento de radioterapia.*
- pacientes com alergias ou hipersensibilidades ao titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio ou irídio.
- patologia sinusal.
- volume ósseo inadequado para implantes zigomáticos.

Estas contra-indicações não são diferentes das da terapia geral com implantes. A realização de uma terapia com implantes em casos contra-indicados aumentará a incidência e/ou o risco de situações perigosas.

** não é uma contraindicação para o implante zigomático Oncology.*

Avisos e precauções

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

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- Os produtos devem ser protegidos contra a aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infeção ou a lesões físicas indesejadas.

A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte. A falha dos implantes aumenta quando os implantes são colocados no osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles, levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização.

Além disso, a utilização dos Implantes Zigomáticos em tecido ósseo que tenha sido irradiado como parte da terapia do cancro pode resultar no seguinte:

- osteointegração atrasada ou falhada dos implantes devido à reduzida vascularização óssea, clinicamente expressa como osteorradionecrose
- deiscência de tecidos e osteorradionecrose.
- falha e perda de implantes.
- o tratamento com implantes de pacientes irradiados depende de questões como o momento da colocação de implantes em relação à radioterapia, local anatómico escolhido para a colocação de implantes e dosagem de radiação nesse local e consequente risco de osteoradionecrose.

É importante estar atento e evitar danos a estruturas vitais, tais como nervos, veias e artérias. As lesões de estruturas anatómicas vitais podem causar sérias complicações, tais como lesões oculares, lesões nervosas e hemorragias excessivas. É essencial para proteger o nervo infraorbital. A falha na identificação das medições reais em relação aos dados radiográficos pode levar a complicações.

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

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

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

- não deve ser realizada electrocirurgia perto dos implantes metálicos pois eles são condutores.

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

Para a matriz de risco dos implantes zigomáticos, foram identificados os seguintes efeitos secundários:

- dor
- inchaço
- dificuldades fonéticas
- inflamação gengival

Os sintomas menos comuns mas mais persistentes incluem, mas não se limitam a:

- reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar
- fratura do implante e/ou do pilar
- afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação
- infeção que exija a revisão do implante dentário
- lesões nervosas que resultam em fraqueza permanente, dormência ou dor
- respostas histológicas com possível envolvimento de macrófagos e/ou fibroblastos
- formação de êmbolos de gordura
- afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão
- perfuração do seio maxilar
- perfuração das placas labial e lingual
- perda óssea que pode resultar na revisão ou remoção do implante.

Para além do acima referido, não existem efeitos secundários exclusivos deste sistema.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

1. Deve ter-se o cuidado de manter a esterilidade do implante através da abertura adequada da embalagem e manuseamento do implante.
2. A caixa de plástico rígido exterior e o exterior da tampa de plástico bolha interior não são estéreis; não tocar no exterior com luvas estéreis e não colocar a caixa de plástico ou a tampa de bolha no campo estéril.
3. No interior da caixa de plástico, a bolha de plástico interior selada e a tampa de TYVEK descartável é estéril apenas no interior. A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas). Remover a tampa de TYVEK e não tocar no implante esterilizado.
4. Siga as instruções ilustradas na (Figura 1 a Figura 4) para remover o implante esterilizado, mantendo a esterilidade, e para fixar o suporte de fixação e o implante na peça de mão.
5. Manter a esterilidade do implante, depois de abrir a bandeja e remover o implante, até à colocação no local da cirurgia.

NOTA: luvas e fundo brancos representam artigos não esterilizados. As luvas e o fundo azuis representam artigos esterilizados.

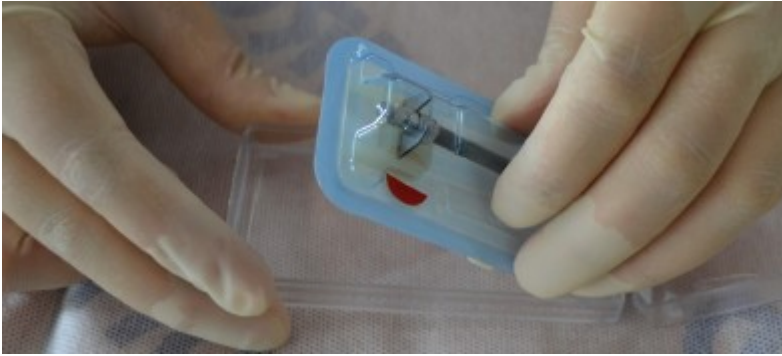


Figura 1: para abrir a embalagem do implante no campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta de inviolabilidade para abrir a caixa. Com luvas não esterilizadas



Figura 2: o blister lacrado deve ser aberto por um assistente (luvas não esterilizadas). Remover a tampa de TYVEK e apresentar a blister aberta ao cirurgião.



