

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Impression Copings
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Cofias de impresión Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Cappette per Impronta Southern Implants®
Français	MODE D'EMPLOI : Transferts d'empreintes Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Abdruckpfosten
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Coifas de impressão
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Τάπες αποτύπωσης
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Avtryckskåpan

ARCHIVED



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

EC REP

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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended use

Southern Implants® impression copings are intended to replicate the position of the implant. It helps create a replica of the position and orientation of the patient's implant. The impression coping is attached to the implant before an impression is taken using a screw. This facilitates the transfer of the dental implant position and orientation to a dental model that can be used by the laboratory to manufacture the prosthesis. The impression copings are medical devices. The impression copings are intended for single use on a single patient.

Intended user

Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontist, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

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

Description

Impression copings are premanufactured components that are connected directly to an endosseous implant and are used in single tooth or multiple unit reconstructions to take an impression of the patient's oral cavity. Impression copings come in a transfer (closed tray) and pickup (open tray) type configuration. These devices are supplied sterile and for single patient use.

Indications for use

Impression copings are indicated for use when the position and orientation of the dental implant relative to other structures in the mouth need to be determined to transfer to a laboratory model for the construction of a dental prosthesis.

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anticoagulant therapy, metabolic bone disease and radiotherapy treatment.

Warnings

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

- For the safe and effective use of dental implants it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.

Cautions

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.

- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.
- proper preoperative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimising the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electrosurgery should not be attempted around metal implants, as they are conductive.

During surgery

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

Post surgery

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

Compatibility information

Southern Implants' implant should be restored with Southern components. In the Southern Implants® range there are 5 implant connections, the implant code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes Range 'identifiers are summarised in Table 1.

Table 1

Implant connection type	Compatible prosthetic device
External Hex (EX)	Parts labelled CP (used with Ø3.0 mm platform). Parts labelled CBNU, CBNU-W and CBN70 (used with Ø3.4, 3.8, 3.9 and 4.0 mm platform). Parts labelled CBV, CBU, CB70, CBU-W and CB75 (used with Ø4.0, 4.3 and 4.5 mm platform). Parts labelled CBAV, CBAU, CBA75, CBAU-W and CBAU-M (used with Ø5.0 and 5.5 mm platform). Parts labelled CBBBU, CBBB75 and CBBBU-W (used with Ø6.0 and 6.5 mm platform). Parts labelled CMAX9 and CMA9L (used with Ø7.5 mm platform).
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Parts labelled IC-L-35, IC-L-35-W, ICT-L-35 and ICT-L-35-W (used with Ø3.5 and 3.7 mm platform). Parts labelled IC-L-43, IC-L-43-W, ICT-L-43 and ICT-L-43-W (used with Ø4.3 and 4.5 mm platform). Parts labelled IC-L-50, IC-L-50-W, ICT-L-50 and ICT-L-50-W (used with Ø5.0 and 5.5 mm platform). Parts labelled IC-L-60, IC-L-60-W, ICT-L-60 and ICT-L-60-W (used with Ø6.0, 6.5 and 7.0 mm platform).
Deep Conical (DC)	Parts labelled IC-DC3, IC-DC3-W, ICT-DC3 and ICT-DC3-W (used with Ø3.0 and Ø3.5 mm platform). Parts labelled IC-DC4, IC-DC4-W, ICT-DC4 and ICT-DC4-W (used with Ø3.5 and 4.0 mm platforms). Parts labelled IC-DC5, IC-DC5-W, ICT-DC5 and ICT-DC5-W (used with Ø5.0 mm platform).
Internal Hex (M)	Parts labelled ICT-M, ICT-MW and IC-M (used with Ø3.6 mm platforms). Parts labelled ICT-MW-P45 and IC-MW-P45 (used with Ø3.6 and 4.5 mm platforms).

Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Parts labelled SFT-PRO3 (used with Ø3.3 mm platforms). Parts labelled ICT-M, ICT-MW and IC-M (used with Ø3.6, 4.5 and 6.0 mm platforms). Parts labelled ICT-MW-P45 and IC-MW-P45 (used with Ø3.6 and 4.5 mm platforms). Parts labelled ICT-Z, ICT-ZW and IC-Z (used with Ø5.6 mm platforms).
IT (ITS) Internal Octagon	Parts labelled ITS-CA5, ITS-TRC5 and ITS-TRCNE (used with Ø4.8 mm platforms). Parts labelled ITS6-CA5, ITS6-TRC5 and ITS6-TRCNE (used with Ø6.5 mm platforms).
Compact conicals	Parts labelled CMC1, CMC2, CMCW1, CMCW2 and CMC-ZG-2 (used with compact conical abutments).

Storage, cleaning and sterilisation

The implants, cover screws and healing abutments are supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative/or return to Southern Implants®. Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments and abutments.

Reusing these components may result in:

- 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 components.

SURGICAL PROCEDURE

Pick-up impression coping (open tray technique)



Figure 1: select the impression coping. Screw the impression coping into the implant.

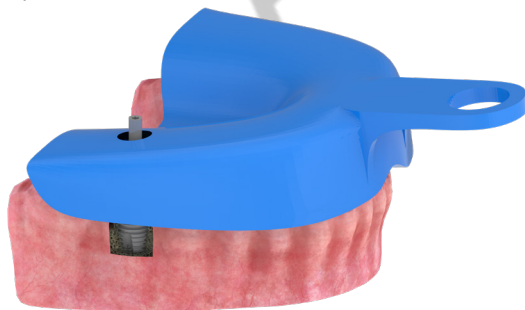


Figure 2: use a custom impression tray with openings cut into the tray at correct location where the impression coping will stick out, this is needed to get access to the screw to loosen the impression coping from the implant. A stock tray can also be used, by modifying it to have the openings correspond to the implant position.

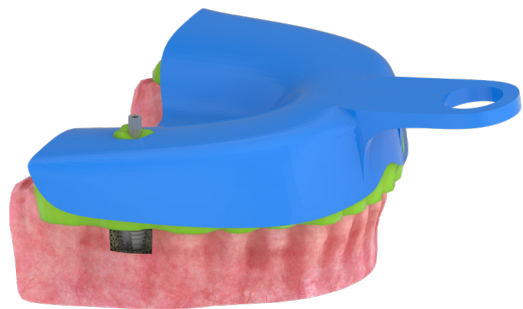


Figure 3: fill the impression tray with impression material and take the impression, make sure that the openings in the tray corresponds to the implant position. Once the impression material has set use the appropriate driver and loosen the impression coping from the implant.

Transfer impression coping (closed tray technique)



Figure 4: select the impression coping. Screw the impression coping into the implant.

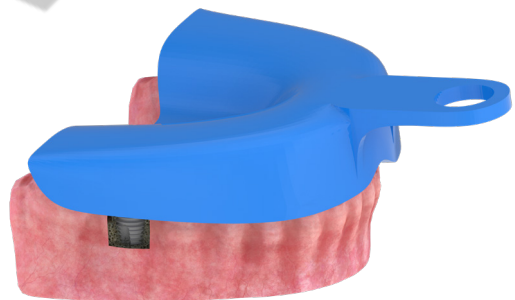


Figure 5: use either a custom tray or stock tray, there is no need to cut opening into the tray as this is a closed tray technique.

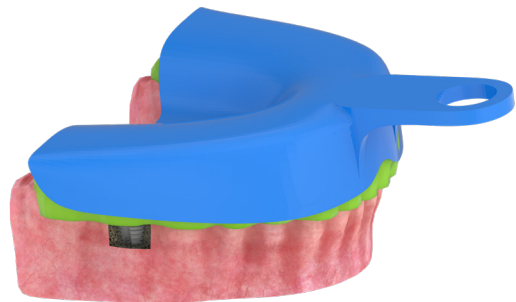


Figure 6: fill the impression tray with impression material and take the impression. Once the impression material has set remove the impression from the patient's mouth. If multiple implants are being restored, remove one 'transfer' impression coping from the patient and insert it into the corresponding position in the impression one at a time. It is important to place the transfer coping into the same opening in the material as what it was positioned in the mouth.

Clinical benefits

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored. Screwdrivers are used in dental procedures or in dental implant crowns and bridges.

Healing

The healing time required for osseointegration depends on the individual and treatment protocol.

Implant care and maintenance

Potential implant patients should establish an adequate oral hygiene regime prior to Implant therapy. Proper postoperative, oral hygiene and implant maintenance instructions must be discussed with the patient, as this will determine the longevity and health of the implants. The patient should maintain regular prophylaxis and evaluation appointments. It is the responsibility of the practitioner to decide when the implant can be restored. Good primary stability will govern if immediate loading can be done.

Materials

Impression copings: Commercially pure titanium (grade 4 or 5)

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties and gingival inflammation.

More persistent symptoms: the risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Breakage

Implant and abutment fractures can occur when applied loads exceed the normal functional torque strength of the material. Potential overloading conditions may result from; deficiencies in implant numbers, lengths and/or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 30°, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g. bruxing or clenching) loss or changes in dentition or functionality, inadequate prosthesis fit and physical trauma. Additional treatment may be necessary when any of the above conditions are present to reduce the possibility of hardware complications or failure.

Changes in performance

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g. looseness of the prosthesis, infection or exudate around the implant, pain, or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

Disposal

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

Disclaimer of liability

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

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Impression Coping	600954403878

Related literature and catalogues

CAT-2004 - TRI-NEX® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	  Prescription device*	 Sterilization using Irradiation	 Consult instruction for use	 Use by date (mm-yy)	 Do not reuse	 Do not re-sterilize	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device	 Authorize Representative in the European Community	 Catalog number	 Date of Manufacture
  Magnetic Resonance Conditional Single sterile barrier system												
* 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.												

