

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Direct Abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares directos Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi Diretti
Français	NOTICE D'UTILISATION : Piliers directs de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Direct Abutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Pilares diretos
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Άμεσα κολοβώματα της Southern Implants®
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Direct Abutments
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Bonturi directe Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Direct Abutmentler



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® Direct Abutments are pre-manufactured abutments connected directly to an endosseous implant for use as an aid in prosthetic rehabilitation.

Cosmetic, Anatomic and Scalloped Abutments

Cosmetic, Anatomic and Scalloped Abutments are single unit screw retained abutments, retained directly to an endosseous implant. The apical sections taper, which means they can be used for multiple unit restorations if parallelism is ideal. The scalloped collar is shaped to follow soft tissue contours providing better aesthetic results and acts as an anti-rotational function for single unit restorations. The Cosmetic, Anatomic and Scalloped Abutments are provided sterile, however, will no longer be sterile after modification.

Abutment Posts

The Abutment Posts are solid post abutments available in various collar heights. These abutments have tapered posts suitable for both single crowns and bridges, with anti-rotation flats. The Abutment Posts are provided sterile.

Angled Abutments

The Angled Abutments have a tapered post allowing it to be used in multiple-unit restorations in cases where parallelism is ideal. These abutments feature a smooth N6 surface finish and utilize a cement-retained prosthetic retention method. The Angled Abutments are provided non-sterile.

Octagon Abutments

The Octagon Abutments have tapered posts suitable for both single crowns and bridges, with anti-rotation flats. These abutments feature a smooth N6 surface finish and utilize a screw-retained prosthetic retention method. The Octagon Abutments are provided sterile, however, will no longer be sterile after modification.

Shouldered Abutments

The Shouldered Abutments have a tapered post allowing it to be used in multiple-unit restorations in cases where parallelism is ideal. These abutments feature a smooth N6 surface finish and utilize a cement-retained prosthetic retention method. The Shouldered Abutments are supplied sterile.

Intended use

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

Specifically, the Southern Implants® Direct Abutments are intended to provide a supportive base for connected prosthetic devices on endosseous implants.

Indications for use

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

Specifically, The Southern Implants® Direct Abutments are indicated for connection to Southern Implants® fixtures as part of the functional and aesthetic restoration of the upper or lower jaw using a fixed, permanent prosthesis in cases where the endosseous implant system is eligible for functional loading.

Intended user

Dental technicians, 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 dental laboratory as part of the restoration design and manufacture as well as in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. The product code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A.

Table A – Compatible abutment for implant range

Abutment Type	Implant connection type	Compatible device		Sterility Status
		Non-Angled	Angled	
Anatomic and Scalloped Abutments	External Hex (EX)	Parts labelled DN (*), DB (*), DBA (*) and DBBB (*)	Parts labelled DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 and DBBBS24	Provided Sterile
Cosmetic Abutments	TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Parts labelled TCA-EL-(Ø)	Parts labelled TCA12-EL-(Ø) and TCA24-EL-(Ø)	Provided Sterile
	Deep Conical (DC)	TCA-DC-(Ø)	TCA12-DC-(Ø) and TCA24-DC-(Ø)	
	Internal Hex (M)	Parts labelled TCA-M (used with Ø3.75, 4.20 and 5.00 mm platforms)	Parts labelled TCA12-M and TCA24-M (used with Ø3.75, 4.20 and 5.00 mm platforms)	
	Internal Hex PROVATA® (M / Z)	Parts labelled TCA-M (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms)	Parts labelled TCA12-M and TCA24-M (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms)	
		Parts labelled TCA-Z (used with Ø7.0, 8.0 and 9.0 mm platforms)	N/A	
Abutment Posts	External Hex (EX)	Parts labelled MB (*) and PBN (*)	N/A	Provided Sterile
	Internal Octagon (IT)	Part labelled TSAF (*) (used with Ø4.8 mm platforms) and TSA6-(*) (used with Ø6.5 mm platforms)	N/A	
Angled Abutments	External Hex (EX)	N/A	Parts labelled GB20, GB35, GBA20 and GBA35	Provided Non-sterile
Octagon Abutments	Internal Octagon (IT)	Parts labelled SYN-(*) (used with Ø4.8 mm platforms) and SYN6-(*) (used with Ø6.5 mm platforms)	Parts labelled SYN15D-(*), SYN20D-(*) (used with Ø4.8 mm platforms), SYN615D-(*) and SYN620D-(*) (used with Ø6.5 mm platforms)	Provided Sterile
Shouldered Abutments	External Hex (EX)	Parts labelled DBAN (*), DBN (*) and DBBBN (*)	N/A	Provided Sterile

(*) is indicative of various lengths available

(Ø) is indicative of the implant platform size

Clinical performance

The clinical performance of the Southern Implants® Direct Abutments is primarily defined by their ability to maintain stability and retention of the prosthetic restoration over time. This stability is achieved through the secure fixation of the restoration to the abutment, which can be accomplished via cementation or casting, as well as the mechanical fastening of the abutment to the implant through screws.

Clinical benefits

The clinical benefits associated with the Southern Implants® Direct Abutments are intrinsically linked to the overall success of implant-supported prosthetic treatments and encompass both direct and indirect clinical benefits. The direct clinical benefits of the Direct Abutments arise specifically from their use in the treatment process. These benefits include the enhancement of peri-implant soft tissue health and the aesthetic outcomes of the final restoration. The clinical benefits experienced by patients as a result of the implant-supported prosthetic treatments in which these abutments are utilized represent the indirect clinical benefits of the Southern Implants® Direct Abutments. While these benefits are substantial, they are not directly attributable to the devices themselves; rather, they reflect the contributions of the

abutments to the overall treatment system. Additionally, successful treatment outcomes are anticipated to result in significant enhancements in patients' psychosocial well-being, self-esteem, and overall quality.

Storage, cleaning and sterilisation

Applicable for Sterile Components:

The component is supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and is 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.

Applicable for Non-Sterile Components:

This component is supplied non-sterile and is indicated for single use. 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. Re-using these components may:

- damage on 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.

Southern Implants® recommends one of the following procedures to sterilise the restorations and non-sterile single-use components prior to use:

1. prevacuum sterilisation method: steam sterilise the device at 132°C (270°F) at 180 - 220 kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. for users in the USA: prevacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) at 180 - 220 kPa for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

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

Contraindications

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

The contraindications specific to this device group include:

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

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

- poor oral hygiene
- history of smoking/vaping/tobacco use
- history of periodontal disease
- history of orofacial radiotherapy**
- bruxism and unfavourable jaw relations

- use of chronic medications that may delay healing or increase the risk of complications including, but not limited to, chronic steroid therapy, anti-coagulant therapy, TNF- α blockers, bisphosphonate and cyclosporin

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

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

Side effects

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

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol**Applicable to Sterile Components:**

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

Applicable to Non-Sterile Components:

The non-sterile devices are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

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 or grade 3) according to ASTM F67 and ISO 5832-2

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

Titanium alloy (Ti-6Al-4V) according to ASTM F136 and ISO 5832-3

Chemical Components	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Residuals* (Fe, O, C, N, H) in total	Titanium (Ti)
Composition, % (mass/mass)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Balance

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

Disposal

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

Magnetic Resonance (MR) Safety

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

MRI Safety Information	
 MR Conditional	
A patient with the dental implants, metallic abutments and prosthetic screws from Southern Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Device Name	dental implants, metallic abutments and prosthetic screws
Static Magnetic Field Strength (B₀) [T]	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)

Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Normal Operating mode: (Head SAR of 3.2 W/kg, 2 W/kg whole body)
Scan Duration	If the closest part of implant <25cm away from the isocenter in feet-head direction: a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. If the closest part of implant ≥ 25cm away from the isocenter in feet-head direction: This is limited to 1 hour of scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

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

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	60095440387296
Basic-UDI for MA Direct Abut. Titanium	6009544050117Q

Related literature and catalogues

CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue

CAT-1138 - Cosmetic Anatomical Abutments Data Sheet

CAT-1127 - PBN Abutment Post Data Sheet

CAT-1107 - Straight Octagon Abutments for ITS Implants

Symbols and warnings



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



CE mark



Prescription
device*



Sterilised using
irradiation



Non-sterile



Use by date
(mm-yy)



Do not
reuse



Do not
resterilise



Catalogue
number



Batch code



Medical
device



Authorised
representative in
the European
Community



Authorised
representative for
Switzerland



Date of
manufacture



Magnetic
Resonance
conditional



Magnetic
Resonance
safe



Single sterile barrier system
with protective packaging
inside



Single sterile
barrier system



Consult
instruction
for use



Caution



Keep away
from
sunlight



Do not use if
package is
damaged

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

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

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

Descripción

Los Pilares directos Southern Implants® son pilares prefabricados conectados directamente a un implante endoóseo para su uso como ayuda en la rehabilitación protésica.

Pilares cosméticos, anatómicos y festoneados

Los Pilares cosméticos, anatómicos y festoneados son pilares atornillados de una sola pieza que se fijan directamente a un implante endoóseo. Las secciones apicales se estrechan, lo que significa que pueden utilizarse para restauraciones de unidades múltiples si el paralelismo es ideal. El cuello festoneado tiene una forma que sigue los contornos de los tejidos blandos, proporcionando mejores resultados estéticos al tiempo que actúa como función antirrotacional para las restauraciones unitarias. Los Pilares cosméticos, anatómicos y festoneados se suministran estériles; sin embargo, dejarán de serlo tras su modificación.

Puntales de pilar

Los Puntales de pilar son pilares sólidos disponibles en varias alturas de collarín. Estos pilares tienen puntales cónicos adecuados tanto para coronas individuales como para puentes, con superficies planas antirrotación. Los Puntales de pilar se suministran esterilizados.

Pilares angulados

Los Pilares angulados tienen un puntal cónico que permite su uso en restauraciones de múltiples unidades en casos en los que el paralelismo es ideal. Estos pilares presentan un acabado superficial N6 liso y utilizan un método de retención protésica cementada. Los Pilares angulados se suministran sin esterilizar.

Pilares octagonales

Los Pilares octagonales tienen puntales cónicos adecuados tanto para coronas individuales como para puentes, con superficies planas antirrotación. Estos pilares presentan un acabado superficial N6 liso y utilizan un método de retención protésica atornillada. Los Pilares octagonales se suministran estériles. Sin embargo, dejarán de serlo después de la modificación.

Pilares con reborde

Los Pilares con reborde tienen un puntal cónico que permite su uso en restauraciones de múltiples unidades en casos en los que el paralelismo es ideal. Estos pilares presentan un acabado superficial N6 liso y utilizan un método de retención protésica cementada. Los Pilares con reborde se suministran esterilizados.

Uso previsto

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

En concreto, los Pilares directos Southern Implants® están diseñados para proporcionar una base de soporte para dispositivos protésicos conectados a implantes endoóseos.

Indicaciones de uso

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

En concreto, los Pilares directos Southern Implants® están indicados para su conexión con los Implantes Southern Implants® como parte de la restauración funcional y estética del maxilar superior o inferior mediante una prótesis fija y permanente en casos en los que el sistema de implantes endoóseos es apto para la carga funcional.

Usuario previsto

Técnicos dentales, 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 laboratorio dental como parte del diseño y la fabricación de restauraciones, así como en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta odontológica.

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. El código de producto y el tipo de conexión pueden identificarse mediante abreviaturas específicas en los códigos de producto. Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A.

Tabla A: Pilares compatibles para las distintas gamas de implantes

Tipo de pilar	Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible		Estado de esterilización
		No angulado	Angulado	
Pilares anatómicos y festoneados	Hexagonal externo (EX)	Piezas etiquetadas DN (*), DB (*), DBA (*) y DBBB (*)	Piezas etiquetadas DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 y DBBBS24	Se suministran estériles
Pilares cosméticos	TRI-NEX® (EL) (Lóbulo)	Piezas etiquetadas TCA-EL-(Ø).	Piezas etiquetadas TCA12-EL-(Ø) y TCA24-EL-(Ø)	Se suministran estériles
	Cónica profunda (DC)	TCA-DC(Ø)	TCA12-DC(Ø) y TCA24-DC(Ø)	
	Hexagonal interno (M)	Piezas etiquetadas TCA-M (utilizadas con plataformas de Ø3,75, 4,20 y 5,00 mm)	Piezas etiquetadas TCA12-M y TCA24-M (utilizadas con plataformas de Ø3,75, 4,20 y 5,00 mm)	
	Hexagonal interno PROVATA® (M/Z)	Piezas etiquetadas TCA-M (utilizadas con plataformas de Ø4,0, 5,0 y 6,0 mm)	Piezas etiquetadas TCA12-M Y TCA24-M (utilizadas con plataformas de Ø4,0, 5,0 y 6,0 mm)	
		Piezas etiquetadas TCA-Z (utilizadas con plataformas de Ø7,0, 8,0 y 9,0 mm)	N/D	
Puntales de pilar	Hexagonal externo (EX)	Piezas etiquetadas MB (*) y PBN (*)	N/D	Se suministran estériles
	Octagonal interno (IT)	Piezas etiquetadas TSAF (*) (utilizadas con plataformas de Ø4,8 mm) y TSA6- (*) (utilizadas con plataformas de Ø6,5 mm)	N/D	
Pilares Angulados	Hexagonal externo (EX)	N/D	Piezas etiquetadas GB20, GB35, GBA20 y GBA35	No se suministran estériles
Pilares octagonales	Octagonal interno (IT)	Piezas etiquetadas SYN- (*) (utilizadas con plataformas de Ø4,8 mm) y SYN6- (*) (utilizadas con plataformas de Ø6,5 mm)	Piezas etiquetadas SYN15D- (*), SYN20D- (*) (utilizadas con plataformas de Ø4,8 mm), SYN615D- (*) y SYN620D- (*) (utilizadas con plataformas de Ø6,5 mm)	Se suministran estériles
Pilares con reborde	Hexagonal externo (EX)	Piezas etiquetadas DBAN (*), DBN (*) y DBBBN (*)	N/D	Se suministran estériles

(*) es indicativo de las distintas longitudes disponibles

(Ø) es indicativo del tamaño de la plataforma del implante

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico de los Pilares directos Southern Implants® se define principalmente por su capacidad para mantener la estabilidad y la retención de la restauración protésica a lo largo del tiempo. Esta estabilidad se consigue mediante la fijación segura de la restauración al pilar, que puede realizarse mediante cementación o colada, así como mediante la fijación mecánica del pilar al implante mediante tornillos.

Beneficios clínicos

Las ventajas clínicas asociadas a los Pilares directos Southern Implants® están intrínsecamente ligadas al éxito general de los tratamientos protésicos soportados por implantes y abarcan tanto ventajas clínicas directas como indirectas. Las ventajas clínicas directas de los Pilares directos se derivan específicamente de su uso en el proceso de tratamiento.

Estas ventajas incluyen la mejora de la salud de los tejidos blandos periimplantarios y los resultados estéticos de la restauración final. Los beneficios clínicos experimentados por los pacientes como resultado de los tratamientos protésicos soportados por implantes en los que se utilizan estos pilares representan los beneficios clínicos indirectos de los Pilares directos Southern Implants®. Aunque estos beneficios son sustanciales, no son directamente atribuibles a los dispositivos en sí mismos, sino que reflejan la contribución de los pilares al sistema de tratamiento en su conjunto. Además, se prevé que los resultados satisfactorios del tratamiento den lugar a mejoras significativas en el bienestar psicosocial, la autoestima y la calidad general de los pacientes.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Aplicable a componentes estériles:

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y está destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilización 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.
- un aumento del 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.

Aplicable a componentes no estériles:

Este componente se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. 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 dar lugar a:

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- un aumento del 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.