Figura 3: sem tocar no exterior do blister, o cirurgião retira o suporte do implante. Ter cuidado para não tocar no implante.

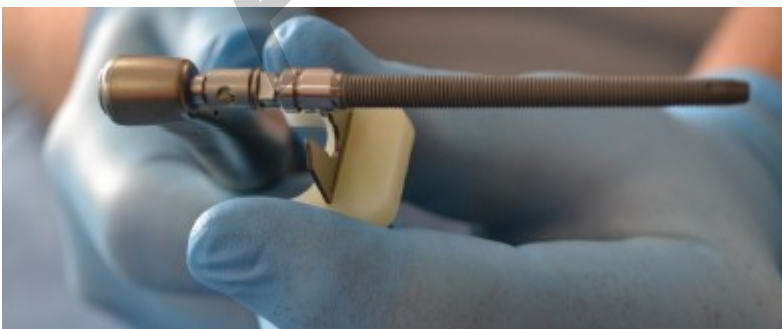


Figura 4: encaixe a ferramenta de colocação da peça de mão (I-CON-X) no suporte de fixação e separe o implante do clip de titânio no suporte do implante

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

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 RM

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

Um paciente com estes dispositivos pode ser digitalizado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla apenas.
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- SAR máxima comunicada pelo sistema de RM correspondente ao modo de funcionamento normal para todos os pontos de referência (SAR da cabeça de 3,2 W/kg para o ponto de referência da cabeça, 2 W/kg para todo o corpo e SAR de corpo parcial adequada para outros pontos de referência). Para a obtenção de imagens de pontos de referência acima do tórax, um tempo de exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos.
- nos ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos da Southern Implants, quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos eco gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

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 Implantes zigomáticos	60095440387194

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos

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 2797	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 Suíça	Data de fabrico	Magnético Ressonância condicional	Ressonância magnética segura	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção dentro	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instrução de utilização	Cuidado	Manter afastado da 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. Southern Implants®, o logótipo da Southern Implants® e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants®. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala. É da responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto que está a ser utilizado.

Περιγραφή

Η σειρά Southern Implants Zygomatic περιλαμβάνει τα τυπικά εμφυτεύματα Zygomatic, ZYGAN, ZYGIN, Oncology και τα εμφυτεύματα ZYGEX. Τα εμφυτεύματα έχουν μήκος έως και 60 χιλιοστά για να είναι δυνατή η αγκύρωση στο ζύγωμα και έχουν γωνία κεφαλής 55°. Κατασκευάζονται από βιοσυμβατό, εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 4 και διατίθενται σε διάφορα μήκη για χρήση με διάφορα προσθετικά εξαρτήματα. Όλα τα τυπικά εμφυτεύματα Zygomatic αυτής της σειράς παρουσιάζουν το χαρακτηριστικό MSc, μια στεφανιαία περιοχή 6 χιλιοστών με ειδική τραχύτητα ($Sa = 0,6 \pm 0,2$).

Ενδεδειγμένη χρήση

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα προορίζονται για τη θεραπεία μερικώς ή πλήρως οδοντωτών ασθενών με σοβαρή απορρόφηση ή απουσία άνω γνάθου, για τους οποίους τα συμβατικά εμφυτεύματα δεν αποτελούν επιλογή ως μέσο στερέωσης μόνιμης ή αφαιρούμενης οδοντικής ή γναθοπροσωπικής πρόθεσης.

Τα συστατικά στοιχεία του συστήματος ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Οδηγίες χρήσης

Τα εμφυτεύματα Southern Implants Zygomatic standard, τα εμφυτεύματα ZYGAN (στενή κορυφή), ZYGIN (στενή κορυφή και στεφανιαία κεφαλή εμφυτεύματος), το Oncology και το ZYGEX (στενή κορυφή) προορίζονται για εμφύτευση στην άνω γνάθο για να παρέχουν στήριξη σε ακίνητες ή αφαιρούμενες οδοντικές προσθέσεις σε ασθενείς με μερικώς ή πλήρως άδοντες άνω γνάθους. Όλα τα εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για άμεση φόρτιση, όταν επιτυγχάνεται καλή πρωτογενής σταθερότητα και με κατάλληλη αποφρακτική φόρτιση.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη συσκευή δεν διαφέρει από εκείνον της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα.

