

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Zygomatic Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes Zigomáticos Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Impianti Zigomatici
Français	MODE D'EMPLOI : Implants zygomatiques de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Zygomatic-Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes Zigomáticos
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ζυγωματικά εμφυτεύματα της Southern Implants®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Zygomatic Implantat
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Implanturi zigom atice Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Zigomatik İmplantları



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 8059 4490
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

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

Description

The Southern Implants Zygomatic range includes the standard Zygomatic, the ZYGAN, the ZYGIN, the ZYGON, the Wide 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 Southern Implants® Zygomatic Implants are intended to be surgically placed in the zygoma in order to provide a support structure and point of attachment for prosthetic devices.

Indications for use

The Southern Implants® Zygomatic Implants are indicated for the functional and aesthetic restoration of the partially or fully edentulous upper jaw using multiple-unit prosthetic devices in cases where the patient presents with a severely resorbed or absent maxilla or for whom conventional implants are not an option.

Unless stated otherwise in the specific indications, these devices can be placed with immediate function if sufficient primary stability is achieved with appropriate occlusal loading.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

The intended patient population for zygomatic dental implant therapy includes partially or fully edentulous patients with severely atrophic maxillae for whom conventional implants are unsuited where these patients are eligible or, otherwise, not contraindicated for zygomatic implant placement.

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
ZYGIN-W-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGON-	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
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Cover screw) I-CS-HD (driver)	AMCZ (Screw retained abutment) I-HAD (Driver)	1 Series screw (prosthetic screw) I-HD-M (driver)

ZYGIN, ZYGIN-W, ZYGON	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 performance

The Zygomatic Implants are intended to provide a rigid retention method for fixed or removable prostheses in the restorative treatment of the partially or fully edentulous upper jaw that presents as severely resorbed or absent. The rigid and secure retention of the prosthetic restoration is accomplished through the stability of the implant itself. This stability is achieved through the fixture's surgical implantation into the bone and subsequent successful osseointegration. Consequently, the clinical performance of the Zygomatic Implants is primarily defined by the degree of osseointegration achieved. This performance can be quantitatively assessed through implant survival, which serves as an important indicator of the implant's effectiveness and long-term success in clinical practice.

Clinical benefits

The clinical benefits associated with the prosthetic restoration of partially or fully edentulous maxillae are significant, as this treatment can greatly enhance the functional and aesthetic outcomes of the patient. Therefore, the clinical benefit of the Zygomatic Implants encompasses the successful restoration of the edentulous maxillae and the patient's satisfaction with the outcome. Furthermore, since this treatment addresses the functional impact of partial or full edentulism of the maxilla, it is anticipated that a successfully restored patient will experience an improvement in masticatory function.

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

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

The contraindications specific to this device group include:

- patients medically unfit for oral surgical procedures
- cases where an adequate number of implants cannot be placed to provide full functional support of the prosthesis
- patients with inadequate bone quality/quantity
- patients with uncontrolled bleeding disorders
- presence of infection at the implant site
- patients with severe vascular impairment
- patients with uncontrolled endocrine disorders
- patients undergoing high dose steroid therapy
- patients with metabolic bone disease
- patients with incomplete mandibular or maxillary growth
- patients with a weakened immune system or inadequate wound healing capacity

- patients with allergies or hypersensitivity to the material used (titanium)

Warnings and precautions

IMPORTANT NOTICE: 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

The clinical outcome of treatment is influenced by multiple variables and there are potential side effects and residual risks that are associated with the device group and may lead to the requirement of additional treatment. Furthermore, these side effects and residual risks can occur with varying possible severities and frequencies.

The common side effects and residual risks that are associated with the device include:

- pain or tenderness
- localized inflammation
- discomfort
- facial or periorbital hematoma or bruising
- mild to moderate nasal bleeding for 1 - 3 days

The less common and potentially more severe side effects and residual risks that are associated with the device include:

- peri-implantitis
- allergic reaction(s) to implant and/or abutment material
- intraoral soft tissue infection
- wound dehiscence or improper healing
- gingival hyperplasia
- subcutaneous malar emphysema
- infection in the maxillary sinus
- sinusitis
- anatomical landmark damage
- orbital cavity penetration
- perforation of the maxillary sinus
- perforation of the labial and lingual plates
- nerve damage resulting in permanent weakness, numbness, or pain
- nerve damage resulting in transient weakness, numbness, or pain
- formation of an oroantral fistula
- fat emboli formation
- breakage of the implant and/or abutment
- loosening of the abutment screw and/or retaining screw
- loosening of the implant
- insufficient levels of osseointegration or excessive bone loss
- additional surgical intervention (e.g., revision surgery or implant removal) surgery
- implant failure
- prosthetic failure

The combination of the two lists represents the side effects and residual risks associated with the Southern Implants® Zygomatic Implants.

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) according to ASTM F67 and ISO 5832-2
(UTS $\geq$ 900MPa)

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

Disposal

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

Magnetic Resonance (MR) Safety

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

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

Additional information:

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

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

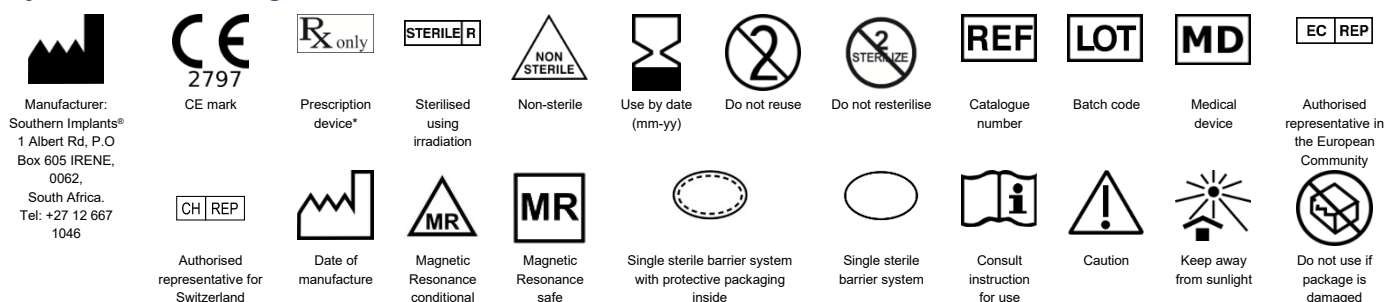
This product is part of the Southern Implants® product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants® product range and take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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Zygomatic Implants	60095440387194

Related literature and catalogues

CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

Descripción

La gama Cigomática de Southern Implants incluye el Implante Cigomático estándar, el ZYGAN, el ZYGIN, el ZYGON, el ZYGIN ancho, 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 Southern Implants® están destinados a ser colocados quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior para proporcionar una estructura de soporte y un punto de fijación para la prótesis.

Indicaciones de uso

Los Implantes Cigomáticos Southern Implants® están indicados para la restauración funcional y estética del maxilar superior parcial o totalmente edéntulo mediante prótesis múltiples en casos en los que el paciente presenta una reabsorción maxilar grave o ausencia de maxilar, o en los que los implantes convencionales no son una opción.

A menos que se indique lo contrario en las indicaciones específicas, estos dispositivos pueden colocarse con función inmediata si se consigue una estabilidad primaria suficiente con una carga oclusal adecuada.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

La población de pacientes destinataria del tratamiento con implantes dentales cigomáticos incluye pacientes con edentulismo parcial o total y maxilares gravemente atróficos para los que los implantes convencionales no son adecuados, siempre que sean aptos o no presenten contraindicaciones para la colocación de Implantes Cigomáticos.

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
ZYGIN-W-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGON-	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 protéticos
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	AMCZ (Pilar atornillado) I-HAD (Destornillador)	1 Tornillo de la serie (Tornillo protético) I-HD-M (Destornillador)
ZYGIN, ZYGIN-W, ZYGON	CS-ZYG (Tornillo de cobertura) I-CS-HD (Destornillador)	MC-ZYG (Pilar atornillado) I-HAD (Destornillador)	1 Tornillo de la serie (Tornillo protético) I-HD-M (Destornillador)

Rendimiento clínico

Los Implantes Cigomáticos están diseñados para proporcionar un método de retención rígido para prótesis fijas o removibles en el tratamiento restaurador del maxilar superior parcial o totalmente edéntulo que presenta una reabsorción severa o ausencia de hueso. La retención rígida y segura de la restauración protésica se logra gracias a la estabilidad del propio implante. Esta estabilidad se consigue mediante la implantación quirúrgica del dispositivo en el hueso y su posterior osteointegración satisfactoria. Por consiguiente, el rendimiento clínico de los Implantes Cigomáticos viene definido principalmente por el grado de osteointegración alcanzado. Este rendimiento puede evaluarse cuantitativamente a través de la supervivencia, lo que constituye un indicador importante de la eficacia y el éxito del implante en la práctica clínica.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos asociados con la restauración protésica de maxilares parcial o totalmente edéntulos son significativos, ya que este tratamiento puede mejorar considerablemente los resultados funcionales y estéticos del paciente. Por lo tanto, el beneficio clínico de los Implantes Cigomáticos abarca la restauración satisfactoria de los maxilares edéntulos y la satisfacción del paciente con el resultado. Además, dado que este tratamiento aborda el impacto funcional de la edentulismo parcial o total del maxilar, se prevé que un paciente restaurado con éxito experimente una mejora en la función masticatoria.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

- pacientes médicamente no aptos para procedimientos quirúrgicos orales;
- casos en los que no se puede colocar una cantidad adecuada de implantes para proporcionar soporte funcional completo de la prótesis;
- pacientes con inadecuada calidad/cantidad ósea;

- pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados;
- presencia de infección en el lugar del implante;
- pacientes con insuficiencia vascular grave;
- pacientes con trastornos endocrinos no controlados;
- pacientes sometidos a terapia con altas dosis de esteroides;
- pacientes con enfermedad ósea metabólica;
- pacientes con un crecimiento mandibular o maxilar incompleto;
- pacientes con un sistema inmunitario debilitado o una capacidad de cicatrización de heridas inadecuada;
- pacientes con alergias o hipersensibilidad al material utilizado (titanio).

Advertencias y precauciones

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

- 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 proceder a utilizar el sistema nuevo. 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;
- una 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, deberá informarse al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para informar de un cambio en el funcionamiento es: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento depende de múltiples variables y existen posibles efectos secundarios y riesgos residuales asociados al grupo de dispositivos que pueden requerir un tratamiento adicional. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden producirse con distinta gravedad y frecuencia posibles.

Los efectos secundarios comunes y los riesgos residuales que se asocian al dispositivo incluyen:

- Dolor o sensibilidad.
- Inflamación localizada.
- Malestar.
- Hematoma o moretón facial o periorbital.
- Sangrado nasal leve a moderado durante 1 a 3 días.