Southern Implants® recomienda los siguientes procedimientos para esterilizar las restauraciones y los componentes no esterilizados de un solo uso antes de su uso:

1. Método de esterilización con prevacío: esterilice el dispositivo con vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Deje secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Para usuarios de EE. UU.: Método de esterilización por prevacío: envuelto, esterilice con vapor los pilares a 135°C (275°F) y 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Utilice una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

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

Contraindicaciones

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

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

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

Advertencias y precauciones

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

- Para garantizar el uso seguro y eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y los dispositivos de pilares metálicos, se recomienda enfáticamente realizar una formación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos del sistema y las evaluaciones radiográficas necesarias para el sistema específico.
- Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso del dispositivo con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede dar lugar a un rendimiento deficiente o al fallo del dispositivo.
- Al manipular los dispositivos por vía intraoral, es imprescindible asegurarlos adecuadamente para evitar su aspiración, ya que la aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- El incumplimiento de los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento, tal como se indica en las instrucciones de uso, puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- Exceder el número de usos recomendados para los dispositivos reutilizables puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- El uso de fresas rotas puede causar daños en el hueso, comprometiendo potencialmente la oseointegración.

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

- Higiene bucal deficiente.
- Antecedentes de tabaquismo/vapeo/consumo de tabaco.
- Antecedentes de enfermedad periodontal.
- Antecedentes de radioterapia orofacial**.
- Bruxismo y relaciones mandibulares desfavorables
- Uso de medicamentos crónicos que puedan retrasar la cicatrización o aumentar el riesgo de complicaciones, incluidos, entre otros, la terapia crónica con esteroides, la terapia anticoagulante, los bloqueantes del TNF- α , el bifosfonato y la ciclosporina.

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

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

Efectos secundarios

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

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

- Fractura del pilar.
- Fractura o deformación del tornillo del pilar.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del pilar.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Sangrado durante la evaluación.
- Hematomas.

- Complicaciones que requieren cirugía de revisión.
- Dificultad para extraer el pilar.
- Inflamación gingival.
- Recesión gingival.
- Respuesta hiperplásica del tejido.
- Fallo del implante debido a niveles insuficientes de oseointegración.
- Posicionamiento inadecuado del implante que da lugar a un compromiso protésico.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención.
- Pérdida o daño de los dientes adyacentes.
- Pérdida de hueso marginal.
- Micromovimientos e inestabilidad del implante.
- Desajuste o conexión incorrecta en la interfase implante-pilar.
- Sobrecarga del pilar/implante.
- Dolor o molestias.
- Periimplantitis, mucositis periimplantaria u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Inflamación periodontal.
- Dificultades fonéticas.
- Fallo protésico.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Resultados estéticos por debajo del estándar.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Aplicable a componentes estériles:

Los dispositivos estériles se empaquetan en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta «despegable». La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilización está garantizada a menos que la bolsa de plástico o la tapa del blíster estén dañadas o abiertas.

Aplicable a componentes no estériles:

Los dispositivos no estériles se suministran limpios pero no estériles en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con cubierta despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

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 3 o grado 4) de acuerdo con ASTM F67 e ISO 5832-2.

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

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3

Componentes químicos	Aluminio (Al)	Vanadio (V)	Residuales* (Fe, O, C, N, H) en total	Titanio (Ti)
Composición, % (masa/masa)	5,50– 6,75	3,50– 4,50	<0,55	Equilibrio

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

Eliminación

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

Seguridad en el caso de resonancias magnéticas (RMI)

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, 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 ≥ 25 cm de distancia del isocentro en dirección pies-cabeza: Se limita a 1 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:

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

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

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU 2017/745), se puede consultar un Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants®.

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: El sitio web anterior estará disponible cuando se ponga en marcha la Base de datos europea sobre 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
Identificación única del producto básica para Pilares metálicos	60095440387296
Identificación única del producto básica para Pilares directos MA. Titanio	6009544050117Q

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT

CAT-1138 - Hoja de datos de los Pilares anatómicos cosméticos

CAT-1127 - Hoja de datos de los Puntos de pilares PBN

CAT-1107 - Pilares octagonales rectos para Implantes ITS

Símbolos y advertencias



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



Marcado CE



Dispositivo
de
prescripción*



Esterilización
por irradiación



No
esterilizado



Usar antes
de (mm-aa)



No reutilizar



No volver a
esterilizar



Número de
catálogo



Código de
lote



Dispositivo
médico



Representante
autorizado en la
Comunidad
Europea



Representante
autorizado para
Suiza



Fecha de
fabricación



Condicional de
Resonancia
Magnética



Seguro para
Resonancia
Magnética



Sistema de barrera estéril
simple con embalaje protector
en el interior



Sistema de
barrera estéril
único



Consultar las
instrucciones
de uso



Precaución



Mantener
alejado de la
luz del sol



No utilizar si el
envase está
dañado

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

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

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

Descrizione

I Monconi Diretti Southern Implants® sono monconi pre-fabbricati collegati direttamente a un impianto endosseo, da utilizzare come supporto nella riabilitazione protesica.

Monconi Estetici, Anatomici e Festonati

I Monconi Estetici, Anatomici e Festonati sono monconi singoli avvitati, fissati direttamente a un impianto endosseo. Le sezioni apicali si restringono, ciò significa che possono essere utilizzati per ricostruzioni a unità multiple, se il parallelismo è la soluzione ideale. Il collare dentellato è formato in modo tale da seguire i margini del tessuto molle, offrendo migliori risultati estetici, e vanta una funzione antirotazionale per ricostruzioni a singola unità. I monconi Estetici, Anatomici e Festonati sono forniti sterili; tuttavia, non saranno più sterili dopo la modifica.

Perni per Monconi

I Perni per Monconi sono monconi a perno solido, disponibili in varie altezze del colletto. Questi monconi hanno perni conici adatti sia a corone singole che a ponti, dotati di superfici anti-rotazione. I Perni per Monconi vengono forniti sterili.

Monconi Angolati

I Monconi Angolati hanno un perno conico che ne consente l'utilizzo in restauri multipli nei casi in cui il parallelismo sia ideale. Questi monconi presentano una finitura superficiale liscia N6 e utilizzano un metodo di ritenzione protesica cementata. I Monconi Angolati sono forniti non sterili.

Monconi Ottagonali

I Monconi Ottagonali hanno un perno conico adatto sia a corone singole che a ponti, con superfici anti-rotazione. Questi monconi presentano una finitura superficiale liscia N6 e utilizzano un metodo di ritenzione protesica a vite. I Monconi Ottagonali sono forniti sterili; tuttavia, non saranno più sterili dopo la modifica.

Monconi a Spalla

I Monconi a Spalla hanno un perno conico che ne consente l'utilizzo in restauri multipli nei casi in cui il parallelismo sia ideale. Questi monconi presentano una finitura superficiale liscia N6 e utilizzano un metodo di ritenzione protesica cementata. I Monconi a Spalla sono forniti sterili.

Uso previsto

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

In particolare, i Monconi Diretti Southern Implants® sono destinati a fornire una base di supporto per dispositivi protesici collegati su impianti endossei.

Istruzioni per l'uso

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

In particolare, i Monconi Diretti Southern Implants® sono indicati per il collegamento agli impianti Southern Implants® come parte della riabilitazione funzionale ed estetica della mandibola o della mascella mediante una protesi fissa e permanente, nei casi in cui il sistema implantare endosseo sia idoneo al carico funzionale.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici adeguatamente formati e/o esperti.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in un laboratorio odontotecnico come parte della progettazione e della fabbricazione della protesi, nonché in un ambiente clinico come una sala operatoria o uno studio dentistico.

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti di Southern Implants devono essere restaurati con i componenti di Southern Implants. Il codice prodotto e il tipo di connessione possono essere identificati da abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Tali identificatori sono presenti nella tabella A.

Tabella A - Monconi compatibili per gamma di impianti

Tipo di Moncone	Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile		Stato di sterilità
		Non angolare	Angolare	
Monconi Anatomici e Festonati	External Hex (EX)	Parti etichettate DN (*), DB (*), DBA (*) e DBBB (*)	Parti etichettate DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 e DBBBS24	Forniti sterili
Monconi Cosmetici	TRI-NEX® (EL) (Lobo)	Parti etichettate TCA-EL-(Ø)	Parti etichettate TCA12-EL-(Ø) e TCA24-EL-(Ø)	Forniti sterili
	Deep Conical (DC)	TCA-DC(Ø)	TCA12-DC(Ø) e TCA24-DC(Ø)	
	Internal Hex (M)	Parti etichettate TCA-M (usate con piattaforme da Ø3,75, 4,20 e 5,00 mm)	Parti etichettate TCA12-M e TCA24-M (usate con piattaforme da Ø3,75, 4,20 e 5,00 mm)	
	Internal Hex PROVATA® (M / Z)	Parti etichettate TCA-M (usate con piattaforme da Ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)	Parti etichettate TCA12-M e TCA24-M (usate con piattaforme da Ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)	
		Parti etichettate TCA-Z (usate con piattaforme da Ø7,0, 8,0 e 9,0 mm)	N/A	
Perni per Monconi	External Hex (EX)	Parti etichettate MB (*) e PBN (*)	N/A	Forniti sterili
	Internal Octagon (IT)	Parti etichettate TSAF (*) (usate con piattaforme da Ø4,8 mm) e TSA6-(*) (usate con piattaforme da Ø6,5 mm)	N/A	
Monconi Angolati	External Hex (EX)	N/A	Parti etichettate GB20, GB35, GBA20 e GBA35	Fornite Non-sterili
Monconi Ottagonali	Internal Octagon (IT)	Parti etichettate SYN-(*) (usate con piattaforme da Ø4,8 mm) e SYN6-(*) (usate con piattaforme da Ø6,5 mm)	Parti etichettate SYN15D-(*), SYN20D-(*) (usate con piattaforme da Ø4,8 mm), SYN615D-(*) e SYN620D-(*) (usate con piattaforme da Ø6,5 mm)	Forniti sterili
Monconi a Spalla	External Hex (EX)	Parti etichettate DBAN (*), DBN (*) e DBBBN (*)	N/A	Forniti sterili

(*) indica le varie lunghezze disponibili

(Ø) indica la dimensione della piattaforma dell'impianto

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche dei Monconi Diretti Southern Implants® sono definite principalmente dalla loro capacità di mantenere la stabilità e la ritenzione del restauro protesico nel tempo. Questa stabilità si ottiene grazie alla fissazione sicura del restauro al moncone, che può avvenire tramite cementazione o fusione, nonché al fissaggio meccanico del moncone all'impianto tramite viti.

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici associati ai Monconi Diretti Southern Implants® sono strettamente legati al successo complessivo dei trattamenti protesici supportati da impianti e comprendono benefici clinici diretti e indiretti. I vantaggi clinici diretti dei Monconi Diretti derivano specificamente dal loro utilizzo nel processo di trattamento. Questi vantaggi includono il miglioramento della salute dei tessuti molli perimplantari e dei risultati estetici della protesi finale. I vantaggi clinici percepiti dai pazienti a seguito dei trattamenti protesici supportati da impianti, in cui questi monconi sono utilizzati, rappresentano i vantaggi clinici indiretti dei Monconi Diretti Southern Implants®. Sebbene questi benefici siano

sostanziali, non sono direttamente attribuibili ai dispositivi stessi, ma riflettono piuttosto il contributo dei monconi al sistema di trattamento complessivo. Inoltre, si prevede che il successo del trattamento comporti un miglioramento significativo del benessere psicosociale, dell'autostima e della qualità di vita complessiva dei pazienti.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Applicabile ai componenti sterili:

I componenti vengono forniti sterili (sterilizzati mediante irradiazione gamma) ed è destinato all'uso singolo prima della data di scadenza (vedi 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.

Applicabile ai componenti non-sterili:

Questo componente è fornito non sterile ed è indicato per uso singolo. 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:

- causare danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione 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.

Southern Implants® raccomanda una delle seguenti procedure per sterilizzare i restauri e i componenti monouso non sterili prima dell'uso:

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: sterilizzare a vapore il dispositivo a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare esclusivamente un involucro o una busta approvati per la sterilizzazione a vapore.
2. per gli utenti negli USA: metodo di sterilizzazione pre-vuoto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa per 3 minuti. Asciugare per 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

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

Controindicazioni

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

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure implantologiche o protesiche
- pazienti che presentano un'allergia o un'ipersensibilità ai seguenti materiali: titanio, alluminio, vanadio, cobalto-cromo, cobalto-cromo-molibdeno, oro, platino, palladio, iridio, argento e/o rame

Avvertenze e precauzioni

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

- Per garantire un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e dei dispositivi Moncone in Metallo, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare prestazioni insufficienti o il fallimento del dispositivo.
- Quando si maneggiano i dispositivi per via intraorale, è indispensabile che siano adeguatamente fissati per evitare l'aspirazione, poiché l'aspirazione dei prodotti può provocare infezioni o lesioni fisiche.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata osservanza di procedure di pulizia, ri-sterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle Istruzioni per l'Uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o lesioni al paziente.
- Il superamento del numero di utilizzi raccomandati per i dispositivi riutilizzabili può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- L'uso di punte non affilate può causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

È fondamentale sottolineare che sia gli utilizzatori nuovi che quelli esperti di impianti devono seguire un'adeguata formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o adottare un nuovo metodo di trattamento.

Selezione del paziente e pianificazione preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

La responsabilità di una corretta selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento degli impianti, nonché della fornitura delle informazioni necessarie per ottenere un consenso informato, ricade sul medico. Combinando uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto con un professionista in possesso di un elevato livello di competenza nell'uso del sistema, è possibile ridurre in modo significativo il potenziale di complicazioni ed effetti collaterali gravi.

Pazienti ad alto rischio

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

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

*** Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi sanguigni e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Tra i fattori che contribuiscono a questo aumento del rischio vi sono la tempistica dell'inserimento dell'impianto in relazione alla radioterapia, la vicinanza dell'esposizione alle radiazioni al sito implantare e il dosaggio delle radiazioni in tale sito.*

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

Effetti collaterali

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

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

- Frattura del moncone
- Frattura o distorsione della vite del moncone
- Reazione/i allergica/e al materiale del moncone
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente)
- Sanguinamento al sondaggio
- Ecchimosi
- Complicazioni che richiedono un intervento di revisione
- Difficoltà di recupero del moncone
- Infiammazione gengivale
- Recessione gengivale
- Risposta iperplastica del tessuto
- Cedimento dell'impianto a causa di livelli insufficienti di osteointegrazione
- Posizionamento improprio dell'impianto con conseguente compromissione della protesi
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio
- Perdita o danneggiamento dei denti adiacenti
- Perdita ossea marginale
- Micromovimenti e instabilità dell'impianto
- Disadattamento o connessione impropria all'interfaccia impianto-moncone

- Sovraccarico del moncone/impianto
- Dolore o disagio
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari
- Infiammazione parodontale
- Difficoltà fonetiche
- Fallimento protesico
- Irritazione dei tessuti molli
- Risultato estetico non ottimale
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Applicabile ai componenti sterili:

I dispositivi sterili sono confezionati in una bustina peel pouch (apribile a strappo) o in una base blister con un coperchio "peel-back" (rimovibile). Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che la busta o il blister non siano danneggiati o aperti.

Applicabile ai componenti non sterili:

I componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterilizzati, confezionati in una bustina peel pouch (apribile a strappo) o in una base blister con coperchio peel-back rimovibile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio rimovibile.