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη θεραπεία με εμφυτεύματα είναι οι μερικώς ή πλήρως άδοντες ασθενείς που χρειάζονται προσθετική οδοντική αποκατάσταση στην άνω ή κάτω γνάθο. Οι αποκαταστάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες και είναι καθορισμένες αποκαταστάσεις.

Πληροφορίες συμβατότητας

Χρησιμοποιήστε μόνο γνήσια εξαρτήματα της Southern Implants για την αποκατάσταση των Ζυγωματικών σειρών της Southern Implants. Χρησιμοποιήστε εξαρτήματα που αντιστοιχούν στον τύπο σύνδεσης και στην προσθετική πλατφόρμα κατά την αποκατάσταση των εμφυτευμάτων Zygomatic. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων της Zygomatic CAT-2070.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τα γωνιακά κωνικά κολοβώματα Compact δεν ενδείκνυνται για χρήση με τις σειρές εμφυτευμάτων Southern Implants Zygomatic.

Πίνακας Α - Συμβατά

Κωδικός προϊόντος	Κωδικοί μήκους εμφυτεύματος (σε mm)
ONC-55-	27.5N/ 32.5N/ 37.5N/ 42.5N/ 47.5N
ZYGEX-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60

ZYG-55-	35N/ 37.5N/ 40N/ 42.5N/ 45N/ 47.5N/ 50N/ 52.5N/ 55N/ 60N
ZYGAN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGIN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60

Εφαρμόσιμα εμφυτεύματα	Κατσαβίδι κάλυψης	Κατσαβίδι Κολοβώματος	Προσθετικό κατσαβίδι
Όλα τα εμφυτεύματα Zygomatic με εξαίρεση το εμφύτευμα ZYGIN.	SCU2 (Βίδα κάλυψης) I-CS-HD (κατσαβίδι)	AMCZ (κολόβωμα με βίδα), I- HAD (Κατσαβίδι)	1 Σειρά βιδών (προσθετική βίδα), I-HD-M (Κατσαβίδι)
ZYGIN	CS-ZYG (Βίδα κάλυψης) I-CS-HD (Κατσαβίδι)	MC-ZYG (Κολόβωμα που συγκρατείται με βίδα), I-HAD (Κατσαβίδι)	1 Σειρά βιδών (προσθετική βίδα), I-HD-M (Κατσαβίδι)

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της θεραπείας με ζυγωματικά εμφυτεύματα είναι ότι οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των δοντιών που τους λείπουν ή/και την αποκατάσταση των στεφανών τους.

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, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά 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.

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

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα.
- περιπτώσεις όπου μπορεί να τοποθετηθεί ανεπαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για την παροχή της απαιτούμενης λειτουργικής στήριξης της πρόθεσης.
- ανήλικοι (ασθενείς κάτω των 18 ετών).
- ασθενείς με κακή ποιότητα οστών.
- ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές.
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος.
- ασθενείς με αγγειακή βλάβη.
- ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη.
- ασθενείς με εξαρτήσεις από ναρκωτικά ή αλκοόλ.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία.
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.*
- ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο ή ιρίδιο.
- παθολογία των ιγμορείων.

- ανεπαρκής όγκος οστού για ζυγωματικά εμφυτεύματα.

Αυτές οι αντενδείξεις δεν διαφέρουν από εκείνες της γενικής θεραπείας με εμφυτεύματα. Η συνέχιση της θεραπείας με εμφυτεύματα σε αντενδείξεις θα αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης ή/και τον κίνδυνο επικίνδυνων καταστάσεων.

** δεν αποτελεί αντένδειξη για το Ογκολογικό Ζυγωματικό Εμφύτευμα.*

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων προτείνεται έντονα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής κατάρτισης για την εκμάθηση της σωστής τεχνικής, των εμβιομηχανικών απαιτήσεων και των ακτινογραφικών αξιολογήσεων.
- Τα προϊόντα πρέπει να προστατεύονται από αναρρόφηση όταν χειρίζονται ενδοστοματικά. Η αναρρόφηση προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή απρογραμματίστο σωματικό τραυματισμό.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή κατάλληλων πληροφοριών για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης. Η αποτυχία των εμφυτευμάτων αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών μορίων, οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα επούλωσης.