Los efectos secundarios y riesgos residuales menos comunes y potencialmente más graves que se asocian al dispositivo incluyen:

- Perimplantitis.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar.
- Infección del tejido blando intraoral.
- Dehiscencia de la herida o cicatrización inadecuada.
- Hiperplasia gingival.
- Enfisema malar subcutáneo.
- Infección en el seno maxilar.
- Sinusitis.
- Daños en puntos de referencia anatómicos.
- Penetración de la cavidad orbital.
- Perforación del seno maxilar.
- Perforación de las placas labial y lingual.
- Lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes.
- Daño nervioso que provoca debilidad transitoria, entumecimiento o dolor.
- Formación de una fístula oroantral.
- Formación de émbolos de grasa.
- Rotura del implante y/o pilar.
- Aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención.
- Aflojamiento del implante.
- Niveles insuficientes de osteointegración o pérdida ósea excesiva.
- Intervención quirúrgica adicional (por ejemplo, cirugía de revisión o extracción del implante).
- Fallo del implante.
- Fallo protésico.

La combinación de las dos listas representa los efectos secundarios y los riesgos residuales asociados con los Implantes Cigomáticos Southern Implants®.

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

Materiales

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

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

Eliminación

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

Seguridad en el caso de resonancias magnéticas (RMI)

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

Información sobre seguridad en el caso de RMI	
 Condicional de RMI	
Un paciente que haya sido tratado con los implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos de Southern Implants® puede ser sometido a una resonancia magnética de manera segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre del dispositivo	implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos
Intensidad del campo magnético estático (B₀) [T]	1.5T o 3T
Gradiente máximo del campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarización circular (CP) (es decir, accionado por cuadratura)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina de transmisión integrada en todo el cuerpo
Bobina de recepción de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción

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

Información adicional:

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

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

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

NOTA: El lugar 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
N.º de identificación básico para los 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 CE 2797	Dispositivo de prescripción*	Esterilización por irradiación	No esterilizado	Usar antes de (mm-aa)	No reutilizar	No volver a esterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado en la Comunidad Europea
											
Representante autorizado para Suiza	Fecha de fabricación	Condicional de Resonancia Magnética	Seguro para Resonancia Magnética	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Sistema de barrera estéril único	Consultar las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz del sol	No utilizar si el envase está dañado		

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

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

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

Descrizione

La gamma di impianti zigomatici Southern Implants comprende gli impianti Zigomatici standard, ZYGAN, ZYGIN, ZYGON, Wide ZYGIN, Oncologia e ZYGEX. Gli impianti sono lunghi fino a 60 mm per consentire 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 Southern Implants® sono destinati a essere inseriti chirurgicamente nello zigomo per fornire una struttura di supporto e un punto di fissaggio per i dispositivi protesici.

Istruzioni per l'uso

Gli Impianti Zigomatici Southern Implants® sono indicati per il ripristino funzionale ed estetico del mascellare superiore parzialmente o completamente edentulo, mediante dispositivi protesici a unità multiple, nei casi in cui il paziente presenti un mascellare gravemente riassorbito o assente, o per i quali gli impianti convenzionali non rappresentano un'opzione.

Se non diversamente specificato nelle indicazioni specifiche, questi dispositivi possono essere posizionati con funzione immediata se si raggiunge una sufficiente stabilità primaria con un carico occlusale appropriato.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in ambienti clinici come una sala operatoria o uno studio dentistico.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui è destinata la terapia implantare zigomatica comprende pazienti parzialmente o completamente edentuli con mascelle gravemente atrofiche per le quali gli impianti convenzionali non sono adatti, qualora questi pazienti siano idonei o, comunque, non controindicati all'inserimento di impianti zigomatici.

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 - Compatibile

Codice prodotto	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
ZYGIN-W-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGON-	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
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Vite di copertura) I-CS-HD (cacciavite)	AMCZ (Moncone avvitato) I-HAD (Cacciavite)	Vite della Serie 1 (vite protesica) I-HD-M (cacciavite)
ZYGIN, ZYGIN-W, ZYGON	CS-ZYG (Vite del coperchio) I-CS-HD (Cacciavite)	MC-ZYG (Moncone avvitato) I-HAD (Cacciavite)	Vite della Serie 1 (vite protesica) I-HD-M (cacciavite)

Prestazioni cliniche

Gli impianti zigomatici sono destinati a fornire un metodo di ritenzione rigido per protesi fisse o rimovibili nel trattamento restaurativo del mascellare superiore parzialmente o completamente edentulo che si presenta come gravemente riassorbito o assente. La ritenzione rigida e sicura del restauro protesico si ottiene grazie alla stabilità dell'impianto stesso. Questa stabilità si ottiene grazie all'impiantazione chirurgica del supporto nell'osso e alla successiva osteointegrazione di successo. Di conseguenza, le prestazioni cliniche degli Impianti Zigomatici sono definite principalmente dal grado di osteointegrazione raggiunto. Queste prestazioni possono essere valutate quantitativamente attraverso la sopravvivenza dell'impianto, che rappresenta un importante indicatore dell'efficacia e del successo a lungo termine dell'impianto nella pratica clinica.

Vantaggi clinici

I benefici clinici associati al restauro protesico dei mascellari parzialmente o completamente edentuli sono significativi, in quanto questo trattamento può migliorare notevolmente i risultati funzionali ed estetici del paziente. Quindi, il vantaggio clinico degli impianti zigomatici prevede il successo del ripristino dei mascellari edentuli e la soddisfazione del paziente per il risultato ottenuto. Inoltre, poiché questo trattamento affronta l'impatto funzionale dell'edentulismo parziale o completo del mascellare, si prevede che un paziente restaurato con successo sperimenterà un miglioramento della funzione masticatoria.

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, salvo che il contenitore o il sigillo risultino danneggiati 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 alle dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati articoli monouso.

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

Controindicazioni

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

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali
- casi in cui non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per fornire un supporto funzionale completo alla protesi
- pazienti con qualità/quantità ossea inadeguata
- pazienti con disturbi emorragici non controllati

- presenza di infezioni nel sito implantare
- pazienti con grave compromissione vascolare
- pazienti con disturbi endocrini non controllati
- pazienti sottoposti a terapia cronica ad alte dosi
- pazienti con malattia ossea metabolica
- pazienti con crescita mandibolare o mascellare incompleta
- pazienti con sistema immunitario indebolito o inadeguata capacità di guarigione delle ferite
- pazienti con allergie o ipersensibilità al materiale utilizzato (titanio)

Avvertenze e precauzioni

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

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda vivamente di seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, 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'inefficacia degli impianti aumenta quando questi sono installati in ossa irradiate, in quanto la radioterapia può causare la progressiva fibrosi dei vasi e dei tessuti molli, riducendo la capacità di guarigione.

Inoltre, l'utilizzo di impianti zigomatici in tessuto osseo irradiato nell'ambito di una terapia oncologica può comportare i seguenti rischi:

- 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 con esperienza, 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 con fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato, terapia 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, poiché questi sono conduttivi;

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

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da molteplici variabili e vi sono potenziali effetti collaterali e rischi residui che sono associati al gruppo di dispositivi e che possono portare alla necessità di un ulteriore trattamento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono manifestarsi con gravità e frequenza diverse.

Gli effetti collaterali comuni e i rischi residui associati al dispositivo comprendono:

- dolore o tensione
- infiammazione localizzata
- disagio
- ematoma o ecchimosi facciale o periorbitale
- sanguinamento nasale da lieve a moderato per 1 - 3 giorni

Gli effetti collaterali meno comuni e potenzialmente più gravi e i rischi residui associati al dispositivo includono:

- peri-implantite
- reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone
- infezione dei tessuti molli intraorali
- deiscenza della ferita o guarigione non corretta
- iperplasia gengivale
- enfisema malare sottocutaneo
- infezione del seno mascellare
- sinusite
- danno ai punti di riferimento anatomici
- penetrazione della cavità orbitale
- perforazione del seno mascellare
- perforazione delle placche labiali e linguali
- danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore permanenti
- danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore transitorio
- formazione di una fistola oro-antrale
- formazione di emboli di grasso
- rottura dell'impianto e/o del moncone
- allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio
- allentamento dell'impianto
- livelli insufficienti di osteointegrazione o eccessiva perdita di osso
- intervento chirurgico aggiuntivo (ad esempio, chirurgia di revisione o rimozione dell'impianto) intervento chirurgico
- fallimento dell'impianto
- fallimento protesico

La combinazione delle due liste rappresenta gli effetti collaterali e i rischi residui associati agli Impianti Zigomatici Southern Implants®.

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 blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con indosso 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 i prodotti non sterili. I guanti blu e lo sfondo rappresentano i prodotti sterili.



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



Immagine 2: la confezione sigillata (blister) deve essere aperta da un assistente (con guanti non sterili). Rimuovere il coperchio di TYVEK e porgere il blister aperto al chirurgo.



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



Immagine 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

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

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

Materiali

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

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

Smaltimento

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

Sicurezza della Risonanza Magnetica (MR)

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

Informazioni sulla Sicurezza MRI



Condizionale MR

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

Nome del Dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del Campo Magnetico Statico (B₀) [T]	1.5T o 3T
Massimo Gradiente di Campo Spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di Bobina di Trasmissione RF	Bobina di Trasmissione Integrata per Tutto il Corpo
Bobina di Ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione

Modalità Operativa	Modalità Operativa Normale
Condizioni RF	Modalità Operativa Normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della Scansione	Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti. Se la parte più vicina dell'impianto dista ≥ 25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: La durata della scansione è limitata a 1 ora.
Artefatto d'Immagine da MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Informazioni Aggiuntive:

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

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

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

Riassunto della sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Impianti Zigomatici	60095440387194

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici

Simboli e avvertenze

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

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

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

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

Description

La gamme d'implants zygomatiques de Southern Implants comprend le Zygomatic standard, le ZYGAN, le ZYGIN, le ZYGON, le ZYGIN large, l'Oncologie et les implants 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 Zygomatic 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 Southern Implants® sont destinés à être placés chirurgicalement dans le zygoma afin de fournir une structure de soutien et un point d'attache pour les prothèses.

Mode d'emploi

Les implants zygomatiques Southern Implants® sont indiqués pour la restauration fonctionnelle et esthétique de la mâchoire supérieure partiellement ou totalement édentée à l'aide des prothèses à unités multiples dans les cas où le patient présente un maxillaire supérieur sévèrement résorbé ou absent ou pour lequel les implants conventionnels ne sont pas une option.