Uso previsto

Las cofias de impresión de Southern Implants® están pensadas para reproducir la posición del implante. Ayudan a crear una réplica de la posición y orientación del implante del paciente. La cofia de impresión se fija al implante antes de tomar la impresión mediante un tornillo. Esto facilita la transferencia de la posición y orientación del implante dental a un modelo dental que puede ser utilizado por el laboratorio para fabricar la prótesis. Las cofias de impresión son productos médicos. Las cofias de impresión están destinadas a un solo uso y en un solo paciente.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Descripción

Las cofias de impresión son componentes prefabricados que se conectan directamente a un implante endoóseo y se utilizan en reconstrucciones unitarias o múltiples para tomar una impresión de la cavidad oral del paciente. Las cofias de impresión se presentan en configuración de transferencia (cubeta cerrada) y de recogida (cubeta abierta). Estos dispositivos se suministran estériles y para uso en un solo paciente.

Indicaciones de uso

Las cofias de impresión están indicadas para su uso cuando es necesario determinar la posición y orientación del implante dental con respecto a otras estructuras de la boca para transferirlas a un modelo de laboratorio para la construcción de una prótesis dental.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino o iridio,
- que son menores de 18 años, tienen una calidad ósea deficiente, trastornos sanguíneos, sitio del implante infectado, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, terapia crónica con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia.

Advertencias

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

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección correcta de los pacientes, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuado para el consentimiento informado recae en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.

Precauciones

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

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

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

Durante la cirugía

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

Después de la cirugía

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

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants deben ser restaurados con componentes de Southern Implants. En la gama Southern Implants® existen 5 conexiones de implantes, el código del implante y el tipo de conexión, pueden identificarse mediante abreviaturas específicas en los códigos de producto que se resumen en la *Table 1*.

Table 1

Tipo de conexión en el implante	Prótesis compatible
Hexagonal externa (EX)	Piezas etiquetadas CP (que se utilizan con las plataformas de Ø3,0 mm) Piezas etiquetadas CBNÜ, CBNÜ-W y CBN70 (que se utilizan con plataformas de Ø3,4, 3,8, 3,9 y 4,0 mm). Piezas etiquetadas CBV, CBU, CB70, CBU-W y CB75 (que se utilizan con plataformas de Ø4,0, 4,3 y 4,5 mm). Piezas etiquetadas CBAV, CBAU, CBA75, CBAU-W y CBAU-M (que se utilizan con plataformas de Ø5,0 y 5,5 mm). Piezas etiquetadas CBBBU, CBBB75 y CBBBU-W (que se utilizan con plataformas de Ø6,0 y 6,5 mm). Piezas etiquetadas CMAX9 y CMA9L (que se utilizan con plataformas de Ø7,5 mm).
TRI-NEX® (EL) (Lóbulo)	Piezas etiquetadas IC-L-35, IC-L-35-W, ICT-L-35 y ICT-L-35-W (que se utilizan con plataformas de Ø3,5 y 3,7 mm). Piezas etiquetadas IC-L-43, IC-L-43-W, ICT-L-43 y ICT-L-43-W (que se utilizan con plataformas de Ø4,3 y 4,5 mm). Piezas etiquetadas IC-L-50, IC-L-50-W, ICT-L-50 y ICT-L-50-W (que se utilizan con plataformas de Ø5,0 y 5,5 mm). Piezas etiquetadas IC-L-60, IC-L-60-W, ICT-L-60 y ICT-L-60-W (que se utilizan con plataformas de Ø6,0, 6,5 y 7,0 mm).
Cónica profunda (DC)	Piezas etiquetadas IC-DC3, IC-DC3-W, ICT-DC3 y ICT-DC3-W (que se utilizan con plataformas de Ø3,0 y Ø3,5 mm). Piezas etiquetadas IC-DC4, IC-DC4-W, ICT-DC4 y ICT-DC4-W (que se utilizan con plataformas de Ø3,5 y 4,0 mm). Piezas etiquetadas IC-DC5, IC-DC5-W, ICT-DC5 y ICT-DC5-W (que se utilizan con plataformas de Ø5,0 mm).

Hexagonal interna (M)	Piezas etiquetadas ICT-M, ICT-MW y IC-M (que se utilizan con plataformas de Ø3,6 mm). Piezas etiquetadas ICT-MW-P45 y IC-MW-P45 (que se utilizan con plataformas de Ø3,6 y 4,5 mm).
Hexagonal interna PROVATA® (M) (Z)	Piezas etiquetadas SFT-PRO3 (que se utilizan con plataformas de Ø3,3 mm). Piezas etiquetadas ICT-M, ICT-MW y IC-M (que se utilizan con plataformas de Ø3,6, 4,5 y 6,0 mm). Piezas etiquetadas ICT-MW-P45 y IC-MW-P45 (que se utilizan con plataformas de Ø3,6 y 4,5 mm). Piezas etiquetadas ICT-Z, ICT-ZW and IC-Z (que se utilizan con plataformas de Ø5,6 mm).
Octágono Interno IT (ITS)	Piezas etiquetadas ITS-CA5, ITS-TRC5 y ITS-TRCNE (que se utilizan con plataformas de Ø4,8 mm). Piezas etiquetadas ITS6-CA5, ITS6-TRC5 y ITS6-TRCNE (que se utilizan con plataformas de Ø6,5 mm).
Cónicas compactas	Piezas etiquetadas CMC1, CMC2, CMCW1, CMCW2 y CMC-ZG-2 (que se utilizan con plataformas de pilares cónicos compactos).

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, los tornillos de cobertura y los pilares de cicatrización se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma) y están destinados a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante o devuélvalo a Southern Implants®. No reutilice los implantes, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales y los pilares.

La reutilización de estos componentes puede provocar

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- La reutilización de artículos de un solo uso implica un riesgo de infección y contaminación añadido entre pacientes.

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

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Toma de impresión (técnica de cubeta abierta)

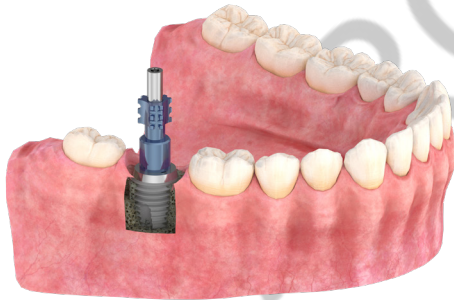


Figura 1: seleccione la cofia de impresión. Atornille la cofia de impresión en el implante.

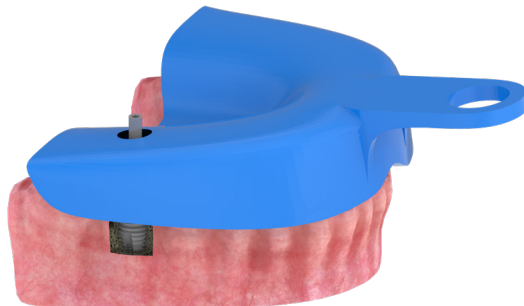


Figura 2: utilice una cubeta de impresión personalizada con aberturas cortadas en la cubeta en el lugar correcto donde sobresaldrá la cofia de impresión, esto es necesario para acceder al tornillo para aflojar la cofia de impresión del implante. También se puede utilizar una cubeta de stock, modificándola para que las aberturas se correspondan con la posición del implante.

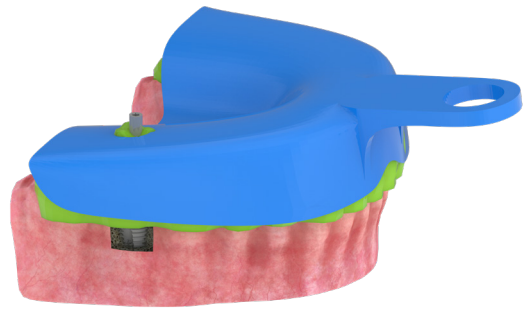


Figura 3: llene la cubeta de impresión con material de impresión y tome la impresión, asegúrese de que las aberturas de la cubeta corresponden a la posición del implante. Una vez fraguado el material de impresión utilice el destornillador adecuado y afloje la cofia de impresión del implante.

Transferencia de la cofia de impresión (técnica de cubeta cerrada)



Figura 4: seleccione la cofia de impresión. Atornille la cofia de impresión en el implante.

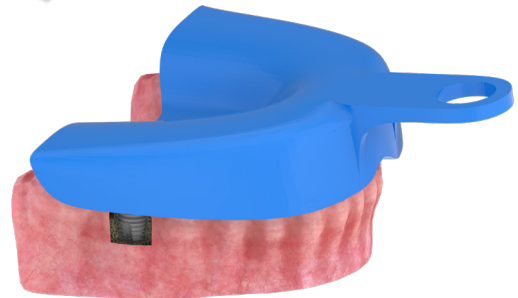


Figura 5: utilice una cubeta a medida o una cubeta de stock, no hay necesidad de cortar la abertura en la cubeta ya que se trata de una técnica de cubeta cerrada.

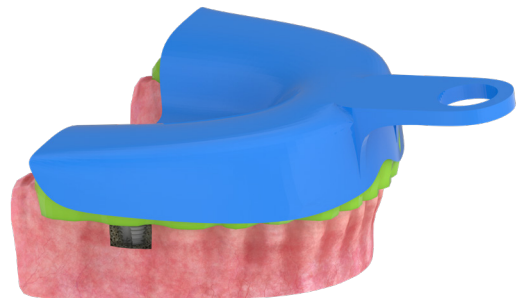


Figura 6: llene la cubeta de impresión con material de impresión y tome la impresión. Una vez que el material de impresión se haya endurecido, retire la impresión de la boca del paciente. Si se van a restaurar varios implantes, retire una cofia de impresión “de transferencia” del paciente e introdúzcala en la posición correspondiente de la impresión una a una por vez. Es importante colocar la cofia de transferencia en la misma abertura del material en la que se colocó en la boca.