Επιπλέον, η χρήση των εμφυτευμάτων Zygomatic σε οστικό ιστό που έχει ακτινοβοληθεί ως μέρος της θεραπείας του καρκίνου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τα εξής:

- καθυστερημένη ή αποτυχημένη οστεοενσωμάτωση των εμφυτευμάτων λόγω μειωμένης οστικής αγγείωσης, που κλινικά εκφράζεται ως οστεοραδιονέκρωση.
- αποκόλληση ιστών και οστεοραδιονέκρωση.
- αποτυχία και απώλεια εμφυτευμάτων.
- η θεραπεία με εμφυτεύματα σε ακτινοβολημένους ασθενείς εξαρτάται από θέματα όπως ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, το ανατομικό σημείο που επιλέγεται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και η δόση ακτινοβολίας σε αυτό το σημείο και ο συνακόλουθος κίνδυνος οστεοραδιονέκρωσης.

Είναι σημαντικό να είστε ενήμεροι και να αποφύγετε βλάβες σε ζωτικές δομές όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Οι τραυματισμοί σε ζωτικές ανατομικές δομές μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του οφθαλμού, βλάβη των νεύρων και υπερβολική αιμορραγία. Είναι απαραίτητη η προστασία του υποκόγχιου νεύρου. Η μη αναγνώριση των πραγματικών μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν τοπικούς ή συστημικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και του μαλακού ιστού (δηλαδή κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενο διαβήτη, σε θεραπεία με στεροειδή, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που κάνουν ακτινοθεραπεία στο πρόσωπο ή το στόμα).

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

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντική υγεία.
- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.

- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς είναι αγωγίμα.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Για το Zygomatic Implants risk matrix έχουν εντοπιστεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πόνος
- Πρήξιμο
- φωνητικές δυσκολίες
- φλεγμονή των ούλων

Τα λιγότερο συνηθισμένα αλλά πιο επίμονα συμπτώματα περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- αλλεργική αντίδραση(ες) στο εμφύτευμα και/ή στο υλικό των κολοβωμάτων
- θραύση του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος
- χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης
- μόλυνση που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος
- νευρική βλάβη με αποτέλεσμα μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο
- ιστολογικές αντιδράσεις με πιθανή συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- σχηματισμός εμβόλων λίπους
- χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης
- διάτρηση του γναθιαίου κόλπου
- διάτρηση της χειλικής και της γλωσσικής πλάκας
- απώλεια οστού που μπορεί να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση του εμφυτεύματος

Εκτός από τα παραπάνω, δεν υπάρχουν παρενέργειες μοναδικές για αυτό το σύστημα.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

1. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της στειρότητας του εμφυτεύματος με το κατάλληλο άνοιγμα της συσκευασίας και το χειρισμό του εμφυτεύματος.
2. Το εξωτερικό άκαμπτο πλαστικό κουτί και το εξωτερικό μέρος του εσωτερικού πλαστικού καπακιού της κυψέλης δεν είναι αποστειρωμένα. Μην αγγίζετε το εξωτερικό μέρος με αποστειρωμένα γάντια και μην τοποθετείτε το πλαστικό κουτί ή το καπάκι της κυψέλης στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Στο εσωτερικό του πλαστικού κουτιού, η σφραγισμένη εσωτερική πλαστική κυψέλη και το αναδιπλούμενο καπάκι TYVEK είναι αποστειρωμένα μόνο στο εσωτερικό. Η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί από βοηθό (με μη αποστειρωμένα γάντια). Αφαιρέστε το καπάκι του TYVEK και μην αγγίζετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες που απεικονίζονται στην (Εικόνα 1 έως Εικόνα 4) για να αφαιρέσετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα, διατηρώντας τη στειρότητα και για να τοποθετήσετε τη βάση στήριξης και το εμφύτευμα στη χειρολαβή.
5. Διατηρήστε τη στειρότητα του εμφυτεύματος, μετά το άνοιγμα του δίσκου και την αφαίρεση του εμφυτεύματος, μέχρι την τοποθέτησή του στη χειρουργική περιοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τα λευκά γάντια και το φόντο αντιπροσωπεύουν μη αποστειρωμένα αντικείμενα. Τα μπλε γάντια και το φόντο αντιπροσωπεύουν αποστειρωμένα αντικείμενα.