Sauf indication contraire dans les indications spécifiques, ces prothèses peuvent être mises en place avec une fonction immédiate si une stabilité primaire suffisante est obtenue avec une mise en charge occlusale appropriée.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients ciblée

La population de patients visée par la thérapie par implants dentaires zygomatiques comprend les patients partiellement ou totalement édentés avec des maxillaires gravement atrophiés pour lesquels les implants conventionnels ne sont pas adaptés, lorsque ces patients sont éligibles ou ne sont pas contre-indiqués pour la pose d'implants zygomatiques.

Informations sur la compatibilité

Utilisez exclusivement les composants d'origine de Southern Implants pour la restauration des gammes Zygomatic 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 Zygomatic 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
ZYGIN-W-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGON-	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 clé de vissage	Pilier et outil de fixation	Tournevis prothétique
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Vis de couverture) I-CS-HD (tournevis)	AMCZ (Pilier vissé) I-HAD (Tournevis)	1 Vis de la série (vis prothétique) I-HD-M (tournevis)
ZYGIN, ZYGIN-W, ZYGON	CS-ZYG (vis de couverture) I-CS-HD (tournevis)	MC-ZYG (Pilier vissé) I-HAD (Tournevis)	1 Vis de la série (vis prothétique) I-HD-M (tournevis)

Performance clinique

Les implants zygomatiques sont destinés à fournir une méthode de rétention rigide pour les prothèses fixes ou amovibles dans le traitement de restauration de la mâchoire supérieure partiellement ou totalement édentée qui présente une résorption ou une absence sévère. La rétention rigide et sûre de la restauration prothétique est assurée par la stabilité de l'implant lui-même. Cette stabilité est obtenue par l'implantation chirurgicale de la fixation dans l'os et l'ostéointégration réussie qui s'ensuit. Par conséquent, les performances cliniques des implants zygomatiques sont principalement définies par le degré d'ostéointégration atteint. Cette performance peut être évaluée quantitativement par la survie de l'implant, qui est un indicateur important de l'efficacité de l'implant et de son succès à long terme dans la pratique clinique.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés à la restauration prothétique des maxillaires partiellement ou totalement édentés sont importants, car ce traitement peut considérablement améliorer les résultats fonctionnels et esthétiques du patient. Par conséquent, les avantages cliniques des implants zygomatiques englobent la restauration réussie des maxillaires édentés et la satisfaction du patient avec le résultat. De plus, comme ce traitement s'attaque à l'impact fonctionnel de l'édentation partielle ou totale du maxillaire, on s'attend à ce qu'un patient restauré avec succès connaisse une amélioration de sa fonction masticatoire.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-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.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

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

Contre-indications

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

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

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel intégral de la prothèse
- les patients dont la qualité/quantité d'os est insuffisante
- les patients présentant des troubles hémorragiques non contrôlés

- l'existence d'une infection à l'emplacement de l'implant
- les patients souffrant des troubles vasculaires graves
- les patients présentant des troubles endocriniens non contrôlés
- les patients soumis à une thérapie stéroïdienne à fortes doses
- les patients souffrant d'une maladie osseuse métabolique
- les patients dont la croissance mandibulaire ou maxillaire est incomplète
- les patients dont le système immunitaire est affaibli ou dont la capacité de cicatrisation des plaies est insuffisante
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au matériau utilisé (titane)

Mises en garde et précautions

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- Les produits doivent être protégés contre toute aspiration lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale. L'aspiration de produits peut entraîner une infection ou une blessure physique imprévue.

La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux. La défaillance des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

En outre, l'utilisation d'implants zygomatiques dans des tissus osseux qui ont été irradiés dans le cadre d'un traitement anticancéreux peut entraîner les conséquences suivantes :

- retard ou échec de l'ostéointégration des implants en raison d'une vascularisation osseuse réduite, cliniquement exprimé comme une 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.

Les structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères ne doivent pas être endommagées. 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. Accordez une attention particulière lors du traitement des patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la régénération osseuse et des tissus mous. Cela inclut une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection osseuse environnante et les patients ayant 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 pris en compte.

- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi
- 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 cet appareil à utiliser en cas de changement de performance : sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par de multiples variables et il existe des effets secondaires potentiels et des risques résiduels qui sont associés au groupe de dispositifs et qui peuvent conduire à la nécessité d'un traitement supplémentaire. En outre, ces effets secondaires et risques résiduels peuvent se produire à des degrés de gravité et de fréquence variables.

Les effets secondaires et les risques résiduels courants associés au dispositif sont les suivants :

- la douleur ou la sensibilité
- l'inflammation localisée
- le malaise
- hématome ou ecchymose faciale ou périorbitaire
- saignement nasal léger à modéré pendant 1 à 3 jours

Les effets secondaires et les risques résiduels moins fréquents et potentiellement plus graves associés au dispositif sont les suivants :

- la péri-implantite
- réaction(s) allergique (s) au matériel d'implant et/ou du pilier
- l'infection des tissus mous intrabuccaux
- la déhiscence de la plaie ou mauvaise cicatrisation
- l'hyperplasie gingivale
- l'emphysème malaire sous-cutané
- l'infection du sinus maxillaire
- la sinusite
- les lésions des repères anatomiques
- la pénétration de la cavité orbitale
- la perforation du sinus maxillaire
- la perforation des plaques labiales et linguales
- les lésions nerveuses pouvant provoquer une faiblesse permanente, un engourdissement ou des douleurs
- les lésions nerveuses pouvant provoquer une faiblesse permanente, un engourdissement ou des douleurs transitoires
- la formation d'une fistule oro-antrale
- la formation d'embolies graisseuses
- la rupture de l'implant et/ou du pilier
- le desserrage de la vis de pilier et/ou de la vis de retenue
- le desserrage de l'implant
- les niveaux insuffisants d'ostéointégration ou la perte osseuse excessive
- l'intervention chirurgicale supplémentaire (par exemple, chirurgie de révision ou retrait de l'implant) chirurgie
- la défaillance de l'implant
- la défaillance des prothèses

La combinaison des deux listes représente les effets secondaires et les risques résiduels associés aux implants zygomatiques de Southern Implants®.

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. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), Enlevez le couvercle 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 gants et le fond blancs représentent des articles non stériles. Les gants et le fond bleus représentent les articles stériles.



Figure 1 : pour ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, déchirer 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. Prenez soin 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

Avis concernant les incidents graves

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

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes :

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

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

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

Élimination

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

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

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

Informations sur la sécurité de l'IRM



RM conditionnelle

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

Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier

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

Informations complémentaires :

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

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

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les implants zygomatiques	60095440387194

Littérature connexe et catalogues

CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques

Symboles et avertissements

											
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE 2797	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non stérilisé	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code lot	Dispositif médical	Représentant désigné pour la communauté Européenne
											
	Représentant désigné pour la Suisse	Date de fabrication	Résonance magnétique conditionnelle	Résonance magnétique sûre	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Système de barrière stérile simple	Consultez le mode d'emploi	Mise en garde	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	

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

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

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

Beschreibung

Die Southern Implants Zygomatic-Reihe umfasst die Standard-Zygomatic-Implantate, ZYGAN, ZYGIN, ZYGON, Wide ZYGIN, Oncology und ZYGEX-Implantate. Die Implantate sind bis zu 60 mm lang, um eine Verankerung im Jochbein zu ermöglichen, und besitzen einen Kopfeigungswinkel 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 dieser Reihe verfügen über das MSc-Merkmal, ein 6 mm koronaler Bereich mit spezifischer Rauigkeit ($Sa = 0,6 \pm 0,2$).

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Zygomatic-Implantate sind zur chirurgischen Platzierung im Jochbein vorgesehen, um eine Trägerstruktur und Befestigungsstelle für prothetische Versorgungen bereitzustellen.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® Zygomatic-Implantate sind indiziert für die funktionelle und ästhetische Rehabilitation des teilweise oder vollständig zahnlosen Oberkiefers mittels mehrgliedriger prothetischer Versorgungen – insbesondere in Fällen, in denen der Patient eine stark atrophierte oder fehlende Maxilla aufweist oder für den konventionelle Implantate nicht infrage kommen.

Sofern nicht anders in den spezifischen Indikationen angegeben, können diese Implantate mit Sofortfunktion eingesetzt werden, wenn eine ausreichende primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler Belastung erreicht wird.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für die zygomatiche Zahnimplantattherapie umfasst teil- oder vollständig zahnlose Patienten mit stark atrophiertem Oberkiefer, für die konventionelle Implantate nicht geeignet sind, sofern diese Patienten für die Platzierung von Zygomatic-Implantaten geeignet oder nicht kontraindiziert sind.

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 - Kompatibel

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
ZYGIN-W-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60
ZYGON-	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
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Verschlussschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	AMCZ (verschraubtes Abutment) I-HAD (Schraubendreher)	1-Series-Schraube (prothetische Schraube) I-HD-M (Schraubendreher)
ZYGIN, ZYGIN-W, ZYGON	CS- ZYG (Verschlussschraube) I-CS-HD (Schraubendreher)	MC-ZYG (verschraubtes Abutment) I-HAD (Schraubendreher)	1-Series-Schraube (prothetische Schraube) I-HD-M (Schraubendreher)

Klinische Leistung

Die Zygomatic-Implantate sind dafür vorgesehen, eine stabile Verankerungsmethode für festsitzende oder herausnehmbare Prothesen im Rahmen der prothetischen Versorgung des teil- oder vollständig zahnlosen Oberkiefers bereitzustellen, insbesondere in Fällen mit stark resorbiertem oder fehlendem Knochenangebot. Die stabile und sichere Verankerung der prothetischen Versorgung wird durch die Stabilität des Implantats selbst ermöglicht. Diese Stabilität wird durch die chirurgische Insertion des Implantats in den Knochen und die anschließende erfolgreiche Osseointegration erreicht. Daraus ergibt sich, dass die klinische Leistung der Zygomatic-Implantate in erster Linie vom Ausmaß der erreichten Osseointegration bestimmt wird. Diese Leistung kann quantitativ über das Überleben des Implantats gemessen werden, was als wichtiger Indikator für die Wirksamkeit und den langfristigen Erfolg des Implantats in der klinischen Praxis gilt.

Klinischer Nutzen

Die mit der prothetischen Versorgung von teil- oder vollständig zahnlosen Oberkiefern verbundenen klinischen Vorteile sind erheblich, da diese Behandlung die funktionellen und ästhetischen Ergebnisse für den Patienten deutlich verbessern kann. Der klinische Nutzen der Zygomatic-Implantate umfasst daher die erfolgreiche Wiederherstellung des zahnlosen Oberkiefers und die Zufriedenheit des Patienten mit dem Behandlungsergebnis. Da diese Behandlung die funktionellen Einschränkungen bei teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit des Oberkiefers adressiert, ist davon auszugehen, dass ein erfolgreich versorgter Patient eine Verbesserung der Kaufunktion erlebt.