Beneficios clínicos

Los pacientes pueden esperar que se les sustituyan los dientes que les faltan y/o se les restauren las coronas. Los destornilladores se utilizan en procedimientos dentales o en coronas y puentes de implantes dentales.

Curación

El tiempo de curación necesario para la osteointegración depende de cada persona y del protocolo de tratamiento.

Cuidado y mantenimiento de los implantes

Los pacientes potenciales de implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Las instrucciones de higiene oral y mantenimiento de los implantes deben ser analizadas con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe mantener citas regulares de profilaxis y evaluación. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria determinará si se puede realizar una carga inmediata.

Materiales

Cofias de impresión: Titanio comercialmente puro (grado 4 o 5)

Efectos secundarios

Efectos secundarios potenciales y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival.

Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo de pilar y/o tornillo de retención; (4) infección que requiera reevaluación del implante dental; (5) daño al sistema nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor de modo permanente; (6) respuestas histológicas que posiblemente involucren macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que posiblemente resulte en revisión o remoción.

Rotura

Las fracturas de los implantes y los pilares pueden producirse cuando las cargas aplicadas superan la resistencia a la torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de: deficiencias en el número de implantes, longitudes y/o diámetros para soportar adecuadamente una restauración, longitud excesiva del soporte, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafrunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, apretamiento), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismo físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

Cambios en el rendimiento

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

Eliminación

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

Descargo de responsabilidad

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

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básica para impresiones	600954403878

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes TRI-NEX®
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797 UNICAMENTE Prescripción de prescripción médica*	 STERILE R Esterilización por irradiación	 Consulte las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 No volver a esterilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Médico Dispositif	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación
 Magnética Resonancia Condicional												
 Sistema de barrera estéril único												
* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.												
Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.												
Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.												

Uso previsto

Lo scopo delle cappette per impronta Southern Implants® sarebbe di replicare la posizione dell'impianto. Servono a creare una replica della posizione e dell'orientamento dell'impianto del paziente. La cappetta per impronta viene fissata all'impianto prima della presa d'impronta mediante una vite. Questo facilita il trasferimento della posizione e dell'orientamento dell'impianto dentale a un modello dentale che può essere utilizzato dal laboratorio per la fabbricazione della protesi. Le cappette da impronta sono dispositivi medici. Sono destinate all'uso singolo su un singolo paziente.

Utilizzatore previsto

Chirurghi Maxillo-Facciali, Dentisti Generali, Ortodontisti, Parodontologi, Protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

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

Descrizione

Le cappette per impronta sono componenti prefabbricate che vengono collegate direttamente a un impianto endosseo e sono utilizzate nelle ricostruzioni di denti singoli o di unità multiple, per prendere un'impronta della cavità orale del paziente. Le cappette per impronta sono disponibili in configurazione transfer (vassoio chiuso) e pick-up (vassoio aperto). Questi dispositivi sono forniti sterili e per uso singolo.

Istruzioni per l'uso

Le cappette per impronta sono indicate quando è necessario determinare la posizione e l'orientamento dell'impianto dentale rispetto alle altre strutture della bocca, da trasferire a un modello di laboratorio per la costruzione di una protesi dentale.

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali;
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;
- allergici o ipersensibili al titanio puro o a leghe di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio;
- che hanno meno di 18 anni, scarsa qualità dell'osso, disturbi del sangue, sito di impianto infetto, compromissione vascolare, diabete incontrollato, abuso di droghe o alcol, terapia cronica con steroidi ad alte dosi, terapia anticoagulante, malattia ossea metabolica e trattamento radioterapico.

Avvertenze

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

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità di una corretta selezione del paziente, una formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.

Precauzioni

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

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

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

Durante l'intervento chirurgico

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

Dopo l'intervento chirurgico

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

Informazioni sulla compatibilità

L'impianto di Southern Implants deve essere restaurato con componenti Southern. Nella gamma Southern Implants® ci sono 5 connessioni implantari, il codice dell'impianto e il tipo di connessione possono essere identificati da abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Gli "identificatori" della gamma sono riassunti in **Table 1**.

Table 1

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo protesico compatibile
Esagono Esterno (EX)	Parti etichettate CP (utilizzate con piattaforma da Ø3,0 mm). Parti etichettate CBNLU, CBNLU-W e CBN70 (utilizzate con piattaforma da Ø3,4, 3,8, 3,9 e 4,0 mm). Parti denominate CBV, CBU, CB70, CBU-W e CB75 (utilizzate con piattaforma da Ø4,0, 4,3 e 4,5 mm). Parti etichettate CBAV, CBAU, CBA75, CBAU-W e CBAU-M (utilizzate con piattaforma da Ø5,0 e 5,5 mm). Parti etichettate CBBBU, CBBB75 e CBBBU-W (utilizzate con piattaforma da Ø6,0 e 6,5 mm). Parti etichettate CMAX9 e CMA9L (utilizzate con piattaforma da Ø7,5 mm).
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Parti etichettate IC-L-35, IC-L-35-W, ICT-L-35 e ICT-L-35-W (utilizzate con piattaforma da Ø3,5 e 3,7 mm). Parti etichettate IC-L-43, IC-L-43-W, ICT-L-43 e ICT-L-43-W (utilizzate con piattaforma da Ø4,3 e 4,5 mm). Parti etichettate IC-L-50, IC-L-50-W, ICT-L-50 e ICT-L-50-W (utilizzate con piattaforma da Ø5,0 e 5,5 mm). Parti etichettate IC-L-60, IC-L-60-W, ICT-L-60 e ICT-L-60-W (utilizzate con piattaforma da Ø6,0, 6,5 e 7,0 mm).
Conico Profondo (DC)	Parti etichettate IC-DC3, IC-DC3-W, ICT-DC3 e ICT-DC3-W (utilizzate con piattaforma da Ø3,0 e da Ø3,5 mm). Parti etichettate IC-DC4, IC-DC4-W, ICT-DC4 e ICT-DC4-W (utilizzate con piattaforme da Ø3,5 e 4,0 mm). Parti etichettate IC-DC5, IC-DC5-W, ICT-DC5 e ICT-DC5-W (utilizzate con piattaforma da Ø5,0 mm).
Esagono Interno (M)	Parti etichettate ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizzate con piattaforma da Ø3,6 mm). Parti etichettate ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizzate con piattaforme da Ø3,6 e 4,5 mm).

Esagono Interno PROVATA® (M) (Z)	Parti etichettate SFT-PRO3 (utilizzate con piattaforme da Ø3,3 mm). Parti denominate ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizzate con piattaforme da Ø3,6, 4,5 e 6,0 mm). Parti etichettate ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizzate con piattaforme da Ø3,6 e 4,5 mm). Parti etichettate ICT-Z, ICT-ZW e IC-Z (utilizzate con piattaforme da Ø5,6 mm).
IT (ITS) Ottagono Interno	Parti denominate ITS-CA5, ITS-TRC5 e ITS-TRCNE (utilizzate con piattaforme da Ø4,8 mm). Parti etichettate ITS6-CA5, ITS6-TRC5 e ITS6-TRCNE (utilizzate con piattaforme da Ø6,5 mm).
Coniche compatte	Parti denominate CMC1, CMC2, CMCW1, CMCW2 e CMC-ZG-2 (utilizzate con monconi conici compatti).

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e i monconi di guarigione sono forniti sterili (sterilizzati mediante irradiazione gamma) e destinati al monouso prima della data di scadenza (controllare l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern e/o restituirlo Southern Implants®. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi e monconi provvisori.

Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- maggiore rischio di infezione incrociata tra pazienti e di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

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

PROCEDURA CLINICA

Copia d'impronta pick-up (tecnica del portaimpronte aperto)

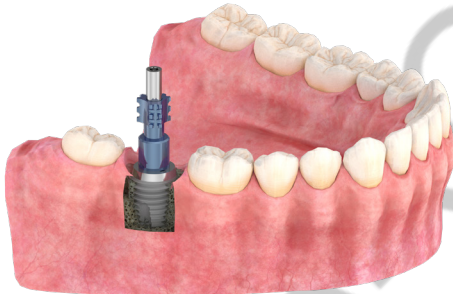


Figura 1: selezionare la cappetta per impronta. Avvitare la cappetta per impronta nell'impianto.

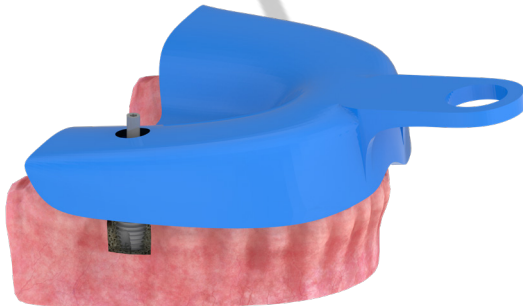


Figura 2: utilizzare un portaimpronte personalizzato con aperture tagliate nel vassoio nella posizione corretta in cui sposterà la cappetta d'impronta, necessaria per accedere alla vite per allentare la cappetta d'impronta dall'impianto. È possibile utilizzare anche un portaimpronte standard, modificandolo in modo che le aperture corrispondano alla posizione dell'impianto.