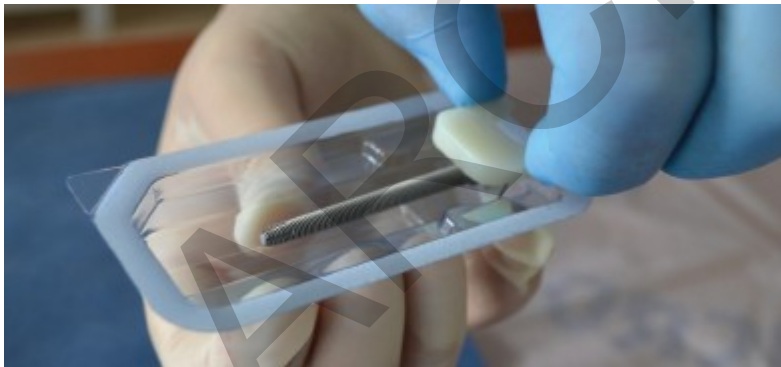
Εικόνα 1: για να ανοίξετε τη συσκευασία του εμφυτεύματος σε μη αποστειρωμένο πεδίο, με μη αποστειρωμένα γάντια,



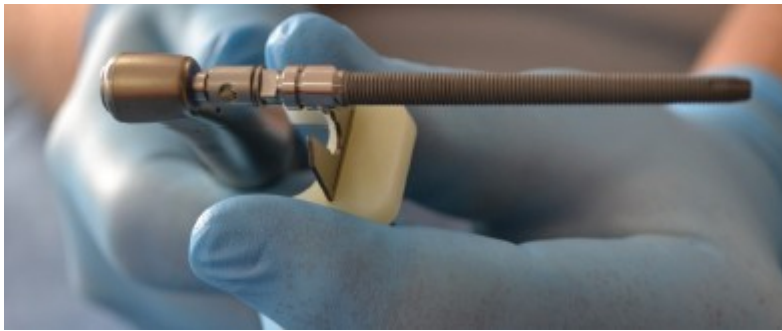
σκίστε την ετικέτα προστασίας από παραβίαση για να ανοίξετε το κουτί. Με μη αποστειρωμένα γάντια



Εικόνα 2: η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί από βοηθό (μη αποστειρωμένα γάντια). Αποκολλήστε το καπάκι του ΤΥΝΕΚ και παρουσιάστε την ανοιχτή κυψέλη στον χειρουργό.



Εικόνα 3: Χωρίς να αγγίξει το εξωτερικό της κυψέλης, ο χειρουργός αφαιρεί τον υποδοχέα του εμφυτεύματος. Προσέξτε να μην αγγίξετε το εμφύτευμα.



Εικόνα 4: Τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης χειρολαβής (I-CON-X) στη βάση στήριξης και διαχωρίστε το εμφύτευμα από το κλιπ τιτανίου στον υποδοχέα εμφυτεύματος

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 αυτής της συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού Εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 4
(ASTM F67 και ISO 5832-2, UTS $\geq$ 900MPa)

Απόρριψη

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

Ασφάλεια Μαγνητικού Συντονισμού (MR)

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

Ένας ασθενής με αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla μόνο.
- μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- το μέγιστο σύστημα MR ανέφερε SAR που αντιστοιχεί στην κανονική λειτουργία λειτουργίας για όλα τα σημεία αναφοράς (SAR κεφαλής 3,2 W/kg για το σημείο αναφοράς κεφαλής, 2 W/kg για ολόκληρο το σώμα και κατάλληλο μερικό SAR σώματος για άλλα σημεία αναφοράς). Για την απεικόνιση σημείων πάνω από τον θώρακα, ένας συνεχής χρόνος σάρωσης 15 λεπτών απαιτεί καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών.
- στις μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 20 mm από τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants, τα στηρίγματα και τις προσθετικές βίδες, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

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®.