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, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants® oder senden Sie das Produkt 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

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

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind
- Fälle, in denen nicht genügend Implantate gesetzt werden können, um die prothetische Versorgung vollständig funktional zu unterstützen
- Patienten mit unzureichender Knochenqualität oder -quantität
- Patienten mit unkontrollierten Blutgerinnungsstörungen
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle
- Patienten mit schwerwiegender Gefäßbeeinträchtigung
- Patienten mit unkontrollierten endokrinen Erkrankungen
- Patienten unter hochdosierter Steroidtherapie
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung
- Patienten mit unvollständigem Wachstum des Unter- oder Oberkiefers
- Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder unzureichender Wundheilungsfähigkeit
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber dem verwendeten Material (Titan)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WICHTIGER HINWEIS: 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 Knochenvascularität, 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 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

Das klinische Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, und es gibt potenzielle Nebenwirkungen sowie Restrisiken, die mit dieser Gerätegruppe verbunden sind und eine zusätzliche Behandlung erforderlich machen können. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken in unterschiedlicher Schwere und Häufigkeit auftreten.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen und Restrisiken, die mit dem Gerät verbunden sind, gehören:

- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit
- Lokalisierte Entzündung
- Unbehagen
- Hämatome oder Blutergüsse im Gesichts- oder periorbitalen Bereich
- Leichte bis mäßige nasale Blutungen über 1–3 Tage

Zu den weniger häufigen und potenziell schwerwiegenderen Nebenwirkungen und Restrisiken, die mit dem Gerät verbunden sind, gehören:

- Periimplantitis
- allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material
- Infektionen des intraoralen Weichgewebes
- Wunddehiszenz oder gestörte Wundheilung
- Gingivale Hyperplasie
- Subkutanes Malar-Emphysem
- Infektion der Kieferhöhle
- Sinusitis
- Verletzung anatomischer Strukturen
- Penetration der Orbita
- Perforation der Kieferhöhle
- Perforation der labialen und lingualen Platte
- Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen
- Nervenschäden, die zu vorübergehender Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen
- Bildung einer oroantralen Fistel
- Bildung von Fettembolien
- Bruch des Implantats und/oder des Abutments
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Lockerung des Implantats
- Unzureichende Osseointegration oder übermäßiger Knochenabbau
- Zusätzlicher chirurgischer Eingriff (z. B. Revisionseingriff oder Entfernung des Implantats)

- Implantatversagen
- Prothetisches Versagen

Die Kombination dieser beiden Auflistungen stellt die Nebenwirkungen und Restrisiken dar, die mit den Southern Implants® Zygomatic-Implantaten verbunden sind.

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 ist von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) zu öffnen: 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.
5. Die Sterilität des Implantats muss nach dem Öffnen des Trays und der Entnahme des Implantats bis zum Einsetzen in die Operationsstelle aufrechterhalten werden.

HINWEIS: weiße Handschuhe und weißer Hintergrund stellen nicht sterile 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 Kommerziell reines Titan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2
(Zugfestigkeit UTS $\geq$ 900 MPa)

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

Entsorgung

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

Magnetische Resonanz (MR) Sicherheit

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

MRT-Sicherheitsinformationen



MR Bedingung

Ein Patient mit Zahnimplantaten, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Name des Geräts	Zahnimplantate, metallische Abutments und prothetische Schrauben
Statische magnetische Feldstärke (B₀) [T]	1.5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)
RF-Sendespule Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus	Normalbetrieb
RF-Bedingungen	Normalbetrieb: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg, 2 W/kg Ganzkörper)
Scan-Dauer	Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats <25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Eine kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten erfordert eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten. Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats ≥ 25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Die Scandauer ist auf 1 Stunde begrenzt.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

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

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

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Jochbeinimplantate	60095440387194

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

Symbols und Warnhinweise

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

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

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

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

Descrição

A linha de implantes zigomáticos da Southern Implants inclui os implantes Zygomatic standard, ZYGAN, ZYGIN, ZYGON, Wide ZYGIN, Oncology e ZYGEX. Os implantes são mais longos (até 60 mm) 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 da Southern Implants® destinam-se a ser colocados cirurgicamente no maxilar superior ou inferior para fornecer uma estrutura de suporte e um ponto de fixação para dispositivos protéticos.

Indicações de utilização

Os implantes zigomáticos da Southern Implants® estão indicados para a restauração funcional e estética do maxilar superior parcial ou totalmente desdentado, utilizando dispositivos protéticos de múltiplas unidades nos casos em que o paciente apresenta uma maxila severamente reabsorvida ou ausente ou para quem os implantes convencionais não são uma opção.

Salvo indicação em contrário nas indicações específicas, estes dispositivos podem ser colocados com uma função imediata se for atingida uma estabilidade primária suficiente com uma carga oclusal apropriada.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

A população de pacientes pretendida para a terapia de implantes dentários zigomáticos inclui pacientes parcial ou totalmente desdentados com maxilas severamente atroficas para os quais os implantes convencionais não são adequados, quando estes pacientes são elegíveis ou, de outra forma, não contraindicados para a colocação de implantes zigomáticos.

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
ZYGIN-W-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGON-	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
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Parafuso de tampa) I-CS-HD (chave)	AMCZ (pilar aparafusado) I-HAD (chave)	Parafuso da série 1 (parafuso protético) I-HD-M (chave)
ZYGIN, ZYGIN-W, ZYGON	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)

Desempenho clínico

Os implantes zigomáticos têm como objetivo proporcionar um método de retenção rígida para próteses fixas ou removíveis no tratamento restaurador do maxilar superior parcial ou totalmente desdentado que se apresenta severamente reabsorvido ou ausente. A retenção rígida e segura da restauração protética é realizada pela estabilidade do próprio implante. Esta estabilidade é conseguida através da implantação cirúrgica do dispositivo no osso e da subsequente osteointegração bem-sucedida. Consequentemente, o desempenho clínico dos implantes zigomáticos é definido principalmente pelo grau de osteointegração alcançado. Este desempenho pode ser avaliado quantitativamente através da sobrevivência do implante, que serve como um indicador importante da eficácia do implante e do sucesso a longo prazo na prática clínica.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados à restauração protética de maxilas parcial ou totalmente desdentadas são significativos, uma vez que este tratamento pode melhorar em muito os resultados funcionais e estéticos do paciente. Os benefícios clínicos associados à restauração protética de maxilares parcial ou totalmente edêntulos são significativos, uma vez que este tratamento pode melhorar significativamente os resultados funcionais e estéticos do paciente. Para além disso, uma vez que este tratamento aborda o impacto funcional do edentulismo parcial ou total do maxilar, prevê-se que um doente restaurado com sucesso experimente uma melhoria na função mastigatória.

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

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

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

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais
- casos em que não é possível colocar um número adequado de implantes para proporcionar um suporte funcional completo da prótese
- pacientes com qualidade/quantidade óssea inadequada

- pacientes com distúrbios hemorrágicos não controlados
- presença de infecção no local do implante
- pacientes com problemas vasculares
- pacientes com distúrbios endócrinos não controlados
- pacientes submetidos a terapia crônica com esteróides em doses elevadas
- pacientes com doença óssea metabólica
- pacientes com crescimento incompleto da mandíbula ou da maxila
- pacientes com um sistema imunitário enfraquecido ou com uma capacidade inadequada de cicatrização de feridas,
- pacientes com alergias ou hipersensibilidade ao material utilizado (titânio)

Avisos e precauções

AVISO IMPORTANTE: 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 infecção 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, infecção 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

O resultado clínico do tratamento é influenciado por múltiplas variáveis e existem potenciais efeitos secundários e riscos residuais que estão associados ao grupo de dispositivos e podem levar à necessidade de tratamento adicional. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem ocorrer com diferentes graus de gravidade e frequência.

Os efeitos secundários comuns e os riscos residuais associados ao dispositivo incluem:

- dor ou sensibilidade
- inflamação localizada
- desconforto
- hematoma facial ou periorbitário
- hemorragia nasal ligeira a moderada durante 1 a 3 dias

Os efeitos secundários menos comuns e potencialmente mais graves e os riscos residuais associados ao dispositivo incluem:

- peri-implantite
- reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar
- infeção intraoral de tecidos moles
- deiscência da ferida ou cicatrização inadequada
- hiperplasia gengival
- enfisema malar subcutâneo
- infecção no seio maxilar
- sinusite
- Danos em marcos anatómicos
- penetração da cavidade orbital
- perfuração do seio maxilar
- perfuração das placas labial e lingual
- lesões nervosas que resultam em fraqueza permanente, dormência ou dor
- lesões nervosas que resultam em fraqueza transitória, dormência ou dor
- formação de uma fístula oroantral
- formação de êmbolos de gordura
- fratura do implante e/ou do pilar
- afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação
- afrouxamento do implante
- níveis insuficientes de osseointegração ou perda óssea excessiva
- intervenção cirúrgica adicional (por exemplo, cirurgia de revisão ou remoção de implantes) cirurgia
- falha do implante
- falha protética

A combinação das duas listas representa os efeitos secundários e os riscos residuais associados aos implantes zigomáticos da Southern Implants®.

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

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

Eliminação

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

Segurança da ressonância magnética (RM)

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

Informações de segurança para ressonância magnética



RM condicional

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

Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado em quadratura)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de recepção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF só de recepção

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

Informações adicionais:

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

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

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Implantes zigomáticos	60095440387194

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic

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 a Suíça	Data de fabrico	Ressonância magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

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

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

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

Περιγραφή

Η ζυγωματική σειρά της Southern Implants περιλαμβάνει τα τυπικά ζυγωματικά εμφυτεύματα, ZYGAN, ZYGIN, ZYGON, Wide ZYGIN, Oncology και ZYGEX. Τα εμφυτεύματα έχουν μήκος έως 60 mm για να επιτρέπουν την αγκύρωση στο ζυγωματικό οστό 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 τυποποιημένα ζυγωματικά εμφυτεύματα αυτής της σειράς διαθέτουν το χαρακτηριστικό MSc, μια κορωνική περιοχή 6 mm με ειδική τραχύτητα ($Sa = 0,6 \pm 0,2$).

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα της Southern Implants® προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στο ζυγωματικό οστό, προκειμένου να παρέχουν δομή στήριξης και σημείο πρόσφυσης για προσθετικές συσκευές.

Ενδείξεις χρήσης

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα της Southern Implants® ενδείκνυνται για τη λειτουργική και αισθητική αποκατάσταση της μερικής ή ολικής έλλειψης δοντιών της άνω γνάθου με τη χρήση πολλαπλών προσθετικών συσκευών σε περιπτώσεις όπου ο ασθενής παρουσιάζει σοβαρή απορρόφηση ή απουσία της άνω γνάθου ή για τους οποίους τα συμβατικά εμφυτεύματα δεν αποτελούν επιλογή.

Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις συγκεκριμένες ενδείξεις, αυτές οι συσκευές μπορούν να τοποθετηθούν με άμεση λειτουργία, εφόσον επιτυγχάνεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα με κατάλληλο πιεστικό φορτίο.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται η θεραπεία με ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνει ασθενείς με μερική ή ολική έλλειψη δοντιών και σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου, για τους οποίους τα συμβατικά εμφυτεύματα δεν ενδείκνυνται, εφόσον οι ασθενείς αυτοί είναι κατάλληλοι ή δεν παρουσιάζουν αντενδείξεις για την τοποθέτηση ζυγωματικών εμφυτευμάτων.

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 ζυγωματικών εμφυτευμάτων της Southern Implants.

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
ZYGIN-W-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGON-	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
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Βίδα κάλυψης) I-CS-HD (κατσαβίδι)	AMCZ (εμφύτευμα συγκρατημένο από βίδα) I-HAD (κατσαβίδι)	1 βίδα σειράς (προθετική βίδα) I-HD-M (κατσαβίδι)
ZYGIN, ZYGIN-W, ZYGON	CS-ZYG (Βίδα κάλυψης) I-CS-HD (κατσαβίδι)	MC-ZYG (εμφύτευμα συγκρατημένο από βίδα) I-HAD (Κατσαβίδι)	1 βίδα σειράς (προθετική βίδα) I-HD-M (κατσαβίδι)

Κλινική απόδοση

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα προορίζονται να παρέχουν μια σταθερή μέθοδο συγκράτησης για σταθερές ή αφαιρούμενες προσθετικές κατασκευές στη θεραπεία αποκατάστασης της μερικής ή ολικής έλλειψης δοντιών της άνω γνάθου, η οποία παρουσιάζεται ως σοβαρή απορρόφηση ή απουσία. Η σταθερή και ασφαλής συγκράτηση της προσθετικής αποκατάστασης επιτυγχάνεται μέσω της σταθερότητας του ίδιου του εμφυτεύματος. Αυτή η σταθερότητα επιτυγχάνεται μέσω της χειρουργικής εμφύτευσης του εξαρτήματος στο οστό και της επακόλουθης επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης. Συνεπώς, η κλινική απόδοση των ζυγωματικών εμφυτευμάτων καθορίζεται κυρίως από τον επιτευχθέντα βαθμό οστεοενσωμάτωσης. Αυτή η απόδοση μπορεί να αξιολογηθεί ποσοτικά μέσω της επιβίωσης του εμφυτεύματος, η οποία αποτελεί σημαντικό δείκτη της αποτελεσματικότητας και της μακροπρόθεσμης επιτυχίας του εμφυτεύματος στην κλινική πρακτική.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που συνδέονται με την προσθετική αποκατάσταση μερικώς ή πλήρως οδοντοστοιχιών είναι σημαντικά, καθώς αυτή η θεραπεία μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τα λειτουργικά και αισθητικά αποτελέσματα του ασθενούς. Επομένως, το κλινικό όφελος των ζυγωματικών εμφυτευμάτων περιλαμβάνει την επιτυχή αποκατάσταση της χωρίς δόντια άνω γνάθου και την ικανοποίηση του ασθενούς από το αποτέλεσμα. Επιπλέον, δεδομένου ότι η θεραπεία αυτή αντιμετωπίζει τις λειτουργικές επιπτώσεις της μερικής ή ολικής έλλειψης δοντιών της άνω γνάθου, αναμένεται ότι οι ασθενείς που θα υποβληθούν σε επιτυχή αποκατάσταση θα παρουσιάσουν βελτίωση της μασητικής λειτουργίας.

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 μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

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

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

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

Αντενδείξεις

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

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα
- περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση επαρκούς αριθμού εμφυτευμάτων για την πλήρη λειτουργική στήριξη της πρόθεσης
- ασθενείς με ανεπαρκή ποιότητα/ποσότητα οστών
- ασθενείς με μη ελεγχόμενες αιμορραγικές διαταραχές
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος
- ασθενείς με σοβαρή αγγειακή δυσλειτουργία
- ασθενείς με μη ελεγχόμενες ενδοκρινικές διαταραχές
- ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών
- ασθενείς με ατελή ανάπτυξη της κάτω γνάθου ή της άνω γνάθου
- ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή ανεπαρκή ικανότητα επούλωσης πληγών
- ασθενείς με αλλεργίες ή υπερευαισθησία στο υλικό που χρησιμοποιείται (τιτάνιο)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.

- 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 προκαλέσει προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών ιστών, με αποτέλεσμα τη μείωση της ικανότητας ίασης.

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 σημαντικό να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο. 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 συστηματικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και

των μαλακών μορίων (π.χ. κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, λήψη στεροειδών, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στοματοπροσωπικής περιοχής).

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

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από πολλαπλές μεταβλητές και υπάρχουν πιθανές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ομάδα συσκευών και μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη πρόσθετης θεραπείας. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι ενδέχεται να εμφανιστούν υπό διαφορετική πιθανή σοβαρότητα και συχνότητα.

Οι συνήθεις παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή είναι μεταξύ άλλων:

- πόνος ή ευαισθησία
- τοπική φλεγμονή
- δυσφορία
- αιματώματα ή μώλωπες στο πρόσωπο ή γύρω από τα μάτια
- ήπια έως μέτρια ρινική αιμορραγία για 1 - 3 ημέρες

Οι λιγότερο συχνές και δυνητικά πιο σοβαρές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή είναι μεταξύ άλλων:

- περιεμφυτευματίτιδα
- αλλεργική αντίδραση(ες) στο εμφύτευμα και/ή στο υλικό των κολοβωμάτων
- ενδοστοματική λοίμωξη μαλακών ιστών
- διάνοιξη πληγής ή ακατάλληλη επούλωση
- υπερπλασία των ούλων
- υποδόριο ζυγωματικό εμφύσημα
- λοίμωξη της άνω γνάθους
- ιγμορίτιδα
- βλάβη ανατομικού σημείου αναφοράς
- διείσδυση στην τροχιακή κοιλότητα
- διάτρηση του γναθιαίου κόλπου
- διάτρηση της χειλικής και της γλωσσικής πλάκας
- νευρική βλάβη με αποτέλεσμα μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο
- νευρική βλάβη που προκαλεί παροδική αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο
- σχηματισμός στοματικό συριγγίου
- σχηματισμός εμβόλων λίπους
- θραύση του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος

- χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης
- χαλάρωση του εμφυτεύματος
- ανεπαρκή επίπεδα οστεοενσωμάτωσης ή υπερβολική απώλεια οστικής μάζας
- πρόσθετη χειρουργική επέμβαση (π.χ. αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση ή αφαίρεση εμφυτεύματος) χειρουργ
- αποτυχία εμφυτεύματος
- προσθετική αποτυχία

Ο συνδυασμός των δύο καταλόγων αντιπροσωπεύει τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους υπολειπόμενους κινδύνους που σχετίζονται με τα ζυγωματικά εμφυτεύματα της Southern Implants®.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

1. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της αποστείρωσης του εμφυτεύματος με το σωστό άνοιγμα της συσκευασίας και τον 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 φυσαλίδα πρέπει να ανοίγεται 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 στο μη αποστειρωμένο πεδίο, με μη αποστειρωμένα γάντια, σκίστε την ετικέτα διεύθυνσης για να ανοίξετε το κουτί. Με μη αποστειρωμένα γάντια



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



Εικόνα 3: χωρίς να αγγίξει το εξωτερικό της φυσαλίδας, ο χειρουργός αφαιρεί τη θήκη εμφυτεύματος. Προσέξτε να μην αγγίξετε το εμφύτευμα.



Εικόνα 4: τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης με χειρολαβή (I-CON-X) στη βάση στήριξης και διαχωρίστε το εμφύτευμα από το κλιπ τιτανίου στη βάση του 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 του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

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

Χημικά συστατικά	Συνολικά κατάλοιπα (Fe, O, C, N, H)	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	<1.05	Ισοζύγιο

Απόρριψη

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

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

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

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας



MR Υπό προϋποθέσεις

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

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

Πρόσθετες πληροφορίες:

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

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

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό UDI για ζυγωματικά εμφυτεύματα	60095440387194

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστεριώσετε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Μακριά από το ηλιακό φως	Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

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

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

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα τα 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 ZYGAN-, ZYGIN-, ZYGON-, den breda ZYGIN-, onkologi- och ZYGEX-implantaten. 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

Southern Implants® Zygomatic-implantat är avsedda att kirurgiskt sättas i zygomato för att ge en stödstruktur och fästpunkt för protesanordningar.

Indikationer för användning

Southern Implants® Zygomatic-implantat används för funktionell och estetisk restaurering av den delvis eller helt tandlösa överkäken med hjälp av flerkomponentsproteser i de fall där patienten uppvisar en kraftigt resorberad eller frånvarande överkäke eller för vilka konventionella implantat inte är ett alternativ.

Om inget annat anges i de specifika indikationerna kan dessa anordningar användas omedelbart om tillräcklig primär stabilitet uppnås med lämplig ocklusal belastning.

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för zygomatisk tandimplantatbehandling inkluderar delvis eller helt tandlösa patienter med svårt atrofiska överkäkar för vilka konventionella implantat inte är lämpliga när dessa patienter är lämpliga eller annars inte kontraindicerade för placering av zygomatiska implantat.

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
ZYGIN-W-	30/ 32,5/ 35/ 37,5/ 40/ 42,5/ 45/ 47,5/ 50/ 52,2/ 55/ 57,5/ 60
ZYGON-	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
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Kåpsskruv) I-CS-HD (skruvmejseln)	AMCZ (skruvhållen distans) I-HAD (skruvmejseln)	1 Serieskruv (protesskruv) I-HD-M (skruvmejseln)
ZYGIN, ZYGIN-W, ZYGON	CS-ZYG (Täckskruv) I-CS-HD (skruvmejseln)	MC-ZYG (skruvhållen distans) I-HAD (skruvmejseln)	1 Serieskruv (protesskruv) I-HD-M (skruvmejseln)

Klinisk prestanda

Zygomatiska implantat är avsedda att tillhandahålla en styv retentionsmetod för fasta eller avtagbara proteser vid restaurativ behandling av den delvis eller helt tandlösa överkäken som uppvisar kraftigt resorberad eller frånvarande. Den stela och säkra kvarhållningen av protetiska restaurering åstadkoms genom stabiliteten hos själva implantatet. Denna stabilitet uppnås genom fixturens kirurgiska implantation i benet och efterföljande framgångsrik osseointegration. Följaktligen definieras den kliniska prestandan av zygomatiska tandimplantat primärt av graden av osseointegration som uppnås. Denna prestanda kan kvantitativt bedömas genom implantatöverlevnad, vilket fungerar som en viktig indikator på implantatets effektivitet och långsiktiga framgång i klinisk praxis.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med protetisk restaurering av delvis eller helt tandlösa överkäkar är betydande, eftersom denna behandling avsevärt kan förbättra patientens funktionella och estetiska resultat. Därför omfattar den kliniska fördelen med zygomatiska implantat den framgångsrika restaureringen av de tandlösa överkäkarna och patientens tillfredsställelse med resultatet. Eftersom denna behandling dessutom tar itu med den funktionella effekten av partiell eller fullständig edentulism i överkäken, förväntas det att en framgångsrikt restaurerad patient kommer att uppleva en förbättring av tuggfunktionen.