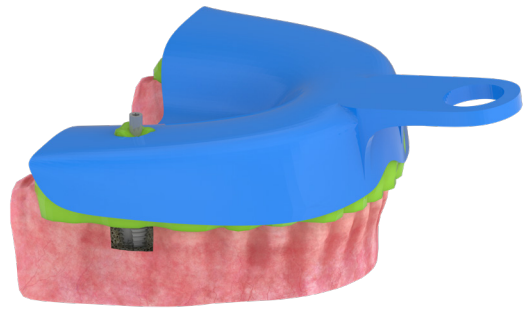


Figura 3: riempire il portaimpronte con il materiale da impronta e prendere l'impronta, assicurandosi che le aperture del portaimpronte corrispondano alla posizione dell'impianto. Una volta che il materiale da impronta si è indurito, utilizzare l'apposito driver e allentare la cappetta per impronta dall'impianto.

Trasferimento della cappetta per impronta (tecnica del portaimpronte chiuso)



Figura 4: selezionare la cappetta per impronta. Avvitare la cappetta per impronta nell'impianto.

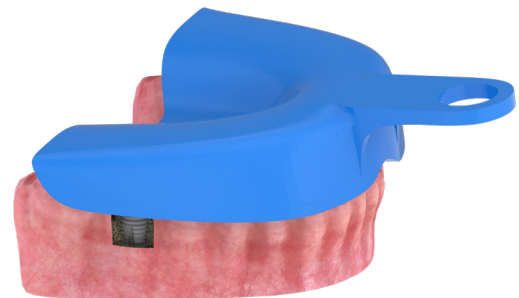


Figura 5: utilizzare un portaimpronte personalizzato o un portaimpronte di serie; non è necessario praticare aperture nel portaimpronte, poiché si tratta di una tecnica a portaimpronte chiuso.

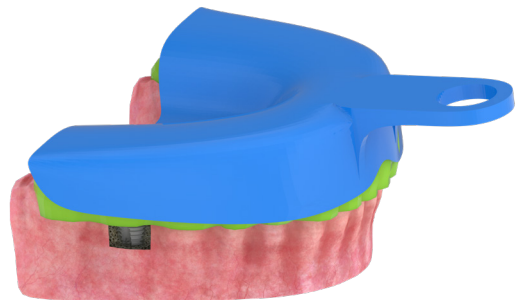


Figura 6: riempire il portaimpronte con il materiale d'impronta e prendere l'impronta. Una volta che il materiale d'impronta si è indurito, rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente. Se vengono ripristinati più impianti, rimuovere una cappetta per impronta "di trasferimento" dal paziente e inserire una alla volta nella posizione corrispondente dell'impronta. È importante inserire la cappetta di trasferimento nella stessa apertura del materiale in cui è stata posizionata in bocca.

Vantaggi clinici

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone. I cacciaviti sono utilizzati nelle procedure odontoiatriche o per le corone e i ponti degli impianti dentali.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dal singolo paziente e dal protocollo del trattamento.

Cura e manutenzione dell'impianto

I potenziali pazienti implantati devono instaurare un adeguato regime di igiene orale prima della terapia implantare. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

Materiali

Cappede per impronta: Titanio commercialmente puro (grado 4 o 5)

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche e infiammazione gengivale.

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

Rottura

Le fratture di impianti e monconi possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale resistenza alla coppia funzionale del materiale. Le potenziali condizioni di sovraccarico possono derivare da: carenze nel numero, nella lunghezza e/o nel diametro degli impianti per supportare adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, alloggiamento incompleto del moncone, angoli del moncone superiori a 30°, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo o clenching) perdita o cambiamenti nella dentizione o nella funzionalità, adattamento inadeguato della protesi e trauma fisico. In presenza di una delle condizioni sopra descritte, può essere necessario un trattamento aggiuntivo per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti all'hardware.

Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico istruire il paziente su tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni appropriate, nonché la necessità di rivolgersi ai servizi di un dentista qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (ad esempio, allentamento della protesi, infezione o essudato intorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti dei quali il paziente non è stato avvertito).

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della sua confezione; attenersi alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. È necessario utilizzare sempre DPI sufficienti.

Esonero da responsabilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti: sicomplaints@southernimplants.com.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per la gestione delle impressioni	600954403878

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti TRI-NEX®
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti IT
 CAT-2010 - Catalogo delle Protesi Osteointegrate
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Esagono Esterno
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Conico Profondo
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Esagono Interno
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Zigomatici

Simboli e Avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 SOLO Prescrizione soggetto a prescrizione*	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non risterilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Medico Dispositivo	 Rappresentante Rappresentante nella Comunità europea	 Catalogo numero	 Data di fabbricazione
 Magnifico Risonanza Condizionale		 Sistema di barriera steri- le singolo											

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

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

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

Usage prévu

Les transferts d'empreintes Southern Implants® visent à reproduire la position de l'implant. Les transferts d'empreintes aident à reproduire avec précision la position et l'orientation de l'implant chez le patient. L'attachement du transfert d'empreinte se fait sur l'implant avant de prendre l'empreinte à l'aide d'une vis. Ce processus facilite le transfert précis de la position et de l'orientation de l'implant dentaire vers un modèle dentaire, permettant ainsi au laboratoire de fabriquer la prothèse. Les transferts d'empreintes sont des dispositifs médicaux. Les transferts d'empreintes sont destinés à être utilisés une fois sur un seul patient.

Utilisateur prévu

Les chirurgiens maxillo-faciaux, les dentistes généralistes, les orthodontistes, les parodontistes, les prosthodontistes et tout autre utilisateur d'implants dentaires ayant reçu une formation adéquate et une expérience pratique.

Environnement d'utilisation prévu

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

Description

Les transferts d'empreintes sont des composants préfabriqués qui se connectent directement à un implant endo-osseux. Ils sont utilisés lors de reconstructions dentaires d'une ou plusieurs unités afin de prendre une empreinte de la cavité buccale du patient. Les transferts d'empreintes sont livrés avec une configuration de type transfert (plateau fermé) et de type ramassage (plateau ouvert). Ces instruments sont fournis stériles et sont à usage unique.

Mode d'emploi

Les transferts d'empreinte sont recommandés pour être utilisés lorsque la position et l'orientation de l'implant dentaire par rapport à d'autres structures de la bouche doivent être déterminées afin de les transférer sur un modèle de laboratoire pour la fabrication d'une prothèse dentaire.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- qui ont moins de 18 ans, une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, une infection au site d'implantation, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, des problèmes de toxicomanie ou d'alcoolisme, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique et qui suivent un traitement par radiothérapie.

Avertissements

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants, et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut provoquer un échec implantaire, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.

Attention

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

infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

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

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

Pendant l'opération

Il est important de veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant les procédures. Dans le cas où cela serait nécessaire, il est recommandé d'appliquer un barrage en caoutchouc. Veillez à appliquer le couple de serrage correct pour les piliers et les vis de pilier.

Post-chirurgie

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

Informations de compatibilité

Veuillez n'utiliser que des composants Southern pour la restauration des produits de marque Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants®, il existe 5 types de connexions d'implants. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits du *Tableau 1*.

Tableau 1

Type de connexion d'implant	Dispositif prothétique compatible
Hexagone extérieur (EX)	Pièces étiquetées CP (utilisées avec une plateforme de Ø3,0 mm de diamètre). Pièces étiquetées CBNU, CBNU-W et CBN70 (utilisées avec plateforme de Ø3,4, 3,8, 3,9 et 4,0 mm de diamètre). Pièces étiquetées CBV, CBU, CB70, CBU-W et CB75 (utilisées avec les plateformes de Ø4,0, 4,3 et 4,5 mm de diamètre). Pièces étiquetées CBAV, CBAU, CBA75, CBAU-W et CBAU-M (utilisées avec une plateforme de Ø5,0 et 5,5 mm de diamètre). Pièces étiquetées CBBBU, CBBB75 et CBBBU-W (utilisées avec une plateforme de Ø6,0 et 6,5 mm de diamètre). Pièces étiquetées CMAX9 et CMA9L (utilisées avec les plateformes de Ø7,5 mm de diamètre).
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées IC-L-35, IC-L-35-W, ICT-L-35 et ICT-L-35-W (utilisées avec les plateformes de Ø3,5 et 3,7 mm de diamètre). Pièces étiquetées IC-L-43, IC-L-43-W, ICT-L-43 et ICT-L-43-W (utilisées avec les plateformes Ø4,3 et 4,5 mm de diamètre). Pièces étiquetées IC-L-50, IC-L-50-W, ICT-L-50 et ICT-L-50-W (utilisées avec les plateformes Ø5,0 et 5,5 mm de diamètre). Pièces étiquetées IC-L-60, IC-L-60-W, ICT-L-60 et ICT-L-60-W (utilisées avec les plateformes de Ø6,0, 6,5 et 7,0 mm de diamètre).
Fond conique (DC)	Pièces étiquetées IC-DC3, IC-DC3-W, ICT-DC3 et ICT-DC3-W (utilisées avec les plateformes Ø3,0 et Ø3,5 mm de diamètre). Pièces étiquetées IC-DC4, IC-DC4-W, ICT-DC4 et ICT-DC4-W (utilisées avec les plateformes Ø3,5 et 4,0 mm de diamètre). Pièces étiquetées IC-DC5, IC-DC5-W, ICT-DC5 et ICT-DC5-W (utilisées avec une plateforme de Ø5,0 mm de diamètre).

Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées ICT-M, ICT-MW et IC-M (utilisées avec des plateformes de Ø3,6 mm de diamètre). Pièces étiquetées ICT-MW-P45 et IC-MW-P45 (utilisées avec les plateformes Ø3,6 et 4,5 mm de diamètre).
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Pièces étiquetées SFT-PRO3 (utilisées avec des plateformes de Ø3,3 mm de diamètre). Pièces étiquetées ICT-M, ICT-MW et IC-M (utilisées avec les plateformes Ø3,6, 4,5 et 6,0 mm). Pièces étiquetées ICT-MW-P45 et IC-MW-P45 (utilisées avec les plateformes Ø3,6 et 4,5 mm de diamètre). Pièces étiquetées ICT-Z, ICT-ZW et IC-Z (utilisées avec des plateformes de Ø5,6 mm de diamètre).
IT (ITS) Interne Octogone	Pièces étiquetées ITS-CA5, ITS-TRC5 et ITS-TRCNE (utilisées avec des plateformes de Ø4,8 mm de diamètre). Pièces étiquetées ITS6-CA5, ITS6-TRC5 et ITS6-TRCNE (utilisées avec des plates-formes de Ø6,5 mm de diamètre).
Coniques compactes	Pièces étiquetées CMC1, CMC2, CMCW1, CMCW2 et CMC-ZG-2 (utilisées avec des butées coniques compactes).

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et sont destinés à être utilisés une seule fois avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, veuillez ne pas utiliser le produit et prendre contact avec votre représentant de Southern, ou retournez-le à Southern Implants®. Ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires et les piliers.

La réutilisation de ces composants peut entraîner :

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

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

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Prélèvement transfert de l'empreinte (technique du porte-empreinte ouvert)

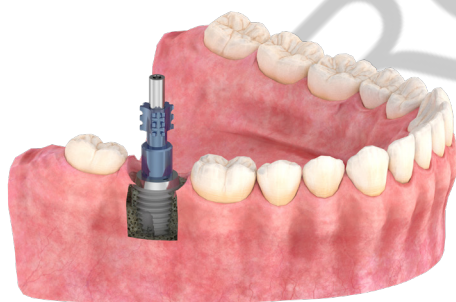


Figure 1 : sélectionner le transfert de l'empreinte. Visser le transfert d'empreinte dans l'implant.

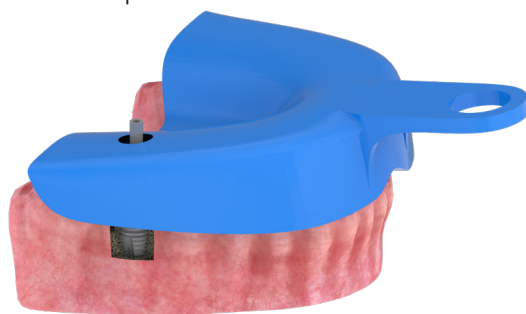


Figure 2 : Utiliser un transfert d'empreinte personnalisé avec des ouvertures découpées dans le porte-empreinte à l'endroit approprié, là où le transfert d'empreinte sera visible. Cela est nécessaire pour accéder à la vis permettant de détacher le transfert d'empreinte de l'implant. Un

plateau standard peut également être utilisé, en le modifiant pour que les ouvertures correspondent à la position de l'implant.

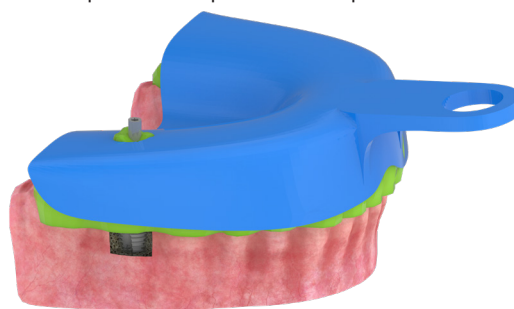


Figure 3 : Veuillez remplir le porte-empreinte avec du matériel d'impression et prendre l'empreinte. Assurez-vous que les ouvertures dans le porte-empreinte correspondent à la position de l'implant. Une fois que le matériel d'impression a durci, utilisez le pilote approprié pour desserrer l'empreinte de l'implant.

Chape pour transfert d'empreinte (technique du plateau fermé)



Figure 4 : sélectionner le transfert de l'empreinte. Visser le transfert d'empreinte dans l'implant.

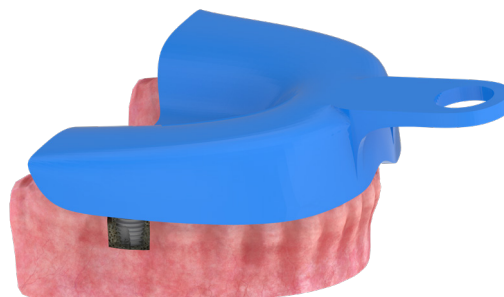


Figure 5 : utiliser un plateau personnalisé ou un plateau standard. Il n'est pas nécessaire de couper l'ouverture dans le plateau car il s'agit d'une technique de plateau fermé.

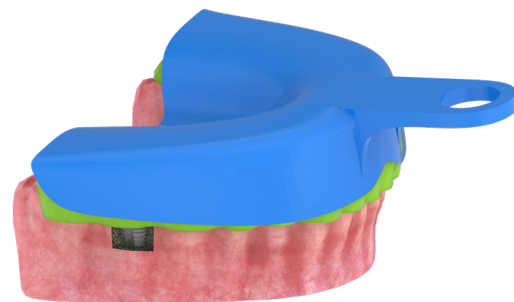


Figure 6 : Veuillez remplir le porte-empreinte avec le matériel d'impression et prendre l'empreinte. Une fois que le matériel d'empreinte a durci, retirez délicatement l'empreinte de la bouche du patient. Si plusieurs implants doivent être restaurés, veuillez retirer un transfert d'empreinte du patient et l'insérer successivement dans chaque position correspondante de l'empreinte. La coiffe de transfert doit être insérée dans la même ouverture du matériel que celle où elle a été positionnée en bouche.

Avantages cliniques

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

Les tournevis sont utilisés dans les procédures dentaires ou pour les couronnes et les ponts des implants dentaires.

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement.

Maintenance et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions post-opératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

Matériaux

Transferts d'empreintes : Titane commercialement pur (grade 4 ou 5)

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale.

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

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions potentielles de surcharge peuvent résulter des situations suivantes : un nombre insuffisant d'implants, des longueurs et/ou diamètres inadéquats pour supporter correctement une restauration, une longueur en porte-à-faux excessive, une assise incomplète des butées, des angles de butées supérieurs à 30°, des interférences occlusales générant des forces latérales excessives, le parafonctionnement du patient (par exemple, le bruxisme, le serrage), la perte ou la modification de la dentition ou de la fonctionnalité, un mauvais ajustement des prothèses et les traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex. relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur, ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne doit pas s'attendre).

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage ; elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants® et doit être utilisé uniquement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants® et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente sur tous les marchés.

Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Voici les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave : veuillez contacter sicomplaints@southernimplants.com.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
Basic-UDI pour le transfert d'empreinte	600954403878

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits des implants TRI-NEX®
 CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
 CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
 CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur
 CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatiques

Symboles et avertissements

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

CE 2797
Rx
 UNIQUEMENT
 sur ordonnance*

STERILE R
 Stérilisation
 par irradiation

i
 Consulter
 le mode
 d'emploi

Hourglass
 Date limite
 d'utilisation
 (mm-aa)

2
 Ne pas
 réutiliser

2
 Ne pas
 stériliser à
 nouveau

LOT
 Code lot

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

MD
 Médicale
 Dispositif

EC REP
 Autoriser
 autorisé dans
 la Communauté
 européenne

REF
 catalogue
 numéro

W
 Date de
 fabrication

MR
 Magnétique
 Résonance
 Conditionnelle

○
 Système de
 barrière stérile
 simple

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

Exemption de licence pour le Canada: veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

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

Verwendungszweck

Southern Implants® Abdruckpfosten dienen dazu, die Position des Implantats nachzubilden. Es hilft dabei, die Position und Ausrichtung des Implantats des Patienten nachzubilden. Die Abdruckpfosten werden vor der Abdrucknahme mit einer Schraube am Implantat befestigt. Dies erleichtert die Übertragung der Position und Ausrichtung des Zahnimplantats auf ein Zahnmodell, mit dem das Labor die Prothese herstellen kann. Die Abdruckpfosten sind Medizinprodukte. Die Abdruckpfosten sind für den einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Vorgesehene Benutzer

Kiefer- und Gesichtschirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Beschreibung

Abdruckpfosten sind vorgefertigte Komponenten, die direkt mit einem enossalen Implantat verbunden werden und bei Einzelzahn- oder Mehrgliedrigen-Rekonstruktionen verwendet werden, um einen Abdruck der Mundhöhle des Patienten zu nehmen. Abdruckpfosten sind in einer Transfervariante (geschlossener Löffel) und einer Pickupvariante (offener Löffel) erhältlich. Diese Geräte werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch am Patienten bestimmt.

Hinweise zur Verwendung:

Abdruckpfosten werden verwendet, wenn die Position und Ausrichtung des Zahnimplantats im Verhältnis zu anderen Strukturen im Mund bestimmt werden muss, um sie auf ein Labormodell für die Anfertigung eines Zahnersatzes zu übertragen.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankungen und Strahlentherapie aufweisen.

Warnhinweise

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Während des Eingriffs

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

Postoperativ

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

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants® gibt es 5 Implantatverbindungen, wobei der Implantatcode und der Verbindungstyp durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden können. Die Sortimentskennungen sind in zusammengefasst **Table 1**.