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 o grado 3) secondo ASTM F67 e ISO 5832-2

Componenti chimici	Residui* (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	<1,05	Bilanciamento

Lega di titanio (Ti-6Al-4V) secondo ASTM F136 e ISO 5832-3

Componenti chimici	Alluminio (Al)	Vanadio (V)	Residui* (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Bilanciamento

*Dove, Fe = ferro, O = ossigeno, C= carbonio, N = azoto, H = idrogeno

Smaltimento

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

Sicurezza della risonanza magnetica (MR)

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

Informazioni sulla Sicurezza MRI



Condizionale MR

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

Nome del dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del campo magnetico statico (B₀) [T]	1,5T o 3T
Massimo gradiente di campo spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione integrata per tutto il corpo
Bobina di ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	Modalità operativa normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della scansione	Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25cm 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 ≥ 25cm 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 ≥25cm 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.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

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

Description

Les piliers directs de Southern Implants® sont des piliers préfabriqués, destinés à être fixés directement à un implant endo-osseux, utilisés comme support dans le cadre d'une réhabilitation prothétique.

Piliers esthétiques, anatomiques et festonnés

Les piliers esthétiques, anatomiques et festonnés sont des piliers monoblocs vissés, fixés directement sur un implant endo-osseux. Les sections apicales s'effilent, ce qui signifie qu'elles peuvent être utilisées pour des restaurations multiples si le parallélisme est idéal. Le collet festonné est conçu pour épouser les contours des tissus mous afin d'obtenir de meilleurs résultats esthétiques et sert de fonction anti-rotation pour les restaurations unitaires. Ils sont fournis stériles, mais perdent leur stérilité après toute modification.

Piliers à tenon

Les piliers à tenon sont des piliers pleins disponibles en différentes hauteurs de col. Ils présentent un tenon conique, adapté à la réalisation de couronnes unitaires ou de bridges, et sont dotés de méplats anti-rotation. Les piliers à tenon sont fournis stériles.

Piliers angulés

Les piliers angulés sont dotés d'un tenon conique, ce qui permet leur utilisation dans les restaurations plures lorsque le parallélisme est optimal. Ces piliers présentent une surface lisse de finition N6 et utilisent une méthode de rétention prothétique scellée. Les piliers angulaires sont fournis non stériles.

Piliers octogonaux

Les piliers octogonaux sont dotés de tenons coniques adaptés à la réalisation de couronnes unitaires et de bridges, avec des méplats anti-rotation. Ils présentent également une surface lisse de finition N6 et utilisent une méthode de rétention prothétique vissée. Les piliers octogonaux sont fournis stérilisés, mais ne le seront plus après modification.

Piliers avec épaulement

Les piliers avec épaulement sont dotés d'un tenon conique, ce qui permet leur utilisation dans les restaurations plures lorsque le parallélisme est optimal. Ces piliers présentent une surface lisse de finition N6 et utilisent une méthode de rétention prothétique scellée. Les piliers avec épaulement sont fournis stériles.

Usage prévu

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

Plus précisément, les piliers directs de Southern Implants® sont destinés à fournir une base de soutien pour les prothèses connectées sur des implants endo-osseux.

Notice d'utilisation

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

Plus précisément, les piliers directs de Southern Implants® sont indiqués pour être connectés aux fixations Southern Implants® dans le cadre de la restauration fonctionnelle et esthétique de la mâchoire supérieure ou inférieure à l'aide d'une prothèse fixe et permanente dans les cas où le système d'implant endo-osseux peut être mis en charge de manière fonctionnelle.

Utilisateur concerné

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres professionnels de la santé dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de la restauration, ainsi que dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

Les piliers de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. Le code du produit et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants de gammes sont résumés dans le tableau A.

Tableau A – Pilier compatible pour les gammes d'implants

Type de pilier	Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible		État de stérilité
		Non angulaire	Angulaire	
Piliers anatomiques et festonnés	Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées DN (*), DB (*), DBA (*) et DBBB (*)	Pièces étiquetées DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 et DBBBS24	Fourni stérile
Piliers cosmétiques	TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées TCA-EL-(Ø)	Pièces étiquetées TCA12-EL-(Ø) et TCA24-EL-(Ø)	Fourni stérile
	Conique profond (DC)	TCA-DC(Ø)	TCA12-DC(Ø) et TCA24-DC(Ø)	
	Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées TCA-M, (utilisées avec des plates-formes de diamètre Ø3,75, 4,20 & 5,00 mm)	Pièces étiquetées TCA12-M et TCA24-M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm)	
	Hexagone interne PROVATA® (M/ Z)	Pièces étiquetées TCA-M, (compatible avec des plateformes de diamètre Ø4,0, 5,0 et de 6,0 mm)	Pièces étiquetées TCA12-M et TCA24-M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm)	
		Pièces étiquetées TCA-Z (compatible avec les plateformes d'un diamètre de Ø7,0, 8,0 et 9,0 mm)	S.O	
Piliers à tenon	Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées MB (*) et PBN (*)	S.O	Fourni stérile
	Octogone interne (IT)	Pièce étiquetée TSAF (*) (utilisée avec des plateformes d'un diamètre de Ø4,8 mm) et TSA6- (*) (utilisée avec des plateformes d'un diamètre de 6,5 mm)	S.O	
Piliers angulés	Hexagone externe (EX)	S.O	Pièces étiquetées GB20, GB35, GBA20 et GBA35	Fourni non-stérile
Piliers octogonaux	Octogone interne (IT)	Pièces étiquetées SYN- (*) (utilisées avec des plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) et SYN6- (*) (utilisées avec des plateformes d'un diamètre de 6,5 mm)	Pièces étiquetées SYN15D- (*), SYN20D- (*) (utilisées avec des plateformes d'un diamètre de 4,8 mm), SYN615D- (*) et SYN620D- (*) (utilisées avec des plateformes d'un diamètre de 6,5 mm)	Fourni stérile
Piliers avec épaulement	Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées DBAN (*), DBN (*) et DBBBN (*)	S.O	Fourni stérile

(*) indique les différentes longueurs disponibles

(Ø) indique la taille de la plateforme de l'implant

Performance clinique

Les performances cliniques des piliers directs de Southern Implants® sont principalement définies par leur capacité à maintenir la stabilité et la rétention de la restauration prothétique au fil du temps. Cette stabilité est obtenue par la fixation sûre de la restauration sur le pilier, qui peut être réalisée par scellement ou coulée, ainsi que par la fixation mécanique du pilier à l'implant par des vis.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés aux piliers directs de Southern Implants® sont intrinsèquement liés à la réussite globale des traitements prothétiques sur implants et englobent des avantages cliniques directs et indirects. Les avantages cliniques directs des piliers directs découlent spécifiquement de leur utilisation dans le processus de traitement. Ces avantages comprennent l'amélioration de la santé des tissus mous péri-implantaires et les résultats esthétiques de la restauration finale. Les avantages cliniques dont bénéficient les patients grâce aux traitements prothétiques sur implants utilisant ces piliers représentent les avantages cliniques indirects des piliers directs de Southern Implants®. Bien que ces avantages soient substantiels, ils ne sont pas directement attribuables aux dispositifs eux-mêmes ; ils reflètent plutôt les contributions des piliers au système de traitement global. De plus, les résultats positifs du traitement devraient se traduire par des améliorations significatives du bien-être psychosocial, de l'estime de soi et de la qualité globale.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Applicable aux composants stériles :

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, 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 à usage unique.

Applicable aux composants non stériles :

Ce composant est fourni non stérile et est à usage unique. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, 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 pour conséquence :

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

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

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser les restaurations et les composants à usage unique non stériles avant utilisation :

1. méthode de stérilisation sous vide : stérilisez l'appareil à la vapeur à 132°C (270°F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.

2. pour les utilisateurs basés aux États-Unis : méthode de stérilisation sous pré-vide : enveloppé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) à 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Contre-indications

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

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

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

Mises en garde et précautions

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

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de restérilisation et de stockage décrites dans la notice d'utilisation peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

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

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

- la fracture du pilier
- la fracture ou déformation de la vis du pilier
- les réactions allergiques au matériau du pilier
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- le saignement au sondage
- les ecchymoses
- les complications nécessitant une reprise chirurgicale

- la difficulté à récupérer le pilier
- l'inflammation gingivale
- la récession gingivale
- la réaction des tissus hyperplasiques
- l'échec de l'implant en raison d'un niveau d'ostéointégration insuffisant
- le mauvais positionnement de l'implant entraînant un compromis des prothèses
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- le desserrage de la vis de pilier et/ou de la vis de retenue
- la perte ou l'endommagement des dents adjacentes
- la perte d'os marginal
- les micro-mouvements et l'instabilité de l'implant
- le mauvais ajustement ou la mauvaise connexion à l'interface implant-pilier
- la surcharge du pilier/de l'implant
- la douleur ou le gêne
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- l'inflammation parodontale
- les difficultés phonétiques
- la défaillance des prothèses
- l'irritation des tissus mous
- le résultat esthétique sous-optimal
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

S'applique aux composants stériles :

Les dispositifs stériles sont emballés dans un emballage ou un blister avec un couvercle à retirer. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet ou le blister n'ait pas été endommagé ou ouvert.

S'applique aux composants non stériles :

Les dispositifs non stériles sont fournis propres, mais non stériles dans un emballage ou un blister avec couvercle à retirer. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

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

Types de matériel : Titane pur à usage commercial (de grade 4 ou 3) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2

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

Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3

Composants chimiques	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Équilibre

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

Élimination

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

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

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

Informations sur la sécurité de l'IRM	
 RM conditionnelle	
Un patient porteur d'implants dentaires, de piliers métalliques et de vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B ₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)
Durée du balayage	Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25cm 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 ≥ 25cm 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 :

- 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 ≥ 25cm de l'isocentre et pour un wbSAR allant jusqu'à 2 P/kg.
- 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 (RCSPC)

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

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

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le 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 de 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 de 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 de Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	60095440387296
UDI de base pour les piliers directs métalliques. Titane	6009544050117Q

Littérature connexe et catalogues

CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT

CAT-1138 - Fiche technique des piliers anatomiques esthétiques

CAT-1127 - Fiche technique des piliers PBN

CAT-1107 - Piliers octogonaux droits pour implants ITS

Symboles et avertissements



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



Marquage CE



Dispositif
sur
ordonnance*



Stérilisé par
irradiation



Non stérile



Date limite
d'utilisation
(mm/aaaa)



Ne pas
réutiliser



Ne pas
restériliser.



Numéro de
catalogue



Code du 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 la
notice
d'utilisation



Mise en
garde



Conserver à
l'écart de la
lumière du soleil



Ne pas utiliser
si l'emballage
est endommagé

* Dispositif sur ordonnance : Sur ordonnance 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® Direct Abutments sind vorgefertigte Abutments, die direkt mit einem enossalen Implantat verbunden werden und als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation dienen.

Kosmetische, anatomische und gewellte Abutments

Die kosmetischen, anatomischen und gewellten Abutments sind einteilige, verschraubte Abutments, die direkt mit einem enossalen Implantat verbunden werden. Die apikalen Abschnitte sind konisch, deshalb können sie für mehrgliedrige Versorgungen verwendet werden, wenn die Parallelität ideal ist. Der gewellte Kragen ist so geformt, dass er den Konturen des Weichgewebes folgt, was zu besseren ästhetischen Ergebnissen führt und bei einteiligen Versorgungen als Rotationssicherung dient. Die kosmetischen, anatomischen und gewellten Abutments werden steril geliefert, sind jedoch nach einer Modifikation nicht mehr steril.

Abutmentpfosten

Die Abutmentpfosten sind massive Pfostenabutments, die in verschiedenen Kragenhöhen erhältlich sind. Diese Abutments verfügen über konische Pfosten, die sowohl für Einzelkronen als auch für Brücken geeignet sind, mit Anti-Rotationsflächen. Die Abutmentpfosten werden steril geliefert.

Angulierte Abutments

Die angulierten Abutments verfügen über einen konischen Pfosten, wodurch sie für mehrgliedrige Restaurationen in Fällen geeignet sind, in denen eine ideale Parallelität gegeben ist. Diese Abutments besitzen eine glatte N6-Oberflächenrauheit und verwenden eine zementierte prothetische Retentionsmethode. Die angulierten Abutments werden unsteril geliefert.

Oktagon-Abutments

Die Oktagon-Abutments verfügen über konische Pfosten, die sowohl für Einzelkronen als auch für Brücken geeignet sind, mit Anti-Rotationsflächen. Diese Abutments besitzen eine glatte N6-Oberflächenrauheit und verwenden eine schraubenretinierte prothetische Retentionsmethode. Die Oktagon-Abutments werden steril geliefert, sind jedoch nach einer Modifikation nicht mehr steril.

Schulter-Abutments

Die Schulter-Abutments verfügen über einen konischen Pfosten, wodurch sie für mehrgliedrige Restaurationen in Fällen geeignet sind, in denen eine ideale Parallelität gegeben ist. Diese Abutments besitzen eine glatte N6-Oberflächenrauheit und verwenden eine zementierte prothetische Retentionsmethode. Die Schulter-Abutments werden steril geliefert.

Verwendungszweck

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

Inbesondere, dienen die Southern Implants® Direct Abutments dazu, eine stützende Basis für prothetische Aufbauten auf enossalen Implantaten bereitzustellen.

Anwendungsgebiete

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

Inbesondere, sind die Southern Implants® Direct Abutments für die Verbindung mit Southern Implants® Implantaten vorgesehen - als Bestandteil der funktionellen und ästhetischen Restauration des Ober- oder Unterkiefers mit einer festsitzenden, definitiven Prothese, sofern das enossale Implantatsystem für eine funktionelle Belastung geeignet ist.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker:innen, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurg:innen, Zahnärzt:innen, Kieferorthopäd:innen, Parodontolog:innen, Prothetiker:innen sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Instrumente sind für die Anwendung im zahnmedizinischen Labor im Rahmen der Planung und Herstellung prothetischer Versorgungen sowie in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder zahnärztlichen Behandlungsraum vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern Implants-Komponenten versorgt werden. Der Produktcode und der Anschlusstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A – Kompatible Abutments für Implantatreihe

Abutment-Typ	Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät		Sterilitätsstatus
		Nicht-abgewinkelt	Gewinkelt	
Anatomische und gewellte Abutments	Außensechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung DN (*), DB (*), DBA (*) und DBBB (*)	Teile mit der Kennzeichnung DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 und DBBBS24	Steril geliefert
Kosmetische Abutments	TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung TCA-EL-(Ø)	Teile mit der Kennzeichnung TCA12-EL-(Ø) und TCA24-EL-(Ø)	Steril geliefert
	Tief konisch (DC)	TCA-DC(Ø)	TCA12-DC(Ø) und TCA24-DC(Ø)	
	Innensechskant (M)	Teile mit der Kennzeichnung TCA-M (verwendet mit Ø3,75-, 4,20- und 5,00-mm-Plattformen)	Teile mit der Kennzeichnung TCA12-M und TCA24-M (verwendet mit Ø3,75-, 4,20- und 5,00-mm-Plattformen)	
	Internersechskant PROVATA® (M/ Z)	Teile mit der Kennzeichnung TCA-M (verwendet mit Ø4,0-, 5,0- und 6,0-mm-Plattformen)	Teile mit der Kennzeichnung TCA12-M und TCA24-M (verwendet mit Ø4,0-, 5,0- und 6,0-mm-Plattformen)	
		Teile mit Kennzeichnung TCA-Z (verwendet mit Ø7,0-, 8,0- und 9,0-mm-Plattformen)	N/A	
Abutmentpfosten	Außensechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung MB (*) und PBN (*)	N/A	Steril geliefert
	Innenachtkant (IT)	Teile mit der Kennzeichnung TSAF (*) (verwendet mit Ø4,8-mm-Plattformen) und TSA6-(*) (verwendet mit Ø6,5-mm-Plattformen)	N/A	
Angulierte Abutments	Außensechskant (EX)	N/A	Teile mit der Kennzeichnung GB20, GB35, GBA20 und GBA35	Nicht-steril geliefert
Oktagon-Abutments	Innenachtkant (IT)	Teile mit der Kennzeichnung SYN-(*) (verwendet mit Ø4,8-mm-Plattformen) und SYN6-(*) (verwendet mit Ø6,5-mm-Plattformen)	Teile mit der Kennzeichnung SYN15D-(*), SYN20D-(*) (verwendet mit Ø4,8-mm-Plattformen), SYN615D-(*) und SYN620D-(*) (verwendet mit Ø6,5-mm-Plattformen)	Steril geliefert
Schulter-Abutments	Außensechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung DBAN (*), DBN (*) und DBBBN (*)	N/A	Steril geliefert

(*) ist ein Hinweis auf die verschiedenen verfügbaren Längen

(Ø) zeigt die Größe der Implantatplattform an.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der Southern Implants® Direct Abutments wird in erster Linie durch ihre Fähigkeit bestimmt, die Stabilität und Retention der prothetischen Restauration über einen längeren Zeitraum aufrechtzuerhalten. Diese Stabilität wird erreicht durch die sichere Befestigung der Restauration am Abutment, entweder mittels Zementierung, Gussverfahren oder durch die mechanische Verschraubung des Abutments mit dem Implantat.