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 engångskomponenter.

Kontraindikationer

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

De kontraindikationer som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp
- fall där ett tillräckligt antal implantat inte kan placeras för att ge fullt funktionellt stöd för protes
- patienter med otillräcklig benkvalitet/kvantitet
- patienter med okontrollerade blödningsrubbningar
- förekomst av infektion på implantatstället
- patienter med vaskulär funktionsnedsättning
- patienter med okontrollerade endokrina störningar
- patienter som genomgår högdos steroidbehandling

- patienter med metabolisk skelettsjukdom
- patienter med ofullständig tillväxt i underkäken eller överkäken
- patienter med nedsatt immunförsvar eller otillräcklig sårläkningsförmåga
- patienter med allergier eller överkänslighet mot det material som används (titan)

Varningar och försiktighet

VIKTIGT MEDDELANDE: 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 infektion eller oplanerad fysisk skada.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar på läkaren. Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben. 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 när du behandlar patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnaden (d.v.s. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på steroidbehandling, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som hade orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att bestämma adekvata bendimensioner, anatomiska landmärken, oklusala 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 planerat 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

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av flera variabler och det finns potentiella biverkningar och kvarvarande risker som är förknippade med enhetsgruppen och kan leda till behov av ytterligare behandling. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker uppstå med olika svårighetsgrad och frekvens.

De vanliga biverkningarna och kvarstående riskerna som är relaterade till enheten inkluderar:

- smärta eller ömhet
- lokaliserad inflammation
- obehag
- ansikts- eller periorbitalt hematom eller blåmärken
- mild till måttlig näsblödning i 1 - 3 dagar

De mindre vanliga och potentiellt allvarigare biverkningarna och kvarstående riskerna som är förknippade med enheten inkluderar:

- periimplantit
- allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial
- intraoral mjukdelsinfektion
- sårruptur eller felaktig läkning
- gingival hyperplasi
- subkutan malaremfysem
- infektion i sinus maxillaris
- sinuit
- anatomisk landmärkeskada
- penetration av orbitalhållighet
- perforering av sinus maxillär
- perforering av labial och linguala plattor
- nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta
- nervskada som resulterar i övergående svaghet, domningar eller smärta
- bildandet av en oroantral fistel
- bildning av fettembolism
- brott på implantatet och/eller distansen
- lossning av distansskruven och/eller hållarskruven
- lossning av implantatet
- otillräckliga nivåer av osseointegration eller överdriven benförlust
- ytterligare kirurgiskt ingrepp (t.ex. revisionskirurgi eller borttagning av implantat) kirurgi
- implantatfel
- protesfel

Kombinationen av de två listorna representerar biverkningarna och kvarvarande riskerna som är förknippade med Southern Implants® Zygomatic-implantat.

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

1. Försiktighet måste iaktas för att bibehålla implantatets sterilitet genom korrekt öppning av förpackningen och hantering av implantatet.
2. Den yttre stela plastlådan och utsidan av det inre plastblistertrågets 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, bibehåll 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 manipuleringsssäkra etiketten för att öppna kartongen. Med icke-sterila handskar



Figur 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 allvarlig incident är följande:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

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

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

Avfallshantering

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

Magnetisk resonans (MR) säkerhet

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

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

Ytterligare information:

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

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

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för Zygomatic-implantat	60095440387194

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2070 - Zygomatic Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. 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	Medicinteknisk produkt	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverkningsdatum	Magnetisk resonans villkorad	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Försiktighet	Skyddas från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad		

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

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

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

Descriere

Gama Southern Implants Zygomatic include implanturile standard Zygomatic, ZYGAN, ZYGIN, ZYGON, Wide ZYGIN, Oncology și ZYGEX. Implanturile au o lungime de până la 60 mm pentru a permite ancorarea în zigom și au un unghi al capului de 55°. Acestea sunt fabricate din Titan pur comercial, biocompatibil, de gradul 4 și sunt disponibile într-o gamă de lungimi pentru a fi utilizate cu o varietate de componente protetice. Toate implanturile zigomatice standard din această gamă prezintă caracteristica MSc, o zonă coronală de 6 mm cu o rugozitate specifică ($Sa = 0.6 \pm 0.2$).

Destinația de utilizare

Implanturile Zygomatic Southern Implants® sunt destinate a fi plasate chirurgical în zigom pentru a oferi o structură de sprijin și un punct de atașare pentru dispozitivele protetice.

Indicații pentru utilizare

Implanturile Zygomatic Southern Implants® sunt indicate pentru restaurarea funcțională și estetică a maxilarului superior parțial sau complet edentulos folosind dispozitive protetice cu mai multe unități în cazurile în care pacientul prezintă o maxilă sever resorbită sau absentă sau pentru care implanturile convenționale nu sunt o opțiune.

Dacă nu se specifică altfel în indicațiile specifice, aceste dispozitive pot fi plasate cu funcție imediată, dacă se obține o stabilitate primară suficientă și se aplică o încărcare ocluzală adecvată.

Utilizatorul vizat

Chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști medicali instruiți și/sau cu experiență.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate să fie folosite într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau camera de consultații a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

Terapia cu implanturi dentare zigomatice este destinată pacienților edentați parțial sau total, cu maxilare superioare sever atrofiate, pentru care implanturile convenționale nu sunt potrivite, cu condiția ca acești pacienți să fie eligibili și să nu existe contraindicații pentru plasarea implanturilor zigomatice.

Informații de compatibilitate

Utilizați numai componente originale Southern Implants pentru restaurarea gamei de implanturi zigomatice Southern Implants. Utilizați componente care corespund tipului de conexiune și platformei protetice atunci când restaurați implanturile zigomatice. Pentru informații suplimentare, consultați Catalogul de produse Zygomatic CAT-2070.

NOTĂ: bonturile Compact Conical unghiulare nu sunt indicate pentru a fi utilizate cu gamele de implanturi zigomatice Southern Implants.

Tabelul A - Compatibile

Cod articol	Codurile lungimii implantului (în 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
ZYGIN-W-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGON-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60

Implanturi aplicabile	Șurub de acoperire și șurubelniță	Bont și șurubelniță	Șurub protetic și șurubelniță
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Șurub de acoperire) I-CS-HD (șurubelniță)	AMCZ (sabutment reținut cu șurub) Am - avut (șofer)	Șurub din seria 1 (șurub protetic) I - HD-M (driver)
ZYGIN, ZYGIN-W, ZYGON	CS-ZYG (șurub de acoperire) I-CS-HD (șurubelniță)	MC-ZYG (rezement reținut cu șurub) I-HAD (Șofer)	Șurub din seria 1 (șurub protetic) I - HD-M (driver)

Performanța clinică

Implanturile zigomatice sunt concepute pentru a oferi o metodă rigidă de retenție a protezelor fixe sau mobilizabile, în tratamentul restaurativ al maxilarului superior edentat parțial sau total, în cazurile în care acesta este sever resorbit sau absent. Retenția rigidă și sigură a restaurării protetice este realizată prin stabilitatea propriu-zisă a implantului. Această stabilitate este obținută prin inserarea chirurgicală a implantului în os și prin osteointegrarea sa ulterioară cu succes. Prin urmare, performanța clinică a implanturilor zigomatice este definită în principal de gradul de osteointegrare realizat. Această performanță poate fi evaluată cantitativ prin supraviețuirea implantului, care servește ca un indicator important al eficacității implantului și al succesului pe termen lung în practica clinică.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu restaurarea protetică a maxilarelor edentate parțial sau total sunt semnificative, întrucât acest tratament poate îmbunătăți considerabil rezultatele funcționale și estetice pentru pacient. Astfel, beneficiul clinic al implanturilor zigomatice constă în restaurarea cu succes a maxilarelor edentate și satisfacția pacientului în legătură cu rezultatul obținut. Mai mult, deoarece acest tratament abordează impactul funcțional al edentației parțiale sau totale a maxilarului, se anticipează că pacientul restaurat cu succes va experimenta o îmbunătățire a funcției masticatorii.

Depozitare, curățare și sterilizare

Componenta este furnizată steril (sterilizat prin iradiere cu raze gama) și destinată pentru o singură utilizare înainte de data expirării (a se vedea eticheta). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul companiei Southern sau returnați-l la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Nu reutilizați componentele indicate doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

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

Southern Implants® nu acceptă orice responsabilitate pentru complicațiile asociate cu reutilizarea componentelor de singură utilizare.

Contraindicații

Contraindicațiile tuturor grupelor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice se aplică. Prin urmare, trebuie notate contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate ca parte a chirurgiei/terapii implantului și consultate documentele relevante.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- pacienții care sunt inapți din punct de vedere medical pentru proceduri chirurgicale orale
- cazuri în care nu se poate insera un număr adecvat de implanturi pentru a susține funcțional proteza
- pacienți cu calitate sau cantitate osoasă inadecvată
- pacienți cu tulburări de coagulare necontrolate
- prezența infecției la locul implantului
- pacienți cu probleme vasculare severe
- pacienți cu tulburări endocrine necontrolate
- pacienții care urmează terapie cu doze mari de steroizi

- pacienți cu boală osoasă metabolică
- pacienți cu creștere mandibulară sau maxilară incompletă
- pacienți cu sistem imunitar slăbit sau capacitate inadecvată de vindecare a rănilor,
- pacienți cu alergii sau hipersensibilitate la materialul utilizat (titan)

Avertismente și precauții

AVIZ IMPORTANT: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, se recomandă insistent să se efectueze o formare specializată, inclusiv formare practică pentru învățarea tehnicii adecvate, a cerințelor biomecanice și a evaluărilor radiografice.
- Produsele trebuie să fie protejate împotriva aspirației atunci când sunt manipulate intraoral. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice neplanificate.

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere. Eșecul implantului crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor și a țesuturilor moi, ducând la diminuarea capacității de vindecare.