Το σχετικό SSCP είναι προσβάσιμο 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 προϊόν αυτό αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων Southern Implants® και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα αντίστοιχα πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος πρέπει 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 ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι ορισμένα προϊόντα Southern Implants® ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Basic-UDI για Zygomatic Implants	60095440387194

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

Κατάλογος προϊόντων CAT-2070- Ζυγωματικά εμφυτεύματα

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Manufacture r. Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό πρόϊον συνταγογράφησης*	Αποστειρώνεται χρησιμοποιώντας ακτινοβολία	Μη αποστειρωμ ένο	Ημερομηνία χρήσης (μ- εε)	Να μην επαναχρησ σιμοποιηθεί	Μην επαναστείρωσε τε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Authorised representativ e in the European Community
											
Εγκεκριμέν η εκπρόσωπο ς για Ελβετία	Ημερομηνία της κατασκευής	Μαγνητικής Συντονισμός υπό δρους	Μαγνητικής Συντονισμός ασφαλές	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία μέσα στο	Ενιαία αποστειρωμένο φράγμα σύστημα	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Μείνετε μακριά από το φως του ήλιου	Μην το χρησιμοποιεί τε εάν πακέτο είναι κατεστραμμέ νο		

* Συσκευή συνταγογράφησης: 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. Εξάφρεση 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 είναι, αν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή αν δεν προκύπτει από τα συμφραζόμενα σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ελέγχει τα σύμβολα που αναγράφονται στη συσκευασία του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Beskrivning

Southern Implants Zygomatics produktsortiment inkluderar standardimplantaten Zygomatic, ZYGAN, ZYGIN, Oncology och ZYGEX. Implantaten är upp till 60 mm långa för att möjliggöra förankring i zygomat och har en 55° huvudvinkel. De är gjorda av biokompatibel, kommersiellt ren titan grad 4 och finns i en rad längder för att användas med en rad proteskomponenter. Alla standard Zygomatic-implantat i detta sortiment har MSc-funktionen, ett 6 mm koronalt område med specifik grovhet ($Sa = 0,6 \pm 0,2$).

Avsedd användning

Zygomatiska implantaten är designade för att behandla delvis eller helt tandlösa patienter med kraftigt resorberade eller frånvarande överkäkar för vilka konventionella implantat inte är ett alternativ som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar tand- eller maxillofacial protes.

Systemkomponenterna är klassificerade som medicintekniska produkter och är avsedda för engångsbruk på en enda patient.

Indikationer för användning

Southern Implants Zygomatic standardimplantat, ZYGAN (narrow apex), ZYGIN (smal apex och koronal implantathuvud), onkologi och ZYGEX (smal apex) implantaten är avsedda att implanteras i överkäken för att ge stöd för fasta eller avtagbara tandproteser hos patienter med delvis eller helt tandlös överkäken. Alla implantat är lämpliga för omedelbar belastning när god primär stabilitet uppnås och med lämplig ocklusal belastning.

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för produkten skiljer sig inte från den för tandimplantatbehandling.

Den avsedda patientpopulationen för implantatbehandling är delvis eller helt tandlösa patienter som behöver protetisk tandrestaurering i över- eller underkäken. Restaureringar kan bestå av enkla tänder, partiella eller hela broar och är fasta restaureringar.

Information om kompatibilitet

Använd endast originalkomponenter från Southern Implants för att återställa Southern Implants Zygomatic produktsortiment. Använd komponenter som motsvarar anslutningstypen och protesplattform när du återställer Zygomatic implantat. Se Zygomatic produktkatalog CAT-2070 för ytterligare information.

OBS: vinklade kompakta koniska distanser är inte indikerade för användning med Southern Implants Zygomatic implantat produktsortiment.

Tabell A - Kompatibel

produktkod	Implantatlängdkoder (i mm)
ONC-55-	27,5N/ 32,5N/ 37,5N/ 42,5N/ 47,5N
ZYGEX-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60
ZYG-55-	35N/ 37,5N/ 40N/ 42,5N/ 45N/ 47,5N/ 50N/ 52,5N/ 55N/ 60N
ZYGAN-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60
ZYGIN-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60

Tillämpliga implantat	Täckskruv och skruvmejseln	Distans och skruvmejseln	Skruvmejsel för proteser
Alla zygomatiska implantat med undantag för ZYGIN implantatet.	SCU2 (Täckskruv) I-CS-HD (skruvmejseln)	AMCZ (skruvhållen distans), I-HAD (skruvmejseln)	1 Serieskruv (protesskruv), I-HD-M (skruvmejseln)
ZYGIN	CS-ZYG (Täckskruv) I-CS-HD (skruvmejseln)	MC-ZYG (skruvhållen distans), I-HAD (skruvmejseln)	1 Serieskruv (protesskruv), I-HD-M (skruvmejseln)

Kliniska fördelar

Kliniska fördelar med zygomatisk implantatbehandling är att patienter kan förvänta sig att få sina saknade tänder utbytta och/eller återställda kronor.