Klinischer Nutzen

Die mit den Southern Implants® Direct Abutments verbundenen klinischen Vorteile sind eng mit dem Gesamterfolg implantatgetragener prothetischer Versorgungen und umfassen sowohl direkte als auch indirekte klinische Vorteile. Die direkten klinischen Vorteile der Direct Abutments ergeben sich unmittelbar aus ihrer Anwendung im Behandlungsprozess. Diese Vorteile beinhalten die Verbesserung der periimplantären Weichgewebesgesundheit sowie der ästhetischen Ergebnisse der definitiven Restauration. Die klinischen Vorteile, die Patientinnen und Patienten infolge der implantatgetragenen prothetischen Behandlungen erfahren, bei denen diese Abutments eingesetzt werden, erfahren, stellen die indirekten klinischen Vorteile der Southern Implants® Direct Abutments dar. Diese Vorteile sind zwar bedeutend, jedoch nicht unmittelbar den Schrauben selbst zuzuschreiben, sondern spiegeln ihren Beitrag zum Gesamtsystem der Behandlung wider. Darüber hinaus wird erwartet, dass erfolgreiche Behandlungsergebnisse zu einer deutlichen Verbesserung des psychosozialen Wohlbefindens, des Selbstwertgefühls und der allgemeinen Qualität der Patienten und Patientinnen führen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Anwendbar für sterile Komponenten:

Das Komponent 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.

Gilt für unsterile Komponenten:

Diese Komponente wird unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. 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:

- 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.

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren, um die Restaurationen und unsterilen Einwegkomponenten vor dem Gebrauch zu sterilisieren:

1. Pre-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Dampfsterilisation bei 132 °C (270 °F), 180–220 kPa, für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Für Anwender in den USA: Vorgehen zur Vorvakuum-Sterilisation: verpackt, Dampfsterilisation bei 135°C (275°F) bei 180 - 220 kPa für 3 Minuten. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, das Wickelmaterial oder der Beutel sowie sämtliches Zubehör des Sterilisators von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallabutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht korrespondierenden Geräten kann zu einer schlechten Leistung oder einem Ausfall des Geräts führen.
- Wenn Sie Produkte intraoral handhaben, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

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

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

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

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

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

Risikopatienten

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Gilt für sterile Komponenten:

Die sterilen Instrumente sind in einem Peel-Beutel oder einer Blisterschale mit Peel-Deckel (Abziehdeckel) verpackt. Die Kennzeichnungsangaben befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange Beutel oder Blister nicht beschädigt oder geöffnet sind.

Gilt für nicht sterile Komponenten:

Die unsterilen Instrumente werden sauber, jedoch nicht steril, in einem Peel-Beutel oder einer Blisterschale mit Peel-Deckel (Abziehdeckel) geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

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: Kommerzielles Reintitan (Grad 4 oder 3) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2

Chemische Bestandteile	Reststoffe* (Fe, O, C, N, H) insgesamt	Titan (Ti)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	<1,05	Restanteil

Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

Chemische Bestandteile	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Reststoffe* (Fe, O, C, N, H) insgesamt	Titan (Ti)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	5,50–6,75	3,50–4,50	<0,55	Restanteil

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

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets 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 < 25cm 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 ≥ 25cm 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 ≥ 25cm vom Isozentrum entfernt ist und für eine wbSAR von bis zu 2 W/kg.
2. Artefakte: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats befindet. Tests nach den Richtlinien der ASTM F2119-24 zeigten Artefaktbreiten von ≤ 20 mm von der Oberfläche des Implantats für die Gradientenechosequenz und ≤ 10 mm von der Oberfläche des Implantats für die Spinechosequenz.

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

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	60095440387296
Basis-UDI für MA Direct Abutment: Titan	6009544050117Q

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
CAT-1138 – Datenblatt für Kosmetische Anatomische Abutments
CAT-1127 – Datenblatt für PBN Abutment-Pfosten
CAT-1107 – Gerade Oktagon-Abutments für ITS-Implantate

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnung 2797	Verschreibung spflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Unsteril	Verfallsdatum (mm-jj)	Nicht wiederver- wenden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungs datum	Magnetische Resonanz bedingt	Magnetische Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarriersystem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	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 deren Anordnung hin verkauft werden.

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte gemäß dem kanadischen Recht lizenziert sind.

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

Descrição

Os pilares diretos da Southern Implants® são pilares pré-fabricados que se ligam diretamente a um implante endósseo, sendo utilizados como auxílio na reabilitação protética.

Pilares cosméticos, anatômicos e festonados

Os pilares cosméticos, anatômicos e festonados são pilares unitários aparafusados, retidos diretamente a um implante endósseo. As seções apicais afunilam, o que significa que podem ser usadas para restaurações múltiplas, se o paralelismo for ideal. O colar recortado é modelado para seguir os contornos dos tecidos moles, proporcionando melhores resultados estéticos, e atua como uma função antirrotacional para restaurações unitárias. Os pilares cosméticos, anatômicos e festonados são fornecidos estéreis; no entanto, deixam de estar estéreis após serem modificados.

Pilares protéticos

Os pilares protéticos são pilares sólidos, disponíveis em várias alturas de colo. Estes pilares possuem hastes cónicas, adequadas tanto para coroas unitárias como para pontes, e incluem faces planas anti-rotação. Os pilares protéticos são fornecidos estéreis.

Pilares angulados

Os pilares angulados possuem uma haste cónica, permitindo a sua utilização em reabilitações de múltiplas unidades em casos em que o paralelismo é ideal. Estes pilares apresentam um acabamento de superfície N6 liso e utilizam um método de retenção protética cimentada. Os pilares angulados são fornecidos não estéreis.

Pilares octogonais

Os pilares octogonais possuem hastes cónicas, adequadas tanto para coroas unitárias como para pontes, e incluem faces planas anti-rotação. Estes pilares apresentam um acabamento de superfície N6 liso e utilizam um método de retenção protética aparafusada. Os pilares octogonais são fornecidos estéreis; no entanto, deixam de estar estéreis após serem modificados.

Pilares com ombro

Os pilares com ombro possuem uma haste cónica, permitindo a sua utilização em reabilitações de múltiplas unidades em casos em que o paralelismo é ideal. Estes pilares apresentam um acabamento de superfície N6 liso e utilizam um método de retenção protética cimentada. Os pilares com ombro são fornecidos estéreis.

Utilização pretendida

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

Especificamente, os pilares diretos Southern Implants® são concebidos para fornecer uma base de suporte para dispositivos protéticos ligados em implantes endósseos.

Indicações de utilização

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

Especificamente, os pilares diretos da Southern Implants® são indicados para ligação aos dispositivos da Southern Implants® como parte da restauração funcional e estética do maxilar superior ou inferior utilizando uma prótese fixa e permanente nos casos em que o sistema de implante endósseo é elegível para carga funcional.

Utilizador pretendido

Técnicos de prótese dentária, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos devidamente formados e/ou experientes.

Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser utilizados em laboratórios dentários como parte do design e da fabricação de restaurações, bem como em ambientes clínicos, como salas de cirurgia ou consultórios dentários.

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes Southern Implants. O código do produto e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

Tabela A – Pilar compatível com a gama de implante

Tipo de pilar	Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível		Estado de esterilidade
		Não angulado	Angulado	
Pilares anatómicos e festonados	Hexágono externo (EX)	Peças rotuladas DN (*), DB (*), DBA (*) e DBBB (*)	Peças rotuladas, DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 e DBBBS24	Fornecido estéril
Pilares cosméticos	TRI-NEX® (EL) (Lóbulo)	Peças rotuladas TCA-EL-(Ø)	Peças rotuladas TCA12-EL-(Ø) e TCA24-EL-(Ø)	Fornecido estéril
	Cônico profundo (DC)	TCA-DC(Ø)	TCA12-DC(Ø) e TCA24-DC(Ø)	
	Hex interno (M)	Peças rotuladas TCA-M (utilizadas com plataformas de Ø3,75, 4,20 e 5,00 mm)	Peças rotuladas TCA12-M e TCA24-M, (utilizadas com plataformas de Ø3,75, 4,20 e 5,00 mm)	
	Hex interno PROVATA® (M/Z)	Peças rotuladas TCA-M (utilizadas com plataformas de Ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)	Peças rotuladas TCA12-M e TCA24-M, (utilizadas com plataformas de Ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)	
		Peças rotuladas TCA-Z (utilizadas com plataformas de Ø7,0, 8,0 e 9,0 mm)	N/A	
Pilares protéticos	Hexágono externo (EX)	Peças rotuladas MB (*) e PBN (*)	N/A	Fornecido estéril
	Octógono interno (IT)	Peças rotuladas TSAF (*) (utilizadas com plataformas Ø4,8 mm) e TSA6- (*) (utilizadas com plataformas Ø6,5 mm)	N/A	
Pilares angulados	Hexágono externo (EX)	N/A	Peças rotuladas GB20, GB35, GBA20 e GBA35	Fornecido não estéril
Pilares octogonais	Octógono interno (IT)	Peça rotulada SYN- (*) (utilizadas com plataformas Ø4,8 mm) e SYN6- (*) (utilizadas com plataformas Ø6,5 mm)	Peças rotuladas SYN15D- (*), SYN20D- (*) (utilizadas com plataformas Ø4,8 mm), SYN615D- (*) e SYN620D- (*) (utilizadas com plataformas Ø6,5 mm)	Fornecido estéril
Pilares com ombro	Hexágono externo (EX)	Peças rotuladas DBAN (*), DBN (*) e DBBBN (*)	N/A	Fornecido estéril

(*) indica os vários comprimentos disponíveis

(Ø) indica o diâmetro da plataforma do implante

Desempenho clínico

O desempenho clínico dos pilares diretos da Southern Implants® é definido principalmente pela sua capacidade de manter a estabilidade e a retenção da restauração protética ao longo do tempo. Esta estabilidade é conseguida através da fixação segura da restauração ao pilar, que pode ser realizada através de cimentação ou fundição, bem como através da fixação mecânica do pilar ao implante através de parafusos.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados aos pilares diretos da Southern Implants® estão intrinsecamente ligados ao sucesso geral dos tratamentos protéticos suportados por implantes e englobam benefícios clínicos diretos e indiretos. Os

benefícios clínicos diretos dos pilares diretos decorrem especificamente da sua utilização no processo de tratamento. Estes benefícios incluem a melhoria da saúde dos tecidos moles peri-implantares e os resultados estéticos da restauração final. Os benefícios clínicos experimentados pelos pacientes como resultado dos tratamentos protéticos suportados por implantes nos quais estes pilares são utilizados representam os benefícios clínicos indiretos dos pilares diretos da Southern Implants®. Embora estes benefícios sejam substanciais, não são diretamente atribuíveis aos dispositivos em si; refletem antes as contribuições dos pilares para o sistema de tratamento global. Além disso, espera-se que os resultados bem-sucedidos do tratamento resultem em melhorias significativas no bem-estar psicossocial, na autoestima e na qualidade global dos doentes.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Aplicável para componentes estéreis:

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 direta. O armazenamento incorreto 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.

Aplicável para componentes não estéreis:

Este componente é fornecido não estéril e é indicado para utilização única. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

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

- 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.

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar as restaurações e os componentes de utilização única não esterilizados antes da utilização:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar o dispositivo a vapor a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa durante 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
2. para utilizadores nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) a 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

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

Contraindicações

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

As contraindicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

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

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos do sistema e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar num mau desempenho ou na avaria do dispositivo.
- Ao manusear dispositivos intraoralmente, é imperativo que estes estejam adequadamente protegidos para evitar a aspiração, uma vez que a aspiração de produtos pode causar infeção ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osseointegração.

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

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

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

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

- Fratura do pilar
- Fratura ou distorção do parafuso de pilar
- Reação(ões) alérgica(s) ao material do pilar
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Hemorragia à sondagem
- Contusões
- Complicações que requerem cirurgia de revisão
- Dificuldade em recuperar o pilar
- Inflamação gengival
- Recessão gengival
- Resposta hiperplásica dos tecidos
- Falha do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração
- Posicionamento incorreto do implante, resultando no comprometimento da prótese
- Infecção (aguda e/ou crónica)

- Inflamação localizada
- Afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação
- Perda ou lesão dos dentes adjacentes
- Perda óssea marginal
- Micromovimentos e instabilidade do implante
- Desajuste ou ligação incorreta na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor ou desconforto
- Peri-implantite, perimucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Falha protética
- Irritação dos tecidos moles
- Resultado estético sub-ótimo
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Aplicável para componentes estéreis:

Os dispositivos estéreis são embalados num saco ou base blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade é garantida a menos que a bolsa ou blister esteja danificado ou aberto.

Aplicável para componentes não estéreis:

Os dispositivos não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou base blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

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 contacto do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Tipo de material: Titânio comercialmente puro (grau 3 ou grau 4) de acordo com a norma ASTM F67 e ISO 5832-2

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

Liga de titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3

Componentes químicos	Alumínio (Al)	Vanádio (V)	Resíduos* (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Equilíbrio

*Onde Fe = Ferro, O = Oxigénio, C = Carbono, N = Azoto, H = Hidrogénio

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 (B ₀) [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 25cm 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 ≥ 25cm 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 ≥ 25cm 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 desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e 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 incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de meta	60095440387296
UDI básico para pilares diretos MA Titânio	6009544050117Q

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT

CAT-1138 – Ficha técnica dos pilares anatómicos cosméticos

CAT-1127 – Ficha técnica dos pilares protéticos PBN

CAT-1107 – Pilares octogonais retos para implantes ITS

Símbolos e avisos



* 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

Τα άμεσα κολοβώματα της Southern Implants® είναι προκατασκευασμένα κολοβώματα που συνδέονται απευθείας με ένα ενδοοστικό εμφύτευμα και χρησιμοποιούνται ως βοήθημα στην προσθετική αποκατάσταση.