În plus, utilizarea implanturilor Zygomatic în țesutul osos care a fost iradiat ca parte a terapiei împotriva cancerului poate duce la următoarele:

- osteointegrarea întârziată sau eșuată a implanturilor datorită vascularității osoase reduse, exprimată clinic ca osteoradionecroză.
- dehiscentă tisulară și osteoradionecroză.
- eșecul și pierderea implantului.
- Tratamentul implantului la pacienții iradiați depinde de probleme cum ar fi momentul plasării implantului în raport cu radioterapia, locul anatomic ales pentru plasarea implantului și dozarea radiațiilor la acel loc și riscul consecvent de osteoradionecroză.

Este important să fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunile structurilor anatomice vitale pot provoca complicații grave, cum ar fi leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive. Este esențial să protejați nervul infraorbital. Neidentificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită atunci când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care ar putea afecta vindecarea osului și a țesuturilor moi (de exemplu, igiena orală proastă, diabet necontrolat, sunt sub terapie cu steroizi, fumători, infecție în osul din apropiere și pacienți care au avut radioterapie orofacială).

O evaluare completă a candidaților pentru implant trebuie să fie efectuată incluzând:

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

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare în performanță sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de multiple variabile, iar acestuia îi pot fi asociate efecte adverse și riscuri reziduale care pot impune tratamente suplimentare. De asemenea, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot apărea cu severități și frecvențe variabile.

Efectele secundare și riscurile reziduale frecvente asociate dispozitivului includ:

- durere sau sensibilitate
- inflamație localizată
- disconfort
- hematom facial sau periorbital / echimoze
- sângerare nazală ușoară până la moderată, timp de 1 - 3 zile

Efectele secundare mai rare și potențial mai severe, precum și riscurile reziduale asociate dispozitivului includ:

- periimplantită
- reacție(i) alergice la implant și/sau a materialului de bont
- infecții ale țesuturilor moi intraorale
- dehiscentă a plăgii sau vindecare necorespunzătoare
- hiperplazie gingivală
- emfizem malar subcutanat
- infecție a sinusului maxilar
- sinuzită
- deteriorarea reperelor anatomice
- penetrare în cavitatea orbitală
- perforarea sinusului maxilar
- perforarea plăcilor labiale și linguale
- leziuni ale nervilor rezultând în slăbirea permanentă, amorțeală sau
- leziuni ale nervilor rezultând în slăbiciune, amorțeală sau durere temporară
- formarea unei fistule oroantrale
- formarea de emboli grași
- ruperea implantului și/sau a bontului
- slăbirea șurubului bontului și/sau șurubului de reținere
- slăbirea implantului
- nivel insuficient de osteointegrare sau pierdere osoasă excesivă
- intervenții chirurgicale suplimentare (ex. chirurgie de revizie sau explantarea implantului)
- eșec al implantului
- eșec protetic

Combinarea celor două liste reprezintă efectele secundare și riscurile reziduale asociate implanturilor zygomatic Southern Implants®.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

1. Trebuie să se acorde atenție menținerii sterilității implantului prin deschiderea corespunzătoare a ambalajului și manipularea implantului.
2. Cutia rigidă exterioară din plastic și exteriorul capacului tăvii din plastic inner blister nu sunt sterile; nu atinge exteriorul cu mânuși sterile și nu așeza cutia din plastic sau capacul tăvii blister pe câmpul steril.

3. În interiorul cutiei din plastic, blisterul inner plastic sigilat și capacul TYVEK sunt sterile doar pe interior. Blisterul sigilat trebuie deschis de un asistent (cu mănuși nesterile). Îndepărtați capacul TYVEK și nu atingeți implantul steril.
4. Urmăriți instrucțiunile ilustrate în (Figura 1 până la Figura 4) pentru a îndepărta implantul steril, menținând sterilitatea și pentru a atașa suportul de fixare și implantul la piesa de mână.
5. Mențineți sterilitatea implantului, după deschiderea tăvii și îndepărtarea implantului, până la plasarea în locul chirurgical.

NOTĂ: mănușile albe și fundalul reprezintă articole nesterile Mănușile albastre și fundalul reprezintă obiecte sterile.



Figura 1: pentru a deschide pachetul de implant în câmpul nesteril, cu mănuși nesterile, rupeți eticheta rezistentă la manipulare pentru a deschide cutia. Cu mănuși nesterile



Figura 2: blisterul sigilat trebuie deschis de un asistent (mănuși nesterile). Îndepărtați capacul TYVEK și prezentați blisterul deschis chirurgului.



Figura 3: fără a atinge exteriorul blisterului, chirurgul îndepărtează suportul implantului. Aveți grijă să nu atingeți implantul.



Figura 4: atașați instrumentul de plasare a piesei de mână (I-CON-X) pe suportul dispozitivului de fixare și separați implantul de clema de titan de pe suportul implantului

Notificare privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tipul materialului Titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2
 (UTS $\geq$ 900 MPa)

Componente chimice	Reziduuri (Fe, O, C, N, H) în total	Titan (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)	<1.05	Echilibru

Eliminare

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

Siguranța în rezonanța magnetică (RM)

Testele nonclinice au demonstrat că implanturile dentare Southern Implants® bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate RM.

Informație siguranță (IRM)	
 MR Condiționată	
Un pacient cu implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice de la Southern Implants® poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.	
Nume dispozitiv	implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice
Forța câmpului magnetic static (B₀) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului magnetic spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tip de stimulare RF	Polarizare circulară (CP) (de exemplu, acționare în cvadratură)
Tip de bobină de transmisie RF	Bobină integrată pentru transmitere la nivelul întregului corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF exclusiv pentru recepție

Mod de operare	Mod normal de operare
RF Condiționată	Mod normal de operare: (SAR la nivelul capului de 3,2 W/kg, 2 W/kg pentru întregul corp)
Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la <25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: o scanare continuă de 15 minute va necesita un timp de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la ≥25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: Aceasta este limitată la o durată de scanare de 1 oră.
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

1. Bobină de transmisie locală: Siguranța bobinei de transmisie locală nu a fost evaluată. Utilizarea bobinei de transmisie locale este permisă doar dacă implantul este situat la ≥25 cm de isocentru și pentru un wbSAR de până la 2W/kg.
2. Artefacte: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele realizate conform ghidurilor ASTM F2119-24 au arătat lățimi ale artefactelor de ≤20 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou gradient și ≤10 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou spin.

Restaurările removabile trebuie îndepărtate înainte de scanare, așa cum se face pentru ceasuri, bijuterii etc.

Dacă pe eticheta produsului nu există simbolul RM, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediu RM.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

SSCP relevant poate fi accesat pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTĂ: site-ul web de mai sus va fi disponibil la lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI bazic pentru implanturi zigomatice	60095440387194

Literatură și cataloage conexe

CAT-2070 – Catalog produse implanturi zigomatice

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Simbol CE 2797	Dispozitiv cu prescripție*	Sterilizat utilizând iradierea	Non-steril	Utilizare după dată (mm-aa)	Nu reutilizați	Nu resterilizați	Număr catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricării	Rezonanță magnetică condiționată	Sigur prin rezonanță magnetică	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertisment	Mențineți departe de razele solare	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau nu este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale de Southern Implants®. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului în uz.

Açıklama

Southern Implants Zigomatik ürün yelpazesinde standart Zigomatik, ZYGAN, ZYGİN, ZYGON, Geniş ZYGİN, Onkoloji ve ZYGEX İmplantları bulunmaktadır. Bu implantlar, zigomada kemik ankrajına olanak tanımak amacıyla maksimum 60 mm uzunluğa ve 55° baş açısına sahiptir. İmplantlar, biouyumlu, ticari saflıkta, grade 4 Titanyumdan imal edilmiştir ve çeşitli protez bileşenleri ile kullanılmak üzere birçok boyu mevcuttur. Bu serideki tüm standart Zigomatik implantlar, 6 mm'lik spesifik pürüzlülüğe sahip koronal bir alan içeren MSc özelliğini taşır ($Sa = 0.6 \pm 0.2$).

Kullanım amacı

Southern Implants® Zigomatik İmplantların, bir destek yapısı ve protez cihazları için tutturma noktası sağlayacak şekilde cerrahi olarak zigomaya yerleştirilmesi amaçlanır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Zigomatik İmplantlar, üst çenesi kısmen veya tamamen dişsiz olan hastalarda, ciddi düzeyde rezorbe olmuş ya da tamamen eksik maksillaya sahip olan veya konvansiyonel implantların uygulanamadığı durumlarda, çok birimli protezlerle fonksiyonel ve estetik restorasyon amacıyla kullanılmak üzere endikedir.

Aksi özel olarak belirtilmediği sürece, uygun oklüzal yükleme ile yeterli primer stabilite sağlandığında bu implantlar immedat fonksiyonla yerleştirilebilir.

Hedef kullanıcı

Maksillofasial Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Cihazların ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Zigomatik dental implant tedavisi için hedeflenen hasta popülasyonu; konvansiyonel implantların uygun olmadığı, şiddetli atrofiye uğramış maksillaya sahip kısmen ya da tamamen dişsiz ve zigomatik implant yerleştirilmesine uygun (veya kontrendike olmayan) hastaları kapsar.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants Zigomatik serileri, yalnızca orijinal Southern Implants bileşenleri kullanılarak restore edilmelidir. Zigomatik implantların restorasyonunda bağlantı tipi ve protez platformuna uygun bileşenler kullanın. Daha fazla bilgi için CAT-2070 Zigomatik Ürün Kataloğuna bakınız.

NOT: Açılı Kompakt Konik abutmentler, Southern Implants Zigomatik implant serileriyle kullanıma uygun değildir.

Tablo A - Uyumlu

Parça kodu	İmplant uzunluk kodları (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
ZYGİN-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGİN-W-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60
ZYGON-	30/ 32.5/ 35/ 37.5/ 40/ 42.5/ 45/ 47.5/ 50/ 52.2/ 55/ 57.5/ 60

Uygulanabilir İmplantlar	Kapak Vidası ve Sürücü	Abutment ve Sürücü	Protetik Vida Sürücüsü
ONC-55, ZYGEX, ZYG-55, ZYGAN	SCU2 (Kapak vidası) I-CS-HD (sürücü)	AMCZ (Vida tutuculu abutment) I-HAD (Sürücü)	1 Serisi vida (protetik vida) I-HD-M (sürücü)
ZYGİN, ZYGİN-W, ZYGON	CS-ZYG (Kapak vidası) I-CS-HD (sürücü)	MC-ZYG (Vida tutuculu abutment) I-HAD (Sürücü)	1 Serisi vida (protetik vida) I-HD-M (sürücü)

Klinik performans

Zigomatik implantlar, ciddi düzeyde rezorbe olmuş ya da tamamen eksik olan üst çenede, sabit veya hareketli protezlerin restoratif tedavisinde sağlam bir tutuculuk sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Protez restorasyonun sağlam ve güvenli bir şekilde tutulması, implantın kendi stabilitesi sayesinde gerçekleştirilir. Bu stabilite, fikstürün kemiğe cerrahi olarak yerleştirilmesi ve ardından başarılı bir şekilde osseointegrasyon sağlanması ile elde edilir. Sonuç olarak, Zigomatik İmplantların klinik performansı büyük ölçüde elde edilen osseointegrasyon derecesi ile tanımlanır. Bu performans implantın kalıcılığıyla kantitatif olarak değerlendirilebilir; bu değerlendirme, implantın verimliliği ve klinik uygulamadaki uzun süreli başarının önemli bir göstergesi olarak kullanılır.