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 utan kontakta din Southern-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 komponenter för engångsbruk.

Kontraindikationer

Kontraindikationer inkluderar:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp.
- fall där ett otillräckligt antal implantat kan placeras för att ge det erforderliga funktionella stödet för protesen.
- minderåriga (patienter under 18 år).
- patienter med dålig benkvalitet.
- patienter med blodsjukdomar.
- förekomst av infektion på implantatstället.
- patienter med vaskulär hörselskador.
- patienter med okontrollerad diabetes.
- patienter med drog- eller alkoholmissbruk.
- patienter som genomgår kronisk högdos steroidbehandling.
- patienter som genomgår antikoagulantibehandling.
- patienter med metabolisk skelettsjukdom.
- patienter som genomgår strålbehandling.*
- patienter med ren titan, titan legering (Ti6Al4V), guld, palladium eller iridium allergier eller överkänslighet.
- sinus patologi.
- otillräcklig benvolym för zygomatiska implantat.

Dessa kontraindikationer skiljer sig inte från dem som gäller för allmän implantatbehandling. Att fortsätta med implantatbehandling i kontraindicerade fall kommer att öka förekomsten och/eller risken för farliga situationer.

* är inte en kontraindikation för *Oncology Zygomatic implantatet*.

Varningar och försiktighet

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

- För säker och effektiv användning av tandimplantat rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs, inklusive praktisk träning för att lära sig rätt teknik, biomekaniska krav och röntgenutvärderingar.
- Produkter måste säkras mot aspiration när de hanteras intraoralt. Aspiration av produkter kan leda till infektioner eller oplanerade fysiska skador.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar på läkaren. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone. Implantatfel ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros av kärl och mjukvävnad, vilket leder till minskad läkningsförmåga.

Användning av zygomatiska implantat i benvävnad som har bestrålats som en del av cancerterapi kan resultera i följande:

- försenad eller misslyckad osseointegration av implantat på grund av minskad benvaskularitet, kliniskt uttryckt som osteoradionekros.
- öppen vävnad och osteoradionekros.
- implantatfel och förlust.
- implantatbehandling av bestrålade patienter är beroende av frågor som tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålbehandlingen, anatomisk plats som valts för implantatplacering och stråldosering på den platsen och risken för osteoradionekros.

Det är viktigt att vara medveten och undvika skador på vitala strukturer som nerver, vener och artärer. Skador på vitala anatomiska strukturer kan orsaka allvarliga komplikationer som skador på ögat, nervskador och överdriven blödning. Det är viktigt att skydda den infraorbitala nerven. Att inte identifiera faktiska mätningar i förhållande till röntgendata kan leda till komplikationer.

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig vid behandling av patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnad (dvs. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på behandling med steroid, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som genomgått orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

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

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

Biverkningar

För zygomatiska implantat riskmatris har följande biverkningar identifierats:

- Smärta
- Svullnad
- fonetiska svårigheter
- gingivalbetennelse

Mindre vanliga men mer ihållande symtom inkluderar, men är inte begränsade till:

- allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial
- brott på implantatet och/eller distansen
- lossning av distansskruven och/eller hållarskruven
- infektion som kräver revidering av tandimplantatet
- nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta
- histologiska svar med möjlig makrofag- och/eller fibroblast-inblandning
- bildning av fettembolism
- lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi
- perforering av sinus maxillär
- perforering av labial och linguala plattor
- benförlust som möjligen kan leda till revision eller avlägsnande av implantatet.

Förutom ovanstående finns det inga biverkningar som är unika för detta system.

Försiktighetsåtgärd: upprätthålla sterilitetsprotokoll

1. Försiktighet måste iakttas för att bibehålla implantatets sterilitet genom korrekt öppning av förpackningen och hantering av implantatet.
2. Den yttre stela plastlådan och utsidan av det inre plastblisterträgets lock är inte sterila; rör inte utsidan med sterila handskar och placera inte plastlådan eller blisterbrickans lock på det sterila fältet.
3. Inuti plastlådan är det förseglade inre plastblisteret och avdragningslocket TYVEK sterilt endast på insidan. Den förseglade blistern ska öppnas av en assistent (med icke-sterila handskar). Ta bort TYVEK-locket och rör inte vid det sterila implantatet.
4. Följ instruktionerna som illustreras i (Figur 1 till Figur 4) för att ta bort det sterila implantatet, bibehålla steriliteten och för att fästa fixturfästet och implantatet på handstycket.
5. Behåll implantatets sterilitet efter att ha öppnat brickan och avlägsnat implantatet tills det placeras på operationsstället.