Αισθητικά, Ανατομικά και Κυματοειδή κολοβώματα

Τα Αισθητικά, Ανατομικά και Κυματοειδή κολοβώματα είναι κολοβώματα μιας μονάδας που στερεώνονται με βίδα, απευθείας σε ενδοοστικό εμφύτευμα. Τα ακρορριζικά τμήματα είναι κωνικά, πράγμα που σημαίνει ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων, εάν ο παραλληλισμός είναι ιδανικός. Το κυματοειδές κολάρο είναι διαμορφωμένο ώστε να ακολουθεί τα περιγράμματα των μαλακών ιστών, προσφέροντας βελτιωμένα αισθητικά αποτελέσματα, και λειτουργεί ως αντιστρεπτική δομή για αποκαταστάσεις μονής μονάδας. Τα αισθητικά, ανατομικά και κυματοειδή κολοβώματα παρέχονται σε αποστειρωμένη μορφή, ωστόσο, μετά την τροποποίησή τους δε θα παραμένουν πλέον αποστειρωμένα.

Στύλοι κολοβωμάτων

Οι στύλοι κολοβωμάτων είναι συμπαγείς στύλοι που διατίθενται σε διάφορα ύψη κολάρου. Αυτά τα κολοβώματα έχουν κωνικούς στύλους κατάλληλους τόσο για μεμονωμένες στεφάνες όσο και για γέφυρες, με επίπεδες επιφάνειες που εμποδίζουν την περιστροφή. Οι στύλοι κολοβωμάτων παρέχονται σε αποστειρωμένη μορφή.

Γωνιακά κολοβώματα

Τα γωνιακά κολοβώματα έχουν κωνικό στύλο, ο οποίος επιτρέπει τη χρήση τους σε αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων σε περιπτώσεις όπου ο παραλληλισμός είναι ιδανικός. Αυτά τα κολοβώματα διαθέτουν λεία επιφάνεια N6 και χρησιμοποιούν μέθοδο προσθετικής συγκράτησης με κονία. Τα γωνιακά κολοβώματα παρέχονται μη αποστειρωμένα.

Οκτάγωνα κολοβώματα

Τα οκταγωνικά κολοβώματα έχουν κωνικούς στύλους κατάλληλους τόσο για μεμονωμένες στεφάνες όσο και για γέφυρες, με επίπεδες επιφάνειες που αποτρέπουν την περιστροφή. Αυτά τα κολοβώματα διαθέτουν λεία επιφάνεια N6 και χρησιμοποιούν μέθοδο προσθετικής συγκράτησης με βίδες. Τα οκταγωνικά κολοβώματα παρέχονται αποστειρωμένα, ωστόσο, μετά την τροποποίηση δε θα παραμένουν πλέον αποστειρωμένα.

Ενισχυμένα κολοβώματα

Τα ενισχυμένα κολοβώματα έχουν κωνικό στύλο που επιτρέπει τη χρήση τους σε αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων σε περιπτώσεις όπου ο παραλληλισμός είναι ιδανικός. Αυτά τα κολοβώματα διαθέτουν λεία επιφάνεια N6 και χρησιμοποιούν μέθοδο προσθετικής συγκράτησης με κονία. Τα ενισχυμένα κολοβώματα παρέχονται σε αποστειρωμένη μορφή.

Προβλεπόμενη χρήση

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

Συγκεκριμένα, τα απευθείας κολοβώματα της Southern Implants® προορίζονται να παρέχουν μια υποστηρικτική βάση για συνδεδεμένες προθετικές συσκευές σε ενδοοστικά εμφυτεύματα.

Ενδείξεις χρήσης

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

Συγκεκριμένα, τα άμεσα κολοβώματα της Southern Implants® ενδείκνυνται για σύνδεση με τα εξαρτήματα της Southern Implants® ως μέρος της λειτουργικής και αισθητικής αποκατάστασης της άνω ή κάτω γνάθου με τη χρήση μόνιμης, σταθερής αποκατάστασης σε περιπτώσεις όπου το ενδοοστικό σύστημα εμφυτευμάτων είναι κατάλληλο για λειτουργική φόρτιση.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετολόγοι και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι ιατρικοί επαγγελματίες.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε οδοντοτεχνικό εργαστήριο ως μέρος του σχεδιασμού και της κατασκευής αποκαταστάσεων, καθώς και σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή ιατρείο οδοντίατρου.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της Southern Implants. Ο κωδικός προϊόντος και ο τύπος σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν από συγκεκριμένες συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντος. Οι αναγνωριστικοί κωδικοί των σειρών συνοψίζονται στον πίνακα Α.

Πίνακας Α – Συμβατό κολόβωμα για σειρά εμφυτευμάτων

Τύπος κολοβώματος	Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή συσκευή		Κατάσταση αποστείρωσης
		Μη γωνιακή	Γωνιακή	
Ανατομικά και οδοντωτά κολοβώματα	Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Μέρη με τη σήμανση DN (*), DB (*), DBA (*) και DBBB (*)	Μέρη με τη σήμανση DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 και DBBBS24	Παρέχεται αποστειρωμένο
Αισθητικά κολοβώματα	TRI-NEX® (EL) (Λοβός)	Εξαρτήματα με τη σήμανση TCA-EL-(Ø)	Μέρη με τη σήμανση TCA12-EL-(Ø) και TCA24-EL-(Ø)	Παρέχεται αποστειρωμένο
	Βαθύ κωνικό (DC)	TCA-DC(Ø)	TCA12-DC(Ø) και TCA24-DC(Ø)	
	Εσωτερικό εξάγωνο (M)	Μέρη με σήμανση TCA-M (χρησιμοποιείται με πλατφόρμες Ø3,75, 4,20 και 5,00 mm)	Μέρη με τη σήμανση TCA12-M και TCA24-M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,75, 4,20 και 5,00 mm)	
	Εσωτερικό εξάγωνο PROVATA® (M / Z)	Μέρη με σήμανση TCA-M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,0, 5,0 και 6,0 mm)	Μέρη με τη σήμανση TCA12-M και TCA24-M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,0, 5,0 και 6,0 mm)	
		Μέρη με σήμανση TCA-Z (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø7,0, 8,0 και 9,0 mm)	Δ/Α	
Στύλοι κολοβωμάτων	Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Μέρη με τη σήμανση MB (*) και PBN (*)	Δ/Α	Παρέχεται αποστειρωμένο
	Εσωτερικό Οκτάγωνο (IT)	Μέρη με τη σήμανση TSAF (*) (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,8 mm) και TSA6- (*) (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø6,5 mm)	Δ/Α	
Γωνιακά κολοβώματα	Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Δ/Α	Μέρη με τη σήμανση GB20, GB35, GBA20 και GBA35	Παρέχεται μη- αποστειρωμένο
Οκτάγωνα κολοβώματα	Εσωτερικό Οκτάγωνο (IT)	Μέρη με τη σήμανση SYN- (*) (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,8 mm) και SYN6- (*) (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø6,5 mm)	Μέρη με τη σήμανση SYN15D- (*), SYN20D- (*) (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,8 mm), SYN615D- (*) και SYN620D- (*) (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø6,5 mm)	Παρέχεται αποστειρωμένο
Ενισχυμένα κολοβώματα	Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Μέρη με τη σήμανση DBAN (*), DBN (*) και DBBBN (*)	Δ/Α	Παρέχεται αποστειρωμένο

(*) υποδεικνύει τα διάφορα διαθέσιμα μήκη

(Ø) είναι ενδεικτικό του μεγέθους της πλατφόρμας του εμφυτεύματος

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση των άμεσων κολοβωμάτων της Southern Implants® καθορίζεται κυρίως από την ικανότητά τους να διατηρούν τη σταθερότητα και τη συγκράτηση της προσθετικής αποκατάστασης με την πάροδο του χρόνου. Η

σταθερότητα αυτή επιτυγχάνεται μέσω της ασφαλούς στερέωσης της αποκατάστασης στο στήριγμα, η οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί με τσιμέντωση ή χύτευση, καθώς και με τη μηχανική στερέωση του στηρίγματος στο εμφύτευμα μέσω βιδών.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που συνδέονται με τα άμεσα κολοβώματα της Southern Implants® είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με την συνολική επιτυχία των θεραπειών με προσθετικές θεραπείες που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα και περιλαμβάνουν τόσο άμεσα όσο και έμμεσα κλινικά οφέλη. Τα άμεσα κλινικά οφέλη των άμεσων κολοβωμάτων προκύπτουν ειδικά από τη χρήση τους στη θεραπευτική διαδικασία. Τα οφέλη αυτά περιλαμβάνουν τη βελτίωση της υγείας των μαλακών ιστών γύρω από το εμφύτευμα και τα αισθητικά αποτελέσματα της τελικής αποκατάστασης. Τα κλινικά οφέλη που αποκομίζουν οι ασθενείς ως αποτέλεσμα των θεραπειών με προσθετικές θεραπείες που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα, στις οποίες χρησιμοποιούνται αυτά τα κολοβώματα, αντιπροσωπεύουν τα έμμεσα κλινικά οφέλη των άμεσων κολοβωμάτων της Southern Implants®. Αν και τα οφέλη αυτά είναι σημαντικά, δεν αποδίδονται άμεσα στις ίδιες τις συσκευές, αλλά αντικατοπτρίζουν τη συμβολή των κολοβωμάτων στο συνολικό σύστημα θεραπείας. Επιπλέον, τα επιτυχή αποτελέσματα της θεραπείας αναμένεται να οδηγήσουν σε σημαντική βελτίωση της ψυχοκοινωνικής ευημερίας των ασθενών, της αυτοεκτίμησης και της συνολικής ποιότητας.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Ισχύει για αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Το συστατικό παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για μία μόνο χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλ. 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.

Ισχύει για μη αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Αυτό το εξάρτημα παρέχεται μη αποστειρωμένο και ενδείκνυται για εφάπαξ χρήση. 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:

- ζημιές στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση των επιδόσεων 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.

Η Southern Implants® συνιστά μία από τις ακόλουθες διαδικασίες για την αποστείρωση των αποκαταστάσεων και των μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων μίας χρήσης πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: αποστείρωση της συσκευής με ατμό στους 132°C (270°F) στα 180 - 220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. για τους χρήστες στις ΗΠΑ: μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: τυλιγμένο, αποστείρωση με ατμό στους 135°C (275°F) στα 180 - 220 kPa για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

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

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 συμβουλευούνται τα σχετικά έγγραφα.

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- ασθενείς που είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες που σχετίζονται με εμφυτεύματα ή προθετικές εργασίες
- ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακόλουθα υλικά: Τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο, χρώμιο κοβαλτίου, μολυβδαίνιο κοβαλτίου, χρυσός, πλατίνα, παλλάδιο, ιρίδιο, ασήμι και/ή χαλκός

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

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

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

Μια ολοκληρωμένη διαδικασία επιλογής του ασθενούς και ένας σχολαστικός προεγχειρητικός έλεγχος είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να περιλαμβάνει διαβουλεύσεις μεταξύ μιας

διεπιστημονικής ομάδας, η οποία περιλαμβάνει καλά εκπαιδευμένους χειρουργούς, οδοντιάτρους αποκατάστασης και τεχνικούς εργαστηρίων.

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

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

- Κάταγμα κολοβώματος
- Κάταγμα ή παραμόρφωση της βίδας του κολοβώματος
- Αλλεργική(ες) αντίδραση(ες) στο υλικό του κολοβώματος
- Αναισθησία, παραισθησία, υπερένταση και υπαισθησία (παροδική ή μόνιμη)
- Αιμορραγία στη διερεύνηση
- Μώλωπες
- Επιπλοκές που απαιτούν χειρουργική επέμβαση διόρθωσης
- Δυσκολία στην ανάκτηση του κολοβώματος
- Φλεγμονή ούλων
- Υποχώρηση ούλων
- Υπερπλαστική αντίδραση των ιστών
- Αποτυχία εμφυτεύματος λόγω ανεπαρκών επιπέδων οστεοενσωμάτωσης
- Λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η πρόσθεση
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης
- Απώλεια ή βλάβη των παρακείμενων δοντιών
- Οριακή απώλεια οστού
- Μικρομετακινήσεις και αστάθεια του εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη ή ακατάλληλη σύνδεση στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος-υποστυλώματος
- Υπερφόρτωση του κολοβώματος/εμφυτεύματος
- Πόνο ή δυσφορία
- Περιεμφυτευματίτιδα, περι-μυκητιασική βλεννογονίτιδα ή άλλως κακή περι-εμφυτευματική υγεία των μαλακών ιστών
- Περιοδοντίτιδα
- Φωνητικές δυσκολίες
- Προθετική αποτυχία
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Μη βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Ισχύει για αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Οι αποστειρωμένες συσκευές είναι συσκευασμένες σε σακουλάκι με κυψέλη ή βάση με μπλίστερ με αποσπώμενο καπάκι. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση διατηρείται εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί η σακούλα ή η φυσαλίδα.

Ισχύει για μη αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Οι μη αποστειρωμένες συσκευές διατίθενται καθαρές αλλά όχι αποστειρωμένες σε σακουλάκι με αποσπώμενο καπάκι ή βάση με μπλίστερ με αποσπώμενο καπάκι. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

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 ή βαθμός 3) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F67 και ISO 5832-2

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

Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3

Χημικά συστατικά	Αλουμίνιο (Al)	Βανάδιο (V)	Κατάλοιπα* (Fe, O, C, N, H) συνολικά	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Ισοζύγιο

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

Απόρριψη

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

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants®, τα μεταλλικά κολοβώματα και οι προθετικές 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 προθετικές 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 προθετικές 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 <25cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: για συνεχή χρόνο σάρωσης 15 λεπτών απαιτείται καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει ≥ 25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: Η διάρκεια της σάρωσης περιορίζεται σε 1 ώρα.
Εύρημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα εύρημα εικόνας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

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

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

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

Όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατρικά Συσκευάσματα (MDR: EU2017/745), μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη για ανάγνωση όσον αφορά τις σειρές προϊόντων της 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 της 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 της Southern Implants® και να αναλάβει την πλήρη ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Σημειώστε ότι ορισμένα προϊόντα της Southern Implants® ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Basic-UDI για μεταλλικά κολοβώματα	60095440387296
Βασικό UDI για MA άμεσης επαφής. Τιτάνιο	6009544050117Q

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT

CAT-1138 - Φύλλο δεδομένων για αισθητικά ανατομικά κολοβώματα

CAT-1127 - Φύλλο δεδομένων για στύλο κολοβώματος PBN

CAT-1107 - Ευθεία οκταγωνικά κολοβώματα για εμφυτεύματα ITS

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

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



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν
συνταγογράφησης*



Αποστειρωμέ-
νο με
ακτινοβόληση



Μη
αποστειρωμέ-
νο



Ημερομηνί-
α χρήσης
(μμ-εε)



Να μην
επανασχρησι-
μοποιηθεί



Μην
επαναστεριώ-
στε



Αριθμός
καταλόγου



Κωδικός
παρτίδας



Ιατρική
συσκευή



Εξουσιοδοτημέ-
νος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος για
την Ελβετία



Ημερομηνία
κατασκευής



Συμβατό με
Μαγνητικό
συντονισμό



Ασφαλές για
Μαγνητικό
συντονισμό



Ενιαίο σύστημα
αποστειρωμένου φραγμού με
εσωτερική προστατευτική
συσκευασία



Ενιαίο σύστημα
αποστειρωμένο
υ φραγμού



Συμβουλευτεί-
τε τις οδηγίες
χρήσης



Προσοχή



Μακριά
από το
ηλιακό φως



Να μη
χρησιμοποιείτε το
προϊόν εάν η
συσκευασία έχει
υποστεί βλάβη

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

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

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

Beskrivning

Southern Implants® Direct Abutments är förtillverkade abutment anslutna direkt till ett endosseöst implantat för användning som hjälpmedel vid protesrehabilitering.