Table 1

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles prothetisches Gerät
Außensechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung CP (verwendet mit Ø3,0 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung CBNU, CBNU-W und CBN70 (verwendet mit Ø3,4, 3,8, 3,9 und 4,0 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung CBV, CBU, CB70, CBU-W und CB75 (verwendet mit Ø4,0, 4,3 und 4,5 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung CBAV, CBAU, CBA75, CBAU-W und CBAU-M (verwendet mit Ø5,0 und 5,5 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung CBBBU, CBBB75 und CBBBU-W (verwendet mit Ø6,0 und 6,5 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung CMAX9 und CMA9L (verwendet mit Ø7,5 mm Plattformen).
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung IC-L-35, IC-L-35-W, ICT-L-35 und ICT-L-35-W (verwendet mit Ø3,5 und 3,7 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung IC-L-43, IC-L-43-W, ICT-L-43 und ICT-L-43-W (verwendet mit Ø4,3 und 4,5 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung IC-L-50, IC-L-50-W, ICT-L-50 und ICT-L-50-W (verwendet mit Ø5,0 und 5,5 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung IC-L-60, IC-L-60-W, ICT-L-60 und ICT-L-60-W (verwendet mit Ø6,0, 6,5 und 7,0 mm Plattformen).
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung IC-DC3, IC-DC3-W, ICT-DC3 und ICT-DC3-W (verwendet mit Ø3,0 und Ø3,5 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung IC-DC4, IC-DC4-W, ICT-DC4 und ICT-DC4-W (verwendet mit Ø3,5 und 4,0 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung IC-DC5, IC-DC5-W, ICT-DC5 und ICT-DC5-W (verwendet mit Ø5,0 mm Plattformen).

Innensechskant (M)	Teile mit der Kennzeichnung ICT-M, ICT-MW und IC-M (verwendet mit Ø3,6 mm Plattformen). Teile mit Kennzeichnung ICT-MW-P45 und IC-MW-P45 (verwendet mit Ø3,6 und 4,5 mm Plattformen).
Innensechskant PROVATA® (M) (Z)	Teile mit der Kennzeichnung SFT-PRO3 (verwendet mit Ø3,3 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung ICT-M, ICT-MW und IC-M (verwendet mit Ø3,6, 4,5 und 6,0 mm Plattformen). Teile mit Kennzeichnung ICT-MW-P45 und IC-MW-P45 (verwendet mit Ø3,6 und 4,5 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung ICT-Z, ICT-ZW und IC-Z (verwendet mit Ø5,6 Plattformen).
IT (ITS) Innenachtkant	Teile mit der Kennzeichnung ITS-CA5, ITS-TRC5 und ITS-TRCNE (verwendet mit Ø4,8 mm Plattformen). Teile mit der Kennzeichnung ITS6-CA5, ITS6-TRC5 und ITS6-TRCNE (verwendet mit Ø6,5 mm Plattformen).
Kompakt konisch	Teile mit der Kennzeichnung CMC1, CMC2, CMCW1, CMCW2 und CMC-ZG-2 (verwendet mit kompakten konischen Abutments).

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und sind für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants® zurück. Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

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

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

Chirurgische Verfahren

Pick-up-Abdruckpfosten (offene Löffeltechnik)

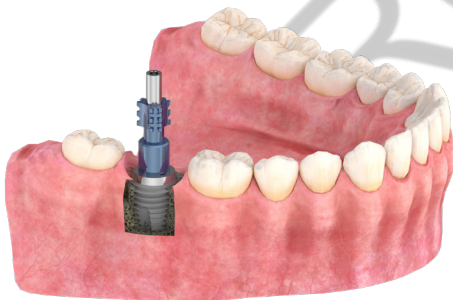


Abbildung 1: Wählen Sie die Abdruckpfosten aus. Schrauben Sie den Abdruckpfosten in das Implantat ein.

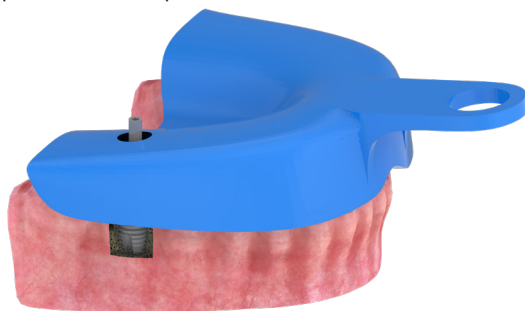


Abbildung 2: Verwenden Sie einen individuellen Abformlöffel mit Öffnungen, die an der richtigen Stelle in den Löffel geschnitten werden, an der die Abdruckpfosten herausragen, um Zugang zur Schraube zu

erhalten, mit der der Abdruckpfosten vom Implantat gelockert wird. Es kann auch ein konfektionierter Abformlöffel verwendet werden, indem er so modifiziert wird, dass er die Öffnungen aufweist, die der Implantatposition entsprechen.

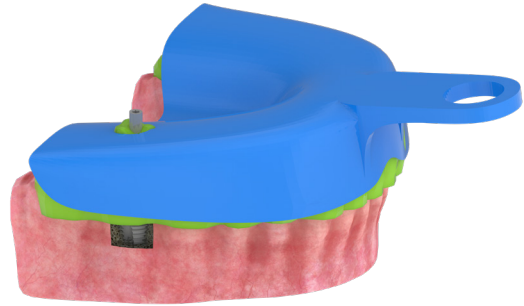


Abbildung 3: Füllen Sie den Abdrucklöffel mit Abdruckmaterial und nehmen Sie den Abdruck. Stellen Sie sicher, dass die Öffnungen im Löffel mit der Implantatposition zusammenpassen. Sobald das Abformmaterial ausgehärtet ist, verwenden Sie den passenden Treiber und lockern Sie den Abdruckpfosten vom Implantat.

Transfer-Abdruckpfosten (geschlossene Löffeltechnik)



Abbildung 4: Wählen Sie die Abdruckpfosten aus. Schrauben Sie den Abdruckpfosten in das Implantat ein.

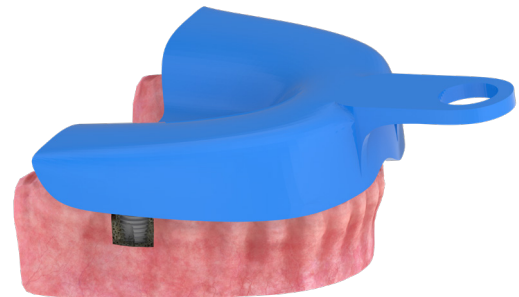


Abbildung 5: Verwenden Sie entweder einen individuellen Abdrucklöffel oder einen konfektionierten Abdrucklöffel. Bei dieser Technik ist es nicht erforderlich, eine Öffnung in den Löffel zu schneiden, da es sich um eine geschlossene Löffeltechnik handelt.

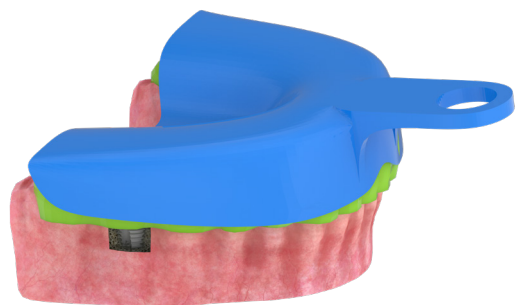


Abbildung 6: Füllen Sie den Abdrucklöffel mit Abdruckmaterial und nehmen Sie den Abdruck. Sobald das Abformmaterial ausgehärtet ist, nehmen Sie die Abformkappe aus dem Mund des Patienten. Wenn mehrere Implantate restauriert werden, nehmen Sie eine Transfer-Abdruckkappe vom Patienten ab und setzen sie einzeln in die entsprechende Position im Abdruck ein. Es ist wichtig, dass die Transferkappe in dieselbe Öffnung im Material eingesetzt wird, in der sie im Mund positioniert war.

Klinischer Nutzen

Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden. Schraubendreher werden bei zahnärztlichen Eingriffen oder bei Kronen und Brücken für Zahnimplantate verwendet.

Heilung

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

Materialien

Abdruckpfosten: Kommerzielles Reintitan (Grad 4 oder 5)

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandten Belastungen die normale funktionelle Drehmomentfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30°, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren oder Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese, und physisches Trauma. Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann

eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Änderungen in der Leistung

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

Entsorgung

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

Haftungsausschluß

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Abdruckkappe	600954403878

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für TRI-NEX®-Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2010 - Katalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 Verschreibungspflichtiges Gerät*	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	 Verfallsdatum (mm-jj)	 Nicht wieder verwenden	 Nicht wieder sterilisieren	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinische Geräte	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer	 Datum der Herstellung
 Magnetisch Schwingung sicher		 Einfaches Sterilbarriersystem										
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.												
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.												

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

Utilização pretendida

As coifas de impressão da Southern Implants® destinam-se a reproduzir a posição do implante. Ajuda a criar uma réplica da posição e orientação do implante do paciente. A coifa de impressão é fixada ao implante antes de se efetuar uma impressão com um parafuso. Isto facilita a transferência da posição e orientação do implante dentário para um modelo dentário que pode ser utilizado pelo laboratório para fabricar a prótese. As coifas de impressão são dispositivos médicos. As coifas de impressão destinam-se a uma única utilização num único paciente.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

Descrição

As coifas de impressão são componentes pré-fabricados que são ligados directamente a um implante endo-ósseo e são utilizados em reconstruções de um único dente ou de várias unidades para obter uma impressão da cavidade oral do paciente. As coifas de impressão são fornecidas numa configuração do tipo transferência (moldeira fechada) e recolha (moldeira aberta). Estes dispositivos são fornecidos esterilizados e para utilização num único paciente.

Indicações de utilização

As coifas de impressão são indicadas para utilização quando é necessário determinar a posição e a orientação do implante dentário em relação a outras estruturas na boca para transferir para um modelo de laboratório para a construção de uma prótese dentária.