OBS: vita handskar och bakgrund representerar icke-sterila föremål. Blå handskar och bakgrund representerar sterila föremål.



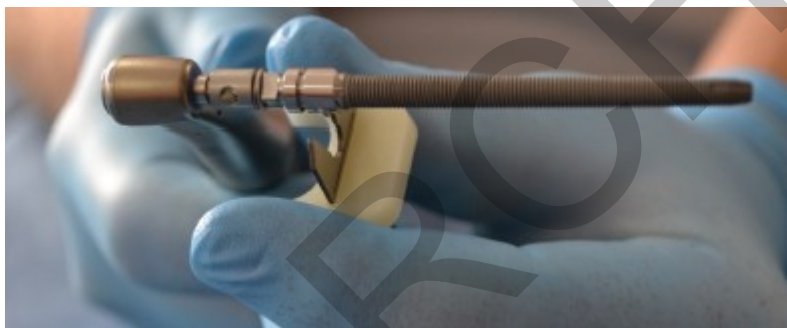
Figur 1: för att öppna implantatförpackningen i det icke-sterila fältet, med icke-sterila handskar, riv den manipuleringsäkra etiketten för att öppna kartongen. Med icke-sterila handskar



Bild 2: den förseglade blistern måste öppnas av en assistent (icke-sterila handskar). Dra av TYVEK-locket och ge kirurgen den öppna blistern.



Figur 3: utan att röra utsidan av blistern tar kirurgen bort implantathållaren. Var försiktig så att du inte rör vid implantatet.



Figur 4: sköt handstyckets placeringsverktyg (I-CON-X) på fixturfästet och separera implantatet från titanklämman på implantathållaren

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 viktig incident är följande: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtyp Kommersiellt ren titan klass 4
(ASTM F67 och ISO 5832-2, UTS $\geq$ 900MPa)

Avfallshantering

Avfallshantering av apparaten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika

föreningensnivåer. Vid kassering av förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig Personlig skyddsutrustning (PPE) måste alltid användas.

MR-säkerhet

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

En patient med dessa enheter kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.
- maximalt spatialgradientmagnetfält på 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- maximalt MR-system rapporterat SAR som motsvarar normalt driftläge för alla landmärken (Huvud SAR av 3,2 W/kg för huvudlandmärke, 2 W/kg helkropp och lämplig delkropps-SAR för andra landmärken). För avbildning av landmärken ovanför bröstkorgen kommer en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter att kräva en kylningsfördröjning på minst 5 minuter.
- i de icke-kliniska testerna sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 20 mm från Southern Implants tandimplantat, distanser och protesskruvar, när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 Tesla MRI-system.

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)

Europeisk förordning om medicintekniska produkter (MDR; EU2017/745) kräver att en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig för granskning med avseende på Southern Implants® produktsortiment.

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

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

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt ingår i produktsortimentet Southern Implants® och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationer i de individuella produktkatalogerna. Produktanvändare 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 Zygomatic Implantat	60095440387194

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2070- Produktkatalog för Zygomatic Implants

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliserad med bestrålning	Icke steril	Sista förbrukningsdag (mm-åå)	Återanvänd inte	Omsterilisera inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinsk produkt	Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskap
											
	Auktoriserad representativ för Schweiz	Datum för producera	Magnetisk Resonans villkorlig	Magnetisk Resonans säker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt steril barriär systemet	Konsultera instruktion för användning	Varning	Håll borta från solljus	Använd inte om paketet är skadat	

* Receptbelagd produkt: 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®, the 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.

ARCHIVED

CAT-8054-FDA (DOC-7446) Ver. 0

Approved By:
[\(CO-541\) Addition of CAT-8054-FDA](#)

Description
Addition of final translated CAT-8054-FDA

Justification
updating of records.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Kiara Soni	Kiara Soni	Medium	Minor

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Kiara Soni	September 19, 2023 1:15 PM SAST	CO-541	0	Published

ARCHIVED