Kosmetiska, anatomiska och skalade anligganden

Kosmetiska, anatomiska och skulpterade abutment är enstaka skruvhållna anslag som hålls kvar direkt på ett endosseöst implantat. De apikala sektionerna avsmalnar, vilket innebär att de kan användas för flera enhetsrestaureringar om parallellitet är idealisk. Den skalade kragen är formad för att följa mjuka vävnadskonturer som ger bättre estetiska resultat och fungerar som en anti-rotationsfunktion för restaureringar av en enhet. De kosmetiska, anatomiska och skalade abutmenten tillhandahålls sterila, men kommer inte längre att vara sterila efter modifiering.

Anliggningsposter

Anliggningsstolparna är solida stolpstöd som finns i olika kraghöjder. Dessa anligganden har avsmalnande stolpar lämpliga för både enstaka kronor och broar, med antirotationsplatta. Anliggningsstolparna tillhandahålls sterila.

Vinklade anligganden

De vinklade anliggarna har en avsmalnande stolpe som gör att den kan användas i restaureringar med flera enheter i fall där parallellitet är idealisk. Dessa anligganden har en slät N6-ytfinish och använder en cementkvarhållen protesretentionsmetod. De vinklade anliggarna tillhandahålls icke-sterila.

Octagon Abutments

Octagon Abutments har avsmalnande stolpar lämpliga för både enstaka kronor och broar, med antirotationsplatta. Dessa anligganden har en slät N6-ytfinish och använder en skruvhållen protetisk retentionsmetod. Octagon Abutments tillhandahålls sterila, i alla fall, kommer inte längre att vara sterila efter modifiering.

Axelförband

De axlade anliggarna har en avsmalnande stolpe som gör att den kan användas i restaureringar med flera enheter i fall där parallellitet är idealisk. Dessa anligganden har en slät N6-ytfinish och använder en cementkvarhållen protesretentionsmetod. De axlade abutmenten levereras sterila.

Avsedd användning

Southern Implants® Metalldistanser är proteskomponenter avsedda för anslutning till endosseösa implantatsystem för att underlätta protesrehabilitering och implantatprocedurer.

Specifikt är Southern Implants® Direkta distanser avsedda att ge en stödjande bas för anslutna proteser på endosseösa implantat.

Indikationer för användning

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

Specifikt är Southern Implants® Direct Abutments indikerade för anslutning till Southern Implants® fixturer som en del av den funktionella och estetiska restaureringen av över- eller underkäken med hjälp av en fast, permanent protes i fall där det endosseösa implantatsystemet är berättigat till funktionell belastning.

Avsedd användare

Tandtekniker, Maxillofacial Kirurger, Allmäntandläkare, Ortodontister, Periodontister, Prostodontister och annan lämpligt utbildad och/eller erfaren medicinsk personal.

Avsedd miljö

Produkterna är avsedda att användas i ett tandlaboratorium som en del av restaureringsdesign och tillverkning samt i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedd patientpopulation

Southern Implants® Metalldistanser är avsedda att användas till patienter som är indicerade och kvalificerade, eller på annat sätt inte kontraindicerade, för implantatbehållna protetiska restaureringar.

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants' implantat bör återställas med Southern Implants' komponenter. Produktkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

Tabell A — Kompatibel anliggning för implantatsortiment

Anliggningstyp	Typ av implantatanslutning	Kompatibel enhet		Sterilitetsstatus
		Icke-vinklad	Vinklad	
Anatomiska och skalade anliggare	Extern Hex (EX)	Delar märkta DN (*), DB (*), DBA (*) och DBBB (*)	Delar märkta DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 och DBBBS24	Tillhandahålls steril
Kosmetiska abutment	TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Delar märkta TCA-EL-(Ø)	Delar märkta TCA12-EL- (Ø) och TCA24-EL- (Ø)	Tillhandahålls steril
	Djup konisk (DC)	TCA-DC(Ø)	TCA12-DC (Ø) och TCA24-DC (Ø)	
	Invändig Hex (M)	Delar märkta TCA-M (används med Ø3,75, 4,20 och 5,00 mm plattformar)	Delar märkta TCA12-M och TCA24-M (används med plattformar Ø3,75, 4,20 och 5,00 mm)	
	Invändig Hex PROVATA® (M/Z)	Delar märkta TCA-M (används med Ø4,0, 5,0 och 6,0 mm plattformar)	Delar märkta TCA12-M och TCA24-M (används med Ø4,0, 5,0 och 6,0 mm plattformar)	
		Delar märkta TCA-Z (används med Ø7,0, 8,0 och 9,0 mm plattformar)	N/A	
Anliggningsposter	Extern Hex (EX)	Delar märkta MB (*) och PBN (*)	N/A	Tillhandahålls steril
	Intern Octagon (IT)	Delmärkt TSAF (*) (används med Ø4,8 mm plattformar) och TSA6- (*) (används med Ø6,5 mm plattformar)	N/A	
Vinklade anligganden	Extern Hex (EX)	N/A	Delar märkta GB20, GB35, GBA20 och GBA35	Tillhandahålls Ej-steril
Octagon Abutments	Intern Octagon (IT)	Delar märkta SYN- (*) (används med Ø4,8 mm plattformar) och SYN6- (*) (används med Ø6,5 mm plattformar)	Delar märkta SYN15D- (*), SYN20D- (*) (används med Ø4,8 mm plattformar), SYN615D- (*) och SYN620D- (*) (används med Ø6,5 mm plattformar)	Tillhandahålls steril
Axelförband	Extern Hex (EX)	Delar märkta DBAN (*), DBN (*) och DBBBN (*)	N/A	Tillhandahålls steril

(*) indikerar olika längder tillgängliga

(Ø) indikerar implantatplattformens storlek

Klinisk prestation

Den kliniska prestandan hos Southern Implants® Direct Abutments definieras främst av deras förmåga att upprätthålla stabilitet och bibehållande av protesrestaureringen över tid. Denna stabilitet uppnås genom säker fixering av återställningen till anliggningen, vilket kan åstadkommas via cementering eller gjutning, såväl som mekanisk fästning av anliggningen till implantatet genom skruvar.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med Southern Implants® Direct Abutments är i grunden kopplade till den övergripande framgången för implantatstödda protetiska behandlingar och omfattar både direkta och indirekta kliniska fördelar. De direkta kliniska fördelarna med Direct Abutments härrör specifikt från deras användning i behandlingsprocessen. Dessa fördelar inkluderar förbättringen av peri-implantatets mjukvävnadshälsa och de estetiska resultaten av den slutliga restaureringen. De kliniska fördelarna som patienterna upplever som ett resultat av implantatstödda protetiska behandlingar där dessa anliggningar används representerar de indirekta kliniska fördelarna med Southern Implants® Direct Abutments. Även om dessa fördelar är betydande, är de inte direkt hänförliga till själva enheterna; snarare

återspeglar de bidraget från anläggarna till det övergripande behandlingssystemet. Dessutom förväntas framgångsrika behandlingsresultat resultera i betydande förbättringar av patienternas psykosociala välbefinnande, självkänsla och övergripande kvalitet.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Tillämplig för sterila komponenter:

Komponenten levereras steril (steriliserad med gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). Sterilitet säkerställs såvida inte behållaren eller tätningen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper.

Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda 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.

Gäller för icke-sterila komponenter:

Denna komponent levereras icke-steril och är indicerad för engångsbruk. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper.

Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan:

- 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.

Southern Implants® rekommenderar en av följande procedurer för att sterilisera restaureringarna och icke-sterila engångskomponenter före användning:

1. prevakuumsterilisering: ångsterilisera enheten vid 132° C (270° F) vid 180 - 220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
2. för användare i USA: förvakuumsterilisering: förpackad, ångsterilisera vid 135 °C (275 °F) vid 180 - 220 kPa i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är rensad för den angivna ångsteriliseringscykeln.

OBS: användare i USA måste se till att sterilisatorn, omslaget eller påsen och alla sterilisatortillbehör är godkända av FDA för den avsedda steriliseringscykeln.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för systemen/medicintekniska produkter som används som en del av implantatkirurgi/terapi noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationerna som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

VIKTIGT MEDDELANDE: DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDDA ATT ERSÄTTA ADEKVAT UTBILDNING

- För att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat, ny teknik/system och Metal Abutment-anordningar rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, systemets biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skador på nerver/kärl och/eller förlust av stödben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan leda till dålig prestanda eller fel på enheten.
- Vid hantering av enheter intraoralt är det absolut nödvändigt att de är tillräckligt säkrade för att förhindra aspiration, eftersom aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att följa lämpliga rengörings-, återsteriliserings- och lagringsprocedurer enligt beskrivningen i bruksanvisningen kan leda till enhetsskador, sekundära infektioner eller patientskada.
- Överskridande av antalet rekommenderade användningsområden för återanvändbara enheter kan leda till enhetsskador, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegrationen.

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

Patientval och preoperativ planering

En omfattande patienturvalsprocess och noggrann preoperativ planering är avgörande för framgångsrik implantatbehandling. Denna process bör innebära samråd mellan ett tvärvetenskapligt team, inklusive välutbildade kirurger, återställande tandläkare, och laboratorietekniker.

Patientscreening bör åtminstone omfatta en grundlig medicinsk historia och tandhistoria samt visuella och radiologiska inspektioner för att bedöma förekomsten av tillräckliga bendimensioner, placeringen av anatomiska landmärken, förekomsten av ogynnsamma ocklusala tillstånd och patientens periodontala hälsotillstånd.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden, vilket ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar noggrant i förhållande till radiografiska data, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var vaksam för att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skada på dessa strukturer kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering, och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på utövaren. Genom att kombinera noggrann screening av potentiella implantatkandidater med en läkare som har en hög kompetensnivå i användningen av systemet, kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minskas avsevärt.

Högriskpatienter

Särskild försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som kan påverka läkning av ben och mjukvävnad negativt eller på annat sätt öka svårighetsgraden av biverkningar, risken för komplikationer och/eller sannolikheten för implantatfel. Sådana faktorer inkluderar:

- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksbruk
- historia av periodontal sjukdom

- historia av orofacial strålbehandling**
- bruxism och ogynnsamma käkförhållanden
- användning av kroniska läkemedel som kan fördröja läkning eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF- α -blockerare, bisfosfonat och cyklosporin

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

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

Biverkningar

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

Därför omfattar den fullständiga listan över kända potentiella oönskade biverkningar och kvarstående risker som har identifierats i förhållande till gruppen av tandstödsanordningar:

- Anliggningsfraktur
- Anslutningsskrubbrott eller förvrängning
- Allergisk reaktion (er) på anliggningsmaterialet
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Blödning vid sondering
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Svårigheter att hämta anliggningsenheten
- Tandköttinflammation
- Gingival recession
- Hyperplastisk vävnadssvar
- Implantatfel på grund av otillräckliga nivåer av osseointegration
- Felaktig implantatpositionering vilket resulterar i proteskompromiss
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Lossning av anliggningssskruven och/eller fästskruven
- Förlust eller skada på angränsande tänder
- Marginell benförlust
- Mikrorörelser och implantatinstabilitet
- Felaktig passform eller felaktig anslutning vid implantat-anliggningsgränssnittet
- Överbelastning av anliggningsenheten/implantatet
- Smärta eller obehag
- Peri-implantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig mjukvävnadshälsa i periimplantatet
- Periodontal inflammation
- Fonetiska svårigheter
- Protesfel
- Mjukvävnadsirritation
- Sub-optimalt estetiskt resultat
- Sårdehiscens eller dålig läkning

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll**Gäller för sterila komponenter:**

De sterila enheterna är förpackade i en skalpåse eller blåsa grunn med ett "peeling back" -lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avdragbara locket. Sterilitet garanteras såvida inte påsen eller blåsan är skadad eller öppnad.

Gäller för icke-sterila komponenter:

De icke-sterila enheterna levereras rena men inte sterila i en skalpåse eller blåsa grunn med avdragbart lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avdragbara locket.

Meddelande om allvarliga incidenter

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Materialtyp: Kommersiellt rent titan (grad 4 eller grad 3) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2

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

Titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3

Kemiska komponenter	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Rester* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Balans

*Var, Fe = järn, O = syre, C = kol, N = kväve, H = väte

Avfallshantering

Kassering av enheten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. När du kasserar förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig personlig skyddsutrustning måste användas hela tiden.

Magnetisk resonans (MR) Säkerhet

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

MR-säkerhetsinformation	
	
MR Villkorlig	
En patient med tandimplantat, metalliska anliggningar och protesskruvar från Southern Implants® kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Enhetsnamn	tandimplantat, metalliska anligganden 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)

RF-sändningsspoltyp	Integrerad helkroppsöverföringsspole
RF-mottagningsspole	Alla RF-spolar som endast kan användas för mottagning
Driftläge	Normalt driftläge
RF-villkor	Normalt driftläge: (Huvud-SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hela kroppen)
Skanningslängd	Om den närmaste delen av implantatet är <25 cm från isocentret i fot-huvudets riktning: en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter kräver en kylfördröjning på minst 5 minuter. Om den närmaste delen av implantatet är ≥ 25 cm från isocentret i fot-huvudets riktning: Detta är begränsat till 1 timmes skanningstid.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt.

Ytterligare information:

1. Lokal sändspole: Lokal sändspolens säkerhet utvärderades inte. Lokal sändningsspole är endast tillåten om implantatet är ≥ 25cm från isocenter och för en wbSAR på upp till 2W/kg.
2. Artefakter: MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet ligger i exakt samma område eller relativt nära implantatets position. Tester som följde riktlinjerna i ASTM F2119-24 visade artefaktbredder på ≤20 mm från implantatets yta för gradientekosekvensen och ≤10 mm från implantatets yta för spin-ekosekvensen.

Avtagbara restaureringar bör tas ut före skanning, som görs för klockor, smycken etc.

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt är en del av Southern Implants® produktsortiment och ska endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna som i de enskilda produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® - produktsortimentet och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inte ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants® - produkter kanske inte godkänns eller släpps för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI för metallstöd	60095440387296
Basic-UDI för MA Direct Abut. Titanium	6009544050117Q

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog

CAT-1138 - Datablad för kosmetiska anatomiska abutment

CAT-1127 - Datablad för PBN Anliggningsstolpe

CAT-1107 - Raka åttkantstöd för ITS-implantat

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliseras med bestrålning	Icke-steril	Användning efter datum (mm-åå)	Återanvänd inte	Återsterilisera inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinsk utrustning	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverkningsdatum	Magnetisk resonans villkorlig	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Varning	Håll dig borta från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad		

* Receptbelagd enhet: Endast Rx. Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare eller tandläkare.

Kanadensbefrielse från licens: Observera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter förbehållna. 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 illustrativa och representerar inte nödvändigtvis produkten exakt i skala. Det är klinikerens ansvar att inspektera symbolerna som visas på förpackningen av produkten som används.

Descriere

Bonturile directe Southern Implants® sunt bonturi prefabricate conectate direct la un implant endosoos pentru a fi utilizate ca ajutor în reabilitarea protetică.

Bonturi cosmetice, anatomice și cu margini festonate

Bonturile cosmetice, anatomice și cu margini festonate sunt bonturi de fixare cu șurub cu o singură unitate, fixate direct pe un implant endosoos. Secțiunile apicale sunt conice, ceea ce înseamnă că pot fi utilizate pentru restaurări multiple, dacă paralelismul este ideal. Gulerul cu margini festonate este modelat pentru a urmări contururile țesuturilor moi, oferind rezultate estetice mai bune și funcționează ca un mecanism anti-rotational pentru restaurările de o singură unitate. Bonturile cosmetice, anatomice și cu margini festonate sunt furnizate sterile; cu toate acestea, nu vor mai fi sterile după modificare.