Klinik faydalar

Kısmi veya tam dişsiz maksillanın protez restorasyonu ile ilgili klinik faydalar oldukça önemlidir, çünkü bu tedavi hastanın fonksiyonel ve estetik sonuçlarını büyük ölçüde iyileştirebilir. Bu nedenle, Zigomatik İmplantlarının klinik faydası, dişsiz maksillanın başarılı bir şekilde restore edilmesini ve hastanın sonuçtan memnuniyetini kapsar. Ayrıca, bu tedavi maksilladaki kısmi veya tam dişsizliğin fonksiyonel ve/veya estetik etkilerini ele aldığından, başarılı bir restorasyonun ardından hastanın çiğneme fonksiyonunda bir iyileşme yaşaması beklenir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar gömesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Kontraendikasyonlar

Belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- oral cerrahi prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar
- Protezin tam fonksiyonel desteğini sağlamak için yeterli sayıda implantın takılamadığı durumlar
- Kemik kalitesinin/miktarının yetersiz olduğu hastalar
- kontrolsüz kanama bozuklukları olan hastalar
- implant bölgesinde enfeksiyon varlığı
- ciddi vasküler bozukluğu olan hastalar
- kontrolsüz endokrin bozuklukları olan hastalar
- yüksek doz steroid tedavisi gören hastalar
- metabolik kemik hastalığı olan hastalar
- alt veya üst çene büyümesi tamamlanmamış hastalar
- Bağışıklık sistemi zayıflamış veya yetersiz yara iyileşme kapasitesine sahip hastalar,
- kullanılan malzemeye (titanyum) alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Diş implantlarının güvenli ve etkin kullanımı için, uygun tekniği, biyomekanik gereklilikleri ve radyografik değerlendirmelerin öğrenilmesine yönelik uygulamalı eğitim de dahil olmak üzere özel eğitim alınması şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Ürünler intraoral olarak kullanıldığında solumaya karşı emniyete alınmalıdır. Ürünlerin solunması enfeksiyona veya planlanmayan fiziksel yaralanmaya yol açabilir.

Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme tecrübesi ve bilgilendirilmiş onama ilişkin bilgilerin verilmesine ilişkin sorumluluk hekime aittir. Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir. Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibroze yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden, implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı artar.

Ayrıca, Zigomatik implantların kanser tedavisinin parçası olarak ışınlanmış kemik dokusunda kullanımı aşağıdakilere yol açar:

- klinik olarak osteoradionekroz olarak ifade edilen, azalmış kemik vaskülaritesi nedeniyle implantların osseointegrasyonunun gecikmesi veya başarısız olması.
- yara kenarlarında açılma ve osteoradionekroz.
- implant başarısızlığı ve kaybı.
- Işın tedavisi görmüş hastaların implant tedavisi, radyasyon tedavisi ile ilişkili olarak implant yerleştirme zamanlaması, implantı yerleştirmek için seçilen anatomik bölge ve bu bölgedeki radyasyon dozu ve sonucu olarak osteoradionekroz riski gibi konulara bağlıdır.

Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi önemli bir husustur. Hayati öneme sahip anatomik yapılarda meydana gelen yaralanmalar göz yaralanması, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir. İntraorbital sinirin korunması çok önemlidir. Radyografik verilere göre gerçek ölçümlerin belirlenememesi komplikasyonlara yol açabilir.

Yeni ve tecrübeli implant kullanıcıları yeni bir sistemi kullanmadan önce veya yeni bir tedavi yöntemi denemeden önce eğitim almalıdır. Kemik ve yumuşak dokunun iyileşmesini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörlere sahip hastaların tedavisine özen gösterilmelidir (yani yetersiz ağız hijyeni olan, kontrol altına alınmamış diyabeti olan, steroid tedavisi gören, sigara içen, yakın kemikte enfeksiyonu olan ve orofasiyal radyoterapi görmüş hastalar).

Muhtemel implant adaylarının kapsamlı taraması aşağıdakileri içerecek şekilde yapılmalıdır:

- kapsamlı bir tıbbi ve dental öykü.
- ilgili kemik boyutlarını, anatomik işaretleri, oklüzal koşulları ve periodontal sağlığı belirlemeye yönelik görsel ve radyolojik inceleme.
- bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri dikkate alınmalıdır.
- başarılı bir implant tedavisi için eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenleri arasında sağlanacak sağlıklı bir ekip yaklaşımı ile ameliyat öncesi uygun planlama esastır.
- konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi, başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırır.
- iletken olduklarından metal implantların etrafında elektro-cerrahi denenmemelidir.

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonuçları, birden fazla değişkenden etkilenir ve cihaz grubuyla ilişkili ve ek tedavi ihtiyacına yol açabilecek potansiyel yan etkiler ve kalan riskler bulunmaktadır. Ayrıca, bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Cihazla ilişkili yaygın yan etkiler ve kalıcı riskler şunlardır:

- ağrı veya hassasiyet
- lokalize inflamasyon
- rahatsızlık hissi
- yüzde veya göz çevresinde hematoma ya da morarma
- 1 ila 3 gün süren hafif ila orta şiddette burun kanaması

Cihazla ilişkili daha az yaygın ve potansiyel olarak daha ciddi yan etkiler ve kalıcı riskler şunlardır:

- peri-implantit
- implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar
- ağız içi yumuşak doku enfeksiyonu
- yara açılması veya yetersiz iyileşme
- gingival hiperplazi
- subkutan malar amfizem
- maksiller sinüste enfeksiyon
- sinüzit
- anatomik yapılarda hasar
- orbital kaviteye penetrasyon
- maksiller sinüs perforasyonu
- labial ve lingual plakların perforasyonu
- kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı
- geçici güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı
- oroantral fistül oluşumu
- yağ embolisi oluşumu
- implant ve/veya abutmentin kırılması
- abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi
- implantın gevşemesi
- yetersiz osseointegrasyon düzeyi veya aşırı kemik kaybı
- ek cerrahi müdahale gereksinimi (örn. revizyon cerrahisi veya implantın çıkarılması)
- implant başarısızlığı
- protez başarısızlığı

Yukarıdaki iki listenin birleşimi, Southern Implants® Zigomatik İmplantlarla ilişkili yan etkileri ve kalıcı riskleri temsil eder.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

1. Ambalajın uygun şekilde açılıp, implantın düzgün şekilde taşınması yoluyla implantın sterilliğinin korunmasına özen gösterilmelidir.
2. Dıştaki sert plastik kutu ve iç plastik blister tepsi kapağının dışı steril değildir; dış kısma steril eldivenlerle dokunmayın ve plastik kutuyu veya blister tepsi kapağını steril alana koymayın.
3. Plastik kutunun içerisinde mühürlü iç plastik blister ve arkası soyulabilir TYVEK kapağın yalnızca iç yüzü sterildir. Mühürlü blister, (steril olmayan eldiven giymiş) bir asistan tarafından açılmalıdır. TYVEK kapak çıkarılmalı, ancak steril implanta doğrudan temas edilmemelidir.
4. Steril implantı çıkarmak, implantın sterilliğini muhafaza etmek ve fiksör yuvasını ve implantı el aletine takmak için (Şekil 1 ile Şekil 4)'te yer alan talimatlara uyun.
5. Tepsiyi açtıktan ve implantı çıkardıktan sonra, cerrahi bölgeye yerleştirilene kadar implantın sterilliğini koruyun.

NOT: beyaz eldivenler ve arka plan - steril olmayan maddeleri temsil etmektedir. Mavi eldivenler ve arka plan steril maddeleri temsil etmektedir.



Şekil 1: İmplant paketini steril olmayan alanda, steril olmayan eldivenlerle açmak için kurcalamaya dayanıklı etiketi yırtın. Steril olmayan eldivenler ile



Şekil 2: Mühürlü blister, (steril olmayan eldiven giymiş) bir asistan tarafından açılmalıdır. TYVEK kapağı kaldırın ve açık blisteri cerraha uzatın.



Şekil 3: Cerrah, blisterin dışına dokunmadan implant tutucuyu çıkarır. İmplantla dokunmamaya dikkat edin.



Şekil 4: El aleti yerleştirme aparatını (I-CON-X), fiksör yuvasına takın ve implantı, implant tutucudaki titanyum klipten ayırın.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi ASTM F67 ve ISO 5832-2 (UTS≥ 900MPa) uyarınca ticari saflıkta titanyum (grade 4)

Kimyasal Bileşenler	Toplam kalıntılar (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)	<1.05	Kalan miktar

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

Klinik dışı test, Southern Implants® diş implantlarının, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır.

MRG Güvenlik Bilgileri	
	
MR Koşullu	
Southern Implants® marka dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihaz Adı	dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidaları
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B₀) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Tipi	Dairesel polarize (CP) (kuadratür sürümlü)
RF Gönderim Bobini Tipi	Entegre Tüm Vücut Gönderim Bobini
RF Alım Bobini	Yalnızca alım yapan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Normal Çalışma modu: (Baş SAR değeri 3.2 W/kg, tüm vücut 2 W/kg)
Tarama Süresi	İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden <25 cm uzaktaysa: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden ≥25 cm uzaktaysa: Bu, 1 saatlik tarama süresiyle sınırlıdır.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

- Lokal Gönderim Bobini: Lokal gönderim bobini güvenliği değerlendirilmemiştir. Lokal gönderim bobini, yalnızca implant izomerkezden ≥ 25 cm uzakta olduğunda ve wbSAR 2 W/kg'ı aşmadığında kullanılabilir.
- Artefaktlar: MR görüntü kalitesi, ilgi alanı implantın tam konumuyla aynı bölgede ya da ona yakın olduğunda olumsuz etkilenebilir. ASTM F2119-24 yönergelerine uygun yapılan testlerde; gradient eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤ 20 mm, spin eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤ 10 mm olarak ölçülmüştür.

Taramadan önce, saatler ve takılar gibi çıkarılabilir protezler de çıkarılmalıdır.

Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmediğini unutmayın.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Zigomatik İmplantlara ilişkin Temel UDI	60095440387194

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti 2797	Reçeteli cihaz*	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril değil	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'in ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.