Contra-indicações

Não utilizar em pacientes:

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

Avisos

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

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade da selecção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.

Precauções

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

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

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

Durante a cirurgia

Deve ter-se o cuidado de não engolir ou aspirar peças durante qualquer um dos procedimentos recomenda-se uma aplicação de borracha quando apropriado. Devem ser tomados cuidados para aplicar o torque de aperto correto nos pilares e nos parafusos dos pilares.

Pós-cirurgia

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

Informações de compatibilidade

O implante da Southern Implants deve ser restaurado com componentes da Southern. Na gama Southern Implants® existem 5 conexões de implantes, o código do implante e o tipo de conexão podem ser identificados através de abreviaturas específicas nos códigos de produto. Os identificadores da gama estão resumidos em *Table 1*.

Table 1

Tipo de conexão do implante	Dispositivo protético compatível
Hex externo (EX)	Peças rotuladas CP (utilizadas com plataforma de Ø3,0 mm). Peças rotuladas CBNU, CBNU-W e CBN70 (utilizadas com plataforma de Ø3,4, 3,8, 3,9 e 4,0 mm). Peças rotuladas CBV, CBU, CB70, CBU-W e CB75 (utilizadas com plataforma de Ø4,0, 4,3 e 4,5 mm). Peças rotuladas CBAV, CBAU, CBA75, CBAU-W e CBAU-M (utilizadas com plataforma de Ø5,0 e 5,5 mm). Peças rotuladas CBBBU, CBBB75 e CBBBU-W (utilizadas com plataforma de Ø6,0 e 6,5 mm). Peças rotuladas CMAX9 e CMA9L (utilizadas com a plataforma de Ø7,5 mm).
TRI-NEX® (EL)(Lóbulo)	Peças rotuladas IC-L-35, IC-L-35-W, ICT-L-35 e ICT-L-35-W (utilizadas com plataforma de Ø3,5 e 3,7 mm). Peças rotuladas IC-L-43, IC-L-43-W, ICT-L-43 e ICT-L-43-W (utilizadas com plataforma de Ø4,3 e 4,5 mm). Peças rotuladas IC-L-50, IC-L-50-W, ICT-L-50 e ICT-L-50-W (utilizadas com plataforma de Ø5,0 e 5,5 mm). Peças rotuladas IC-L-60, IC-L-60-W, ICT-L-60 e ICT-L-60-W (utilizadas com plataforma de Ø6,0, 6,5 e 7,0 mm).
Cônico profundo (DC)	Peças rotuladas IC-DC3, IC-DC3-W, ICT-DC3 e ICT-DC3-W (utilizadas com plataforma de Ø3,0 e Ø3,5 mm). Peças rotuladas IC-DC4, IC-DC4-W, ICT-DC4 e ICT-DC4-W (utilizadas com plataformas de Ø3,5 e 4,0 mm). Peças rotuladas IC-DC5, IC-DC5-W, ICT-DC5 e ICT-DC5-W (utilizadas com plataforma de Ø5,0 mm).
Hex interno (M)	Peças rotuladas ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizadas com plataformas de Ø3,6 mm). Peças rotuladas ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizadas com plataformas de Ø3,6 e 4,5 mm)

Hex interno PROVATA® (M) (Z)	Peças rotuladas SFT-PRO3 (utilizadas com plataformas de Ø3,3 mm). Peças rotuladas ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizadas com plataformas de Ø3,6, 4,5 e 6,0 mm). Peças rotuladas ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizadas com plataformas de Ø3,6 e 4,5 mm). Peças rotuladas ICT-Z, ICT-ZW e IC-Z (utilizadas com plataformas de Ø5,6 mm).
IT (ITS) Octógono interno	Peças identificadas como ITS-CA5, ITS-TRC5 e ITS-TRCNE (utilizadas com plataformas de Ø4,8 mm). Peças rotuladas ITS6-CA5, ITS6-TRC5 e ITS6-TRCNE (utilizadas com plataformas de Ø6,5 mm).
Cónicos compactos	Peças rotuladas CMC1, CMC2, CMCW1, CMCW2 e CMC-ZG-2 (utilizadas com pilares cónicos compactos).

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, parafusos de capa e pilares de cicatrização são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados para utilização única antes da data de validade (consulte o 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®. Não reutilize implantes, parafusos de capa, pilares temporários e pilares.

A reutilização destes componentes pode resultar em:

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

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

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Coifa de impressão de recolha (técnica de moldeira aberta)



Figura 1: selecionar a coifa de impressão. Aparafusar a coifa de impressão no implante.

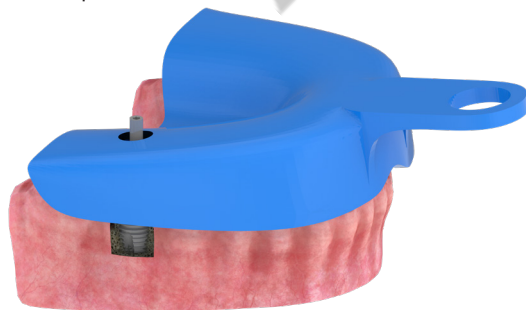


Figura 2: utilizar uma moldeira de impressão personalizada com aberturas cortadas na moldeira no local correto onde a coifa de impressão ficará para fora, o que é necessário para ter acesso ao parafuso para soltar a coifa de impressão do implante. Também pode ser utilizada uma moldeira padrão, modificando-a para que as aberturas correspondam à posição do implante.

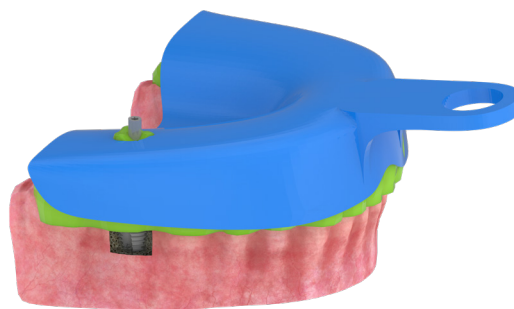


Figura 3: encher a moldeira de impressão com material de impressão e efetuar a impressão, certificando-se de que as aberturas na moldeira correspondem à posição do implante. Quando o material de impressão tiver secado, utilize a chave adequada e solte a coifa de impressão do implante.

Transferir a coifa de impressão (técnica de moldeira fechada)



Figura 4: selecionar a coifa de impressão. Aparafusar a coifa de impressão no implante.

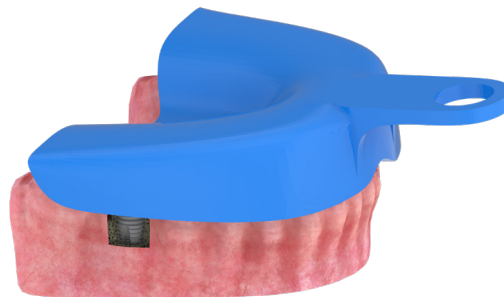


Figura 5: utilizar uma moldeira personalizada ou uma moldeira padrão, não é necessário cortar a abertura na moldeira, uma vez que se trata de uma técnica de moldeira fechada.

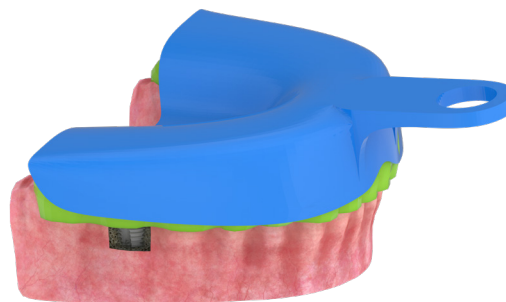


Figura 6: encher a moldeira de impressão com material de impressão e efetuar a impressão. Depois de o material de moldagem ter secado, retirar a impressão da boca do paciente. Se estiverem a ser restaurados vários implantes, retire uma coifa de impressão de transferência do paciente e insira-a na posição correspondente na impressão, uma de cada vez. É importante colocar a coifa de transferência na mesma abertura do material que foi posicionada na boca.

Benefícios clínicos

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas. As chaves de fenda são utilizadas em procedimentos odontológicos ou em coroas e pontes de implantes dentários.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osseointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento.

Cuidados e manutenção de implantes

Os potenciais pacientes com implantes devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de higiene oral pós-operatória e de manutenção dos implantes devem ser discutidas com o paciente uma vez que isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

Materiais

Coifas de impressão: Titânio comercialmente puro (grau 4 ou 5)

Efeitos secundários

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival.

Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8) afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

Fatras de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. As potenciais condições de sobrecarga podem resultar de: deficiências no número de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo do cantiléver, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30°, interferências oclusais que causam forças laterais excessivas, parafunção do doente (por exemplo, bruxismo ou briquismo), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e traumatismo físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

Alterações no desempenho

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

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para coifa de impressão	600954403878

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - TRI-NEX® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos
CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT-2069 - INVERTA® Catálogo de produtos de implantes
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 SOMENTE Dispositivo de prescrição	 STERILIZAÇÃO utilizando irradiação	 Consulte instrução de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não esterilizar novamente	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo médico	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Número de catálogo	 Data de Fabricação
 Magnético Ressonância Condicional	 Sistema de barreira estéril único												

* 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 canadense.