Tijă de bont

Tije de bont sunt bonturi cu tijă solidă disponibile în diferite înălțimi ale colierului. Aceste bonturi au tije conice potrivite atât pentru coroane simple, cât și pentru punți, cu plăci anti-rotatie. Tije de bont sunt furnizate sterile.

Bonturi unghiulare

Bonturile unghiulare au o tijă conică, care permite utilizarea acestora în restaurări cu mai multe unități în cazurile în care paralelismul este ideal. Aceste bonturi prezintă un finisaj neted de suprafață N6 și utilizează o metodă de fixare protetică fixată prin ciment. Bonturile unghiulare sunt furnizate sterile.

Bonturi octogonale

Bonturile octogonale au tije conice potrivite atât pentru coroane simple, cât și pentru punți, cu plăci anti-rotatie. Aceste bonturi prezintă un finisaj neted de suprafață N6 și utilizează o metodă de fixare protetică fixată cu șurub. Bonturile octogonale sunt furnizate sterile, însă nu mai rămân sterile după modificare.

Bonturi cu umăr

Bonturile cu umăr au o tijă conică, care permite utilizarea acestora în restaurări cu mai multe unități în cazurile în care paralelismul este ideal. Aceste bonturi prezintă un finisaj neted de suprafață N6 și utilizează o metodă de fixare protetică fixată prin ciment. Bonturile cu umăr sunt furnizate sterile.

Utilizare preconizată

Bonturile metalice Southern Implants® sunt componente protetice destinate conectării la sistemele de implanturi endosoase pentru a ajuta la reabilitarea protetică și procedurile de implantare.

Mai exact, bonturile directe Southern Implants® sunt destinate să ofere o bază de susținere pentru dispozitivele protetice conectate pe implanturile endosoase.

Indicații pentru utilizare

Bonturile metalice Southern Implants® sunt indicate pentru utilizarea drept componente ale unui sistem de implant endosoos pentru a sprijini reabilitarea protetică în procedurile de tratament al implantului.

Concret, bonturile directe Southern Implants® sunt indicate pentru conectarea la dispozitivele de fixare Southern Implants® ca parte a restaurării funcționale și estetice a maxilarului superior sau inferior folosind o proteză fixă, permanentă, în cazurile în care sistemul de implant endosoos este eligibil pentru sarcină funcțională.

Utilizatorul destinat

Tehnicienii dentari, chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonți, parodontiști, proteziști și alți profesioniști medicali instruiți corespunzător și/sau cu experiență.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un laborator stomatologic ca parte a proiectării și fabricării restaurării, precum și într-un mediu clinic, cum ar fi un teatru de operație sau o sală de consultații stomatologice.

Populația de pacienți intenționată

Bonturile metalice Southern Implants® sunt indicate pentru utilizarea la pacienții indicați și eligibili sau pentru care nu există contraindicații, pentru restaurări protetice fixate prin implant.

Informații privind compatibilitatea

Implanturile Southern Implants ar trebui restaurate cu componentele Southern Implants. Codul produsului și tipul de conexiune pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produsului. Identificatorii intervalului sunt rezumați în tabelul A.

Tabelul A — Bont compatibil pentru gama de implanturi

Tip de bont	Tipul conexiunii implantului	Dispozitiv compatibil		Stare de Sterilitate
		Non-unghiular	Unghiular	
Bonturi anatomice și cu margini festonate	Hex extern (EX)	Piese etichetate DN (*), DB (*), DBA (*) și DBBB (*)	Piese etichetate DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 și DBBBS24	Furnizat steril
Bonturi cosmetice	TRI-NEX® (EL) (Lob)	Piese etichetate TCA-EL-(Ø)	Piese etichetate TCA12-EL-(Ø) și TCA24-EL-(Ø)	Furnizat steril
	Conic profund (DC)	TCA-DC(Ø)	TCA12-DC(Ø) și TCA24-DC(Ø)	
	Hex intern (M)	Piese etichetate TCA-M (utilizate cu platforme cu Ø 3,75, 4,20 și 5,00 mm)	Piese etichetate TCA12-M și TCA24-M (utilizate cu platforme cu Ø 3,75, 4,20 și 5,00 mm)	
	PROVATA® hexagonal intern (M/Z)	Piese etichetate TCA-M (utilizate cu platforme cu Ø 4,0, 5,0 și 6,0 mm)	Piese etichetate TCA12-M și TCA24-M (utilizate cu platforme cu Ø 4,0, 5,0 și 6,0 mm)	
		Piese etichetate TCA-Z (utilizate cu platforme cu Ø 7,0, 8,0 și 9,0 mm)	N/A	
Tijă de bont	Hex extern (EX)	Piese etichetate MB (*) și PBN (*)	N/A	Furnizat steril
	Octogon intern (IT)	Piesă etichetată TSAF (*) (utilizată cu platforme cu Ø 4,8 mm) și TSA6- (*) (utilizată cu platforme cu Ø 6,5 mm)	N/A	
Bonturi unghiulare	Hex extern (EX)	N/A	Piese etichetate GB20, GB35, GBA20 și GBA35	Furnizat nesteril
Bonturi octogonale	Octogon intern (IT)	Piese etichetate SYN- (*) (utilizate cu platforme cu Ø 4,8 mm) și SYN6- (*) (utilizate cu platforme cu Ø 6,5 mm)	Piese etichetate SYN15D- (*), SYN20D- (*) (utilizate cu platforme cu Ø 4,8 mm), SYN615D- (*) și SYN620D- (*) (utilizate cu platforme cu Ø 6,5 mm)	Furnizat steril
Bonturi cu umăr	Hex extern (EX)	Piese etichetate DBAN (*), DBN (*) și DBBBN (*)	N/A	Furnizat steril

(*) indică diferitele lungimi disponibile

(Ø) indică dimensiunea platformei implantului

Performanță clinică

Performanța clinică a bonturilor directe Southern Implants® este definită în primul rând de capacitatea lor de a menține stabilitatea și fixarea restaurării protetice în timp. Această stabilitate se realizează prin fixarea sigură a restaurării la bont, care poate fi realizată prin cimentare sau turnare, precum și prin fixarea mecanică a bontului la implant prin șuruburi.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu bonturile directe Southern Implants® sunt legate intrinsec de succesul general al tratamentelor protetice susținute cu implant și cuprind atât beneficii clinice directe, cât și cele indirecte. Beneficiile clinice directe ale bonturilor directe apar în mod specific din utilizarea lor în procesul de tratament. Aceste beneficii includ

Îmbunătățirea sănătății țesuturilor moi peri-implant și rezultatele estetice ale restaurării finale. Beneficiile clinice experimentate de pacienți ca urmare a tratamentelor protetice susținute cu implant în care sunt utilizate aceste bonturi reprezintă beneficiile clinice indirecte ale bonturilor directe Southern Implants®. Deși aceste beneficii sunt substanțiale, nu pot fi direct atribuibile dispozitivelor în sine; mai degrabă, reflectă contribuțiile bonturilor la sistemul general de tratament. În plus, se anticipează că rezultatele de succes ale tratamentului vor duce la îmbunătățiri semnificative ale bunăstării psihosociale ale pacienților, ale stimei de sine și ale calității generale.

Depozitare, curățare și sterilizare

Aplicabil pentru componentele sterile:

Componenta este furnizată sterilă (sterilizată prin iradiere gamma) și este destinată unei singure utilizări înainte de data expirării (vezi eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dvs. Southern sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu sunt expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

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

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, ceea ce poate duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă riscul de infecție și contaminare între pacienți dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor de unică folosință reutilizate.

Aplicabil pentru componentele nesterile:

Această componentă este furnizată nesterilă și este indicată pentru o singură utilizare. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dvs. Southern sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu sunt expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Nu reutilizați componentele indicate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate:

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

Southern Implants® nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor de unică folosință reutilizate.

Southern Implants® recomandă una dintre următoarele proceduri pentru sterilizarea restaurărilor și a componentelor nesterile de unică folosință înainte de utilizare:

1. metoda de sterilizare prevacuum: sterilizați cu abur dispozitivul la 132° C (270° F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prevacuum: ambalat, sterilizat cu abur la 135°C (275 °F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul indicat de sterilizare cu abur.

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

Contraindicații

Se aplică contraindicațiile tuturor grupurilor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice. 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:

- pacienți care sunt improprie din punct de vedere medical pentru proceduri legate de implant sau proteză
- pacienți care prezintă o alergie sau hipersensibilitate la următoarele materiale: Titan, aluminiu, vanadiu, cobalt crom, cobalt crom molișden, aur, platină, paladiu, iridiu, argint și/sau cupru

Avertismente și precauții

NOTĂ IMPORTANTĂ: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE CA UN SUBSTITUT PENTRU O PREGĂTIRE ADECVATĂ

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a noilor tehnologii/sisteme și a dispozitivelor bont metalic, se recomandă insistent efectuarea unei instruiți specializate. Această instruire ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competențe cu privire la tehnica adecvată, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate duce la performanța slabă sau la defectarea dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraorale, este imperativ ca acestea să fie securizate în mod adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt prezentate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea frezelor boante poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențial osteointegrarea.

Este crucial să subliniem faptul că instruirea ar trebui să fie efectuată atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați de implanturi înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca o nouă metodă de tratament.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacientului și planificarea preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes al implantului. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, inclusiv chirurși bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screeningul pacientului trebuie să includă, cel puțin, un istoric medical și dentar amănunțit, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența dimensiunilor osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor afecțiuni ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru un tratament de succes al implantului, este important să:

1. Minimizați traumele țesutului gazdă, crescând astfel potențialul de osseointegrare reușită.
2. Identificați cu exactitate măsurătorile în raport cu datele radiografice, deoarece nerespectarea acestui lucru poate duce la complicații.
3. Fiți vigilenți în evitarea deteriorării structurilor anatomice vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunea acestor structuri poate duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, leziuni ale nervilor și sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selecția adecvată a pacientului, instruirea adecvată și experiența în plasarea implantului și furnizarea informațiilor adecvate necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea screeningului amănunțit al candidaților potențiali la implant cu un medic care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, potențialul de complicații și efecte secundare severe poate fi redus semnificativ.

Pacienți cu risc ridicat

Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se tratează pacienți cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea oaselor și a țesuturilor moi sau pot crește în alt mod severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea eșecului implantului. Astfel de factori includ:

- igienă orală slabă
- istoric de fumat/vap/consum de tutun
- istoricul bolii parodontale
- istoricul radioterapiei orofaciale**
- bruxism și relații nefavorabile ale maxilarului
- utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau pot crește riscul de complicații, inclusiv, dar fără a se limita la, terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanții TNF- α , bifosfonatul și ciclosporina

*** Potențialul de eșec al implantului și alte complicații crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (adică osteoradionecroză), ducând la diminuarea capacității de vindecare. Factorii care contribuie la acest risc crescut includ momentul plasării implantului în raport cu radioterapia, apropierea expunerii la radiații de locul implantului și doza de radiații la acel loc.*

În cazul în care dispozitivul nu funcționează conform destinației, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact sau producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta o modificare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori și există efecte secundare potențiale suplimentare și riscuri reziduale asociate grupului de dispozitive. Acestea pot necesita tratament suplimentar, intervenții chirurgicale de revizuire sau vizite suplimentare la cabinetul medicului relevant. În plus, aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Prin urmare, lista completă a efectelor secundare nedorite potențiale cunoscute și a riscurilor reziduale care au fost identificate în legătură cu grupul de dispozitive de bont dentar include:

- Fractură de bont
- Fractură sau distorsiune a șurubului pentru bont
- Reacția (reacțiile) alergică (e) la materialul bontului
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Sângerări la sondare
- Vânăătăi
- Complicații care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire
- Dificultate în recuperarea bontului
- Inflamația gingivală
- Recesiunea gingivală
- Răspunsul țesutului hiperplastic
- Eșecul implantului din cauza nivelurilor insuficiente de oseointegrare
- Poziționarea necorespunzătoare a implantului care duce la compromis protetic
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Slăbirea șurubului pentru bont și/sau a șurubului de fixare
- Pierderea sau deteriorarea dinților adiacenți
- Pierderea osoasă marginală
- Micromișcări și instabilitatea implantului
- Conexiune necorespunzătoare sau necorespunzătoare la interfața implant-bont

- Supraîncărcarea bontului/implantului
- Durere sau disconfort
- Peri-implantită, mucozită orală sau o sănătate precară a țesuturilor moi periimplantate
- Inflamația parodontală
- Dificultăți fonetice
- Eșec protetic
- Iritarea țesuturilor moi
- Rezultat estetic sub-optimal
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Aplicabil componentelor sterile:

Dispozitivele sterile sunt ambalate într-o pungă termosudată sau o bază de blister cu un capac „peel-back”. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii, în interiorul pachetului sau pe suprafața capacului „peel-back”. Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care punga sau blisterul este deteriorat sau deschis.

Aplicabil componentelor nesterile:

Dispozitivele nesterile sunt furnizate curate, dar nu sterile într-o pungă termosudată sau o bază de blister cu capac „peel-back”. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului „peel-back”.

Notificare cu privire la incidente grave

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

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tipul materialului: Titan pur comercial (gradul 4 sau gradul 3) conform ASTM F67 și ISO 5832-2

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

Aliaj de titan (Ti-6Al-4V) conform ASTM F136 și ISO 5832-3

Componente chimice	Aluminiu (Al)	Vanadium (V)	Reziduuri* (Fe, O, C, N, H) în total	Titanium (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Echilibru

*Unde, Fe = fier, O = oxigen, C = carbon, N = azot, H = hidrogen

Eliminare

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

Rezonanța magnetică (MR) Siguranța

Testarea non-clinică a demonstrat că implanturile dentare Southern Implants®, bonturile metalice și șuruburile protetice au compatibilitate RM condiționată.

Informații privind siguranța IRM



MR Condițional

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.

Numele dispozitivului	implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (adică acționat în cuadratură)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină de transmisie integrată pentru întregul corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF numai pentru recepție
Mod de operare	Mod normal de operare
Condiții RF	Mod normal de operare: (SAR cap de 3,2 W/kg, 2 W/kg întreg corpul)
Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță mai mică de 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: un timp de scanare continuă de 15 minute va necesita o întârziere de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță ≥ 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: Aceasta este limitată la o oră de durată de scanare.
Artefact de imagine MR	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. Bobina de transmisie locală este permisă numai dacă implantul este la ≥ 25 cm distanță de izocenter și pentru un wbSAR de până la 2 W/kg.
2. Artefacte: Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele care urmează liniile directoare din ASTM F2119-24 au arătat lățimi artefacte de ≤ 20 mm de la suprafața implantului pentru secvența de ecou gradient și ≤ 10 mm de suprafața implantului pentru secvența de ecou de spin.

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

În cazul în care nu există niciun simbol MR pe eticheta produsului, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediul MR.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

În conformitate cu Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR; EU2017/745), un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru consultare cu privire la gamele de produse Southern Implants®.

SSCP relevant poate fi accesat la <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 utilizat numai cu produsele originale asociate și conform recomandărilor ca în cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants® să nu fie autorizate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru bonturi metalice	60095440387296
UDI de bază pentru MA Direct Abut. Titanium	6009544050117Q

Literatură și cataloage conexe

CAT-2005 - Catalogul de produse pentru implanturi IT

CAT-1138 - Fișă tehnică pentru bonturi anatomice cosmetice

CAT-1127 - Fișă tehnică a tije de bont PBN

CAT-1107 - Bonturi octogonale drepte pentru implanturile ITS

Simboluri și avertismente



Producător:
Southern
Implants®
1 Albert Rd, P.O
Box 605 IRENE,
0062,
Africa de Sud.
Tel: +27 12 667
1046



Marca CE



Dispozitiv cu
prescripție
medicală*



Sterilizat prin
iradiere



Nesteril



Utilizare
după dată
(mm-yy)



Nu reutilizați



Nu resterilizați



Numărul de
catalog



Codul lotului



Dispozitiv
medical



Reprezentant
autorizat în
Comunitatea
Europeană



Reprezentant
autorizat pentru
Elveția



Data
fabricației



Compatibilitate
cu rezonanța
magnetică
condiționată



Rezonanță
magnetică
sigură



Sistem unic de barieră steril
cu ambalaj de protecție în
interior



Sistem unic de
barieră sterilă



Consultați
instrucțiunile
de utilizare



Atenție



Păstrați
departe de
lumina
soarelui



Nu utilizați 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.