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

Ενδειγμένη χρήση

Οι τάπες αποτύπωσης Southern Implants® προορίζονται για την αναπαραγωγή της θέσης του εμφυτεύματος. Βοηθούν στη δημιουργία ενός αντιγράφου της θέσης και του προσανατολισμού του εμφυτεύματος του ασθενούς. Η τάπα αποτύπωσης προσαρτάται στο εμφύτευμα πριν από τη λήψη αποτύπωσης με τη χρήση βίδας. Αυτό διευκολύνει τη μεταφορά της θέσης και του προσανατολισμού του οδοντικού εμφυτεύματος σε ένα οδοντικό μοντέλο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το εργαστήριο για την κατασκευή της προσθετικής. Οι τάπες αποτύπωσης είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι τάπες αποτύπωσης προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν ασθενή.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την οδοντιατρική αποκατάσταση μερικώς ή πλήρως νωδών ασθενών στην άνω ή κάτω γνάθο. Οι αποκαταστάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες και μπορεί να είναι σταθερές ή αφαιρούμενες.

Περιγραφή

Οι τάπες αποτύπωσης είναι προκατασκευασμένα εξαρτήματα που συνδέονται απευθείας με ένα ενδοοστικό εμφύτευμα και χρησιμοποιούνται σε αποκαταστάσεις ενός δοντιού ή πολλαπλών μονάδων για τη λήψη αποτύπωσης της στοματικής κοιλότητας του ασθενούς. Οι τάπες αποτύπωσης διατίθενται σε διαμόρφωση τύπου μεταφοράς (κλειστός δίσκος) και λήψης (ανοικτός δίσκος). Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα και για χρήση από έναν ασθενή.

Ενδείξεις χρήσης

Οι τάπες αποτύπωσης ενδείκνυνται για χρήση όταν πρέπει να καθοριστεί η θέση και ο προσανατολισμός του οδοντικού εμφυτεύματος σε σχέση με άλλες δομές στο στόμα για να μεταφερθούν σε εργαστηριακό μοντέλο για την κατασκευή οδοντικής προσθετικής.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς:

- οι οποίοι είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες οδοντιατρικού εμφυτεύματος.
- όπου δεν ήταν δυνατόν να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για να επιτευχθεί πλήρης λειτουργική υποστήριξη του εμφυτεύματος.
- οι οποίοι είναι αλλεργικοί ή παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), χρυσό, παλλάδιο, λευκόχρυσο ή ιρίδιο.
- οι οποίοι είναι κάτω των 18 ετών, έχουν κακή ποιότητα οστού, διαταραχές του αίματος, μολυσμένο σημείο εμφυτεύματος, αγγειακή δυσλειτουργία, ανεξέλεγκτο διαβήτη, κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοόλ, χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών, αντιπηκτική θεραπεία, μεταβολική νόσο των οστών και ακτινοθεραπεία.

Προειδοποιήσεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων προτείνεται η πραγματοποίηση εξειδικευμένης εκπαίδευσης, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής εξάσκησης για την εκμάθηση της σωστής τεχνικής, των εμβιομηχανικών απαιτήσεων και των ακτινογραφικών αξιολογήσεων.
- Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή κατάλληλων πληροφοριών για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων ή/και απώλεια του οστού στήριξης.

Προφυλάξεις

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

ασθενείς που κάνουν ακτινοθεραπεία στο πρόσωπο ή το στόμα).

Πρέπει να διενεργείται ενδελεχής έλεγχος των δυνητικών υποψηφίων για εμφύτευση εμφυτευμάτων, οι οποίες περιλαμβάνει:

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντικής υγείας.
- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρυσισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.
- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς είναι αγωγή.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή αναρροφηθούν τμήματα κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε από τις διαδικασίες. Συνιστάται η εφαρμογή ελαστικού φράγματος όταν ενδείκνυται. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την εφαρμογή της σωστής ροπής σύσφιξης των κολοβωμάτων και των βιδών των κολοβωμάτων.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με εξαρτήματα της Southern. Στη σειρά Southern Implants® υπάρχουν 5 συνδέσεις εμφυτευμάτων, ο κωδικός του εμφυτεύματος και ο τύπος της σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Τα αναγνωριστικά της σειράς συνοψίζονται στον *Table 1*.

Table 1

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή προσθετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Εξαρτήματα με τη σήμανση CP (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,0 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση CBNU, CBNU-W και CBN70 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,4, 3,8, 3,9 και 4,0 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση CBV, CBU, CB70, CBU-W και CB75 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø4,0, 4,3 και 4,5 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση CBAV, CBAU, CBA75, CBAU-W και CBAU-M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø5,0 και 5,5 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση CBBU, CBB75 και CBBU-W (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø6,0 και 6,5 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση CMAX9 και CMA9L (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø7,5 mm).
TRI-NEX® (EL) (λοβός)	Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-L-35, IC-L-35-W, ICT-L-35 και ICT-L-35-W (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,5 και 3,7 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-L-43, IC-L-43-W, ICT-L-43 και ICT-L-43-W (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,3 και 4,5 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-L-50, IC-L-50-W, ICT-L-50 και ICT-L-50-W (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø5,0 και 5,5 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-L-60, IC-L-60-W, ICT-L-60 και ICT-L-60-W (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø6,0, 6,5 και 7,0 mm).
Βαθύς κωνικός (DC)	Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-DC3, IC-DC3-W, ICT-DC3 και ICT-DC3-W (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,0 και Ø3,5 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-DC4, IC-DC4-W, ICT-DC4 και ICT-DC4-W (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,5 και 4,0 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-DC5, IC-DC5-W, ICT-DC5 και ICT-DC5-W (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø5,0 mm).
Εσωτερικό εξάγωνο (M)	Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-M, ICT-MW και IC-M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,6 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-MW-P45 και IC-MW-P45 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,6 και 4,5 mm).

Εσωτερικό εξάγωνο PROVATA® (M) (Z)	Εξαρτήματα με τη σήμανση SFT-PRO3 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,3 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-M, ICT-MW και IC-M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,6, 4,5 και 6,0 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-MW-P45 και IC-MW-P45 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,6 και 4,5 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-Z, ICT-ZW και IC-Z (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø5,6 mm).
IT (ITS) Εσωτερικό Οκτάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS-CA5, ITS-TRC5 και ITS-TRCNE (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,8 mm). Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS6-CA5, ITS6-TRC5 και ITS6-TRCNE (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø6,5 mm).
Συμπαγείς κωνικοί σωλήνες	Εξαρτήματα με τη σήμανση CMC1, CMC2, CMCW1, CMCW2 και CMC-ZG-2 (χρησιμοποιούνται με συμπαγή κωνικά κολώβματα).

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα, οι βίδες κάλυψης και τα επουλωτικά κολοβώματα παρέχονται αποστειρωμένα (αποστειρωμένα γάμμα) και προορίζονται για μία μόνο χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα συσκευασίας). Η στειρότητα εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφράγιση υποστεί βλάβη ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή/και επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα, τις βίδες κάλυψης, τα προσωρινά κολοβώματα και τα κολοβώματα.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

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

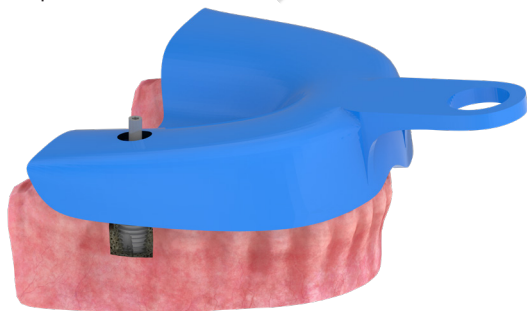
Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιημένα εξαρτήματα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

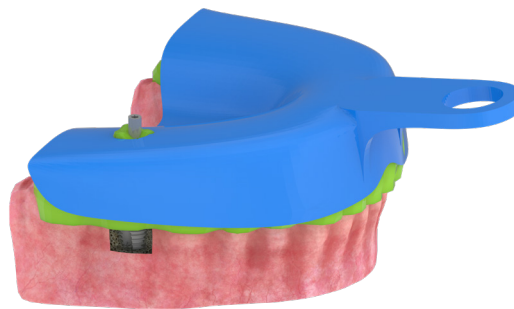
Τάπα αποτύπωσης (τεχνική ανοικτού δίσκου)



Εικόνα 1: επιλέξτε την τάπα αποτύπωσης. Βιδώστε την τάπα αποτύπωσης στο εμφύτευμα.



Εικόνα 2: χρησιμοποιήστε έναν προσαρμοσμένο δίσκο αποτύπωσης με ανοίγματα που έχουν κοπεί στον δίσκο στη σωστή θέση όπου θα προεξέχει η τάπα αποτύπωσης, αυτό είναι απαραίτητο για να έχετε πρόσβαση στη βίδα για να χαλαρώσετε την τάπα αποτύπωσης από το εμφύτευμα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας δίσκος από το αρχείο, τροποποιώντας τον έτσι ώστε τα ανοίγματα να αντιστοιχούν στη θέση του εμφυτεύματος.

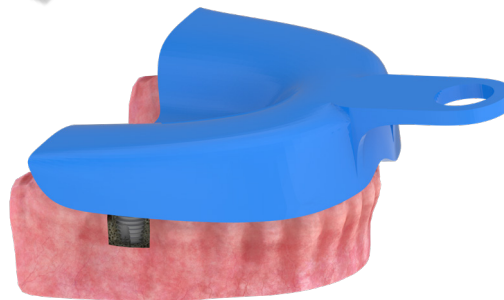


Εικόνα 3: γεμίστε τον δίσκο αποτύπωσης με υλικό αποτύπωσης και πάρτε το αποτύπωμα, βεβαιωθείτε ότι τα ανοίγματα στον δίσκο αντιστοιχούν στη θέση του εμφυτεύματος. Μόλις το υλικό αποτύπωσης σταθεροποιηθεί, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο οδηγό και χαλαρώστε την τάπα αποτύπωσης από το εμφύτευμα.