Scutirea de licență 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 este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants®. Imaginile produselor 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 utilizat.

Açıklama

Southern Implants® Direct Abutmentler, protez rehabilitasyonuna yardımcı olmak amacıyla doğrudan bir endosseöz implanta bağlanan, önceden üretilmiş abutmentlerdir.

Kozmetik, Anatomik ve Skallop Abutmentler

Kozmetik, Anatomik ve Skallop Abutmentler, doğrudan bir endosseöz implanta bağlanan, tek üniteli vidalı abutmentlerdir. Apikal bölgeleri konik yapıdadır; bu da ideal paralellik sağlandığında çoklu üniteli restorasyonlarda kullanılabilecekleri anlamına gelir. Skallop boyun, yumuşak doku konturlarını takip edecek biçimde şekillendirilmiş olup daha iyi estetik sonuçlar verir ve tek üniteli restorasyonlarda anti-rotasyon işlevi görür. Kozmetik, Anatomik ve Skallop Abutmentler steril olarak temin edilir; ancak modifikasyon sonrası steril değildir.

Abutment Postları

Abutment Postları, çeşitli boyun yüksekliği seçenekleriyle sunulan, solid tip post abutmentlerdir. Bu abutmentlerin konik post tasarımı, hem tek kronlar hem de köprüler için uygundur ve anti-rotasyon özellikli düz yüzeylere sahiptir. Abutment Postları steril olarak temin edilir.

Açılı Abutmentler

Açılı Abutmentler, ideal paralelliğin sağlandığı durumlarda çoklu üniteli restorasyonlarda kullanılabilen konik post yapısına sahiptir. Bu abutmentlerde pürüzsüz N6 yüzey bulunur ve çimento tutuculu protez retansiyon yöntemi kullanılır. Açılı Abutmentler steril olmayan şekilde temin edilir.

Oktagon Abutmentler

Oktagon Abutmentlerin konik post tasarımı, hem tek kronlar hem de köprüler için uygundur ve anti-rotasyon özellikli düz yüzeylere sahiptir. Bu abutmentler, düzgün N6 yüzey dokusuna sahiptir ve vida tutuculu protez retansiyon yöntemi kullanır. Oktagon Abutmentler steril olarak temin edilir; ancak modifikasyon sonrası steril özelliklerini kaybederler.

Omuzlu Abutmentler

Omuzlu Abutmentler, ideal paralelliğin sağlandığı durumlarda çoklu üniteli restorasyonlarda kullanılabilen konik post yapısına sahiptir. Bu abutmentlerde pürüzsüz N6 yüzey bulunur ve çimento tutuculu protez retansiyon yöntemi kullanılır. Omuzlu Abutmentler steril olarak temin edilir.

Kullanım amacı

Southern Implants® Metal Abutmentler, protez rehabilitasyonu ve implant prosedürlerine yardımcı olmak amacıyla endosseöz implant sistemlerine bağlanmak üzere tasarlanmış protez bileşenleridir.

Özellikle, Southern Implants® Direct Abutmentler, endosseöz implantlar üzerinde bağlı protez cihazlar için destekleyici bir temel sağlamak amacıyla kullanılır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant tedavi prosedürlerinde protez rehabilitasyonunu desteklemek amacıyla, endosseöz implant sistemlerinin bir bileşeni olarak kullanılmak üzere endikedir.

Özellikle, Southern Implants® Direct Abutmentler; fonksiyonel yüklemeye uygun endosseöz implant sistemleriyle birlikte, üst veya alt çenede sabit, kalıcı bir protez kullanılarak yapılan fonksiyonel ve estetik restorasyonun bir parçası olarak, Southern Implants® fikstürlerine bağlanmak üzere endikedir.

Hedef kullanıcı

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

Hedeflenen ortam

Cihazlar, restorasyon tasarımı ve üretim sürecinin parçası olarak diş laboratuvarlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ayrıca ameliyathane ya da diş hekimi muayenehanesi gibi klinik ortamlarda da kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant destekli protez restorasyonları için endike olan, uygun bulunan ya da kontrendikasyon durumu bulunmayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants markalı implantların onarımı Southern Implants bileşenleriyle yapılmalıdır. Ürün kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesi tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir.

Tablo A – İmplant tipleriyle uyumlu abutment

Abutment Tipi	İmplant bağlantı tipi	Uyumlu cihaz		Sterilite Durumu
		Açısız	Açılı	
Anatomik ve Skallop Abutmentler	Eksternal Heks (EX)	DN (*), DB (*), DBA (*) ve DBBB (*) etiketli parçalar	DBNS12, DBS12, DBS24, DBAS12, DBAS24, DBBBS12 ve DBBBS24 etiketli parçalar	Steril olarak Temin Edilir
Kozmetik Abutmentler	TRI-NEX® (EL) (Lobe)	TCA-EL-(Ø) etiketli parçalar	TCA12-EL-(Ø) ve TCA24-EL-(Ø) etiketli parçalar	Steril olarak Temin Edilir
	Derin Konik (DC)	TCA-DC(Ø)	TCA12-DC(Ø) ve TCA24-DC(Ø)	
	İnternal Heks (M)	TCA-M etiketli parçalar (Ø3.75, 4.20 ve 5.00 mm platformlar ile kullanılır)	TCA12-M ve TCA24-M etiketli parçalar (Ø3.75, 4.20 ve 5.00 mm platformla kullanılır)	
	İnternal Heks PROVATA® (M / Z)	TCA-M etiketli parçalar (Ø4.0, 5.0 ve 6.0 mm platformlar ile kullanılır)	TCA12-M ve TCA24-M etiketli parçalar (Ø4.0, 5.0 ve 6.0 mm platformla kullanılır)	
		TCA-Z etiketli parçalar (Ø7.0, 8.0 ve 9.0 mm platformlar ile kullanılır)	Geçerli değildir	
Abutment Postları	Eksternal Heks (EX)	MB (*) ve PBN (*) etiketli parçalar	Geçerli değildir	Steril olarak Temin Edilir
	İnternal Oktagon (IT)	TSAF (*) (Ø4.8 mm platformlarla kullanılır) ve TSA6- (*) (Ø6.5 mm platformlarla kullanılır) etiketli parçalar	Geçerli değildir	
Açılı Abutmentler	Eksternal Heks (EX)	Geçerli değildir	GB20, GB35, GBA20 ve GBA35 etiketli parçalar	Steril-olmayan şekilde Temin Edilir
Oktagon Abutmentler	İnternal Oktagon (IT)	SYN- (*) (Ø4.8 mm platformlarla kullanılır) ve SYN6- (*) (Ø6.5 mm platformlarla kullanılır) etiketli parçalar	SYN15D- (*), SYN20D- (*) (Ø4.8 mm platformlarla kullanılır) ve SYN615D- (*) ve SYN620D- (*) (Ø6.5 mm platformlarla kullanılır) etiketli parçalar	Steril olarak Temin Edilir
Omuzlu Abutmentler	Eksternal Heks (EX)	DBAN (*), DBN (*) ve DBBBN (*) etiketli parçalar	Geçerli değildir	Steril olarak Temin Edilir

(*), farklı uzunlukların mevcut olduğunu gösterir

(Ø), implant platform boyutunu gösterir

Klinik performans

Southern Implants® Direct Abutmentlerin klinik performansı, esas olarak protez restorasyonunun zaman içinde stabilitesini ve tutuculuğunu koruma yeteneğiyle tanımlanır. Bu stabilite, restorasyonun abutmente güvenli bir şekilde sabitlenmesiyle sağlanır; bu sabitleme, çimentolama veya döküm yoluyla yapılabileceği gibi, abutmentin implanta vidalarla mekanik olarak bağlanmasıyla da sağlanabilir.

Klinik faydalar

Southern Implants® Direct Abutmentleriyle ilişkilendirilen klinik faydalar, implant destekli protez tedavilerinin genel başarısıyla doğrudan bağlantılıdır ve hem doğrudan hem de dolaylı klinik faydaları kapsar. Direct Abutmentlerin doğrudan klinik faydaları, özellikle tedavi sürecinde kullanılmalarından kaynaklanmaktadır. Bu faydalar, peri-implant yumuşak doku sağlığının iyileştirilmesi ve nihai restorasyonun estetik sonuçlarını içerir. Bu abutmentlerin kullanıldığı implant destekli protez tedavileri sonucunda hastalar tarafından deneyimlenen klinik faydalar, Southern Implants® Direct Abutmentlerinin dolaylı klinik faydalarını temsil eder. Bu faydalar önemli olmakla birlikte, cihazların kendilerine doğrudan atfedilemez; bunun yerine, abutmentlerin genel tedavi sistemine sağladığı katkıları yansıtır. Ayrıca, başarılı tedavi sonuçlarının, hastaların psikososyal iyilik hali, özgüveni ve genel yaşam kalitesinde önemli iyileşmelerle sonuçlanması beklenmektedir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon**Steril Bileşenler için Geçerlidir:**

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.

Steril Olmayan Bileşenler için Geçerlidir:

Bu bileşen steril değildir ve tek kullanımlıktır. 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 bileşenlerde yeniden kullanım:

- 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.

Southern Implants®, restorasyonlar ve steril olmayan tek kullanımlık bileşenlerin kullanımdan önce sterilize edilmesi için aşağıdaki prosedürlerden birini önermektedir:

1. ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: cihazı 132°C'de (270°F) 180-220 kPa'da 4 dakika buharla sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece buhar sterilizasyonu için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanılmalıdır.
2. ABD'deki kullanıcılar için: ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: sarılı bir şekilde, 135°C'de (275°F) 180 - 220 kPa'da 3 dakika boyunca buharla sterilize edin. Haznede 20 dakika kurutun. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanın.

NOT: ABD'deki kullanıcılar, hedeflenen sterilizasyon döngüsü için sterilizatörün, sargı veya poşetin ve tüm sterilizatör aksesuarlarının FDA onaylı olmasını sağlamalıdır.

Kontrendikasyonlar

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

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- İmplant veya protezle ilgili prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar
- Aşağıdaki malzemelere alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Kobalt Krom, Kobalt Krom Molibden, Altın, Platin, Paladyum, İridyum, Gümüş ve/veya Bakır

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Diş implantlarının, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Künt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Yeni bir sistem kullanmadan veya yeni bir tedavi yöntemini denemeden önce yeni ve deneyimli implant kullanıcılarının eğitim alması gerekliliğinin vurgulanması önemlidir.

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

Başarılı implant tedavisi için kapsamlı bir hasta seçimi süreci ve titiz bir operasyon öncesi planlama kritik öneme sahiptir. Bu süreç iyi eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

Hasta taraması, en azından şu unsurları kapsamalıdır: tıbbi ve dental öykünün detaylı değerlendirmesi, görsel ve radyolojik muayeneler yoluyla yeterli kemik boyutlarının varlığının değerlendirilmesi, anatomik yapıların konumlarının analizi, olumsuz oklüzal koşulların varlığının belirlenmesi ve hastanın periodontal sağlık durumunun incelenmesi.

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

- Konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi ve böylece başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırılması.
- Radyografik verilerle ilgili ölçümleri doğru belirlemek; bu adımda yapılacak hatalar komplikasyonlara yol açabilir.
- Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan anatomik yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi. Bu yapıların zarar görmesi, görme kaybı, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

Uygun hasta seçimi, implant yerleştirme konusunda yeterli eğitim ve tecrübeye sahip olma ve bilgilendirilmiş onam için gerekli bilgilerin sunulmasına ilişkin sorumluluk hekime aittir. Potansiyel implant adaylarının titiz bir şekilde taranması ve sistemi kullanma konusunda yüksek bir yetkinliğe sahip bir hekimin sürece dahil olmasıyla, komplikasyon ve ciddi yan etkiler olasılığı önemli ölçüde azaltılabilir.

Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

- oral hijyenin yetersiz olması
- sigara ve tütün ürünleri kullanım öyküsü
- periodontal hastalık öyküsü

- Orofasiyal radyoterapi öyküsü**
- Bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- buradakilerle sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavisi, TNF-α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artırabilecek kronik ilaç kullanımı

*** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer komplikasyonlar ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.*

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

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonuçları, çeşitli faktörlerden etkilenir ve cihaz grubuyla ilişkili ek potansiyel yan etkiler ve kalan riskler bulunmaktadır. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili tıbbi profesyonelin muayenehanesine ek vizitler yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Bu nedenle, diş abutment cihaz grubuyla ilişkilendirilen bilinen potansiyel istenmeyen yan etkiler ve kalan risklerin tam listesi şunları içermektedir:

- Abutment kırılması
- Abutment vida kırılması veya bozulması
- Abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar
- Anestezi, parestezi, hiperestezi ve hipoestezi (geçici veya kalıcı)
- Problama sırasında kanama
- Morarma
- Revizyon cerrahisi gerektiren komplikasyonlar
- Abutmentin geri alınmasında zorluk
- Dişeti iltihabı
- Dişeti çekilmesi
- Hiperplastik doku tepkisi
- Yetersiz osseointegrasyon seviyeleri nedeniyle implant başarısızlığı
- İmplantın düzgün yerleştirilmemesi sonucu protezde meydana gelebilecek sorunlar
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi
- Komşu dişlerin kaybı veya zarar görmesi
- Marjinal kemik kaybı
- Mikrohareketler ve implant instabilitesi
- İmplant-abutment arayüzünde uyumsuzluk veya hatalı bağlantı
- Abutment/implant aşırı yüklenmesi
- Ağrı veya rahatsızlık hissi
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Periodontal inflamasyon
- Fonetik zorluklar
- Protez başarısızlığı
- Yumuşak doku irritasyonu
- Optimal olmayan estetik sonuç
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Önlem: sterilityi koruma protokolü**Steril Bileşenler için Geçerlidir:**

Steril cihazlar bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet veya blister hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilitye sağlanır.

Steril Olmayan Bileşenler için Geçerlidir:

Steril olmayan cihazlar temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

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 uyarınca ticari saflıkta titanyum (grade 4 veya grade 3)

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

ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca titanyum alaşım (Ti-6Al-4V)

Kimyasal Bileşenler	Alüminyum (Al)	Vanadyum (V)	Toplam kalıntılar* (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Kalan miktar

*Burada, Fe = Demir, O = Oksijen, C= Karbon, N = Azot, H = Hidrojen

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyum. 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 diş implantları, metalik abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihaz Adı	diş implantları, 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 <25cm uzaktaysa: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden ≥25cm uzaktaysa: Bu, 1 saatlik tarama süresiyle sınırlıdır.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

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

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

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

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

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

Sorumluluk reddi

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

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Metal Abutmentlere İlişkin Temel UDI	60095440387296
MA Direct Abutmentler İlişkin Temel UDI Titanyum	6009544050117Q

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-1138 - Kozmetik Anatomik Abutmentler Veri Sayfası

CAT-1127 - PBN Abutment Postları Veri Sayfası

CAT-1107 - ITS İmplantlar için Düz Oktagon Abutmentler

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	Ambalaj 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®'ın 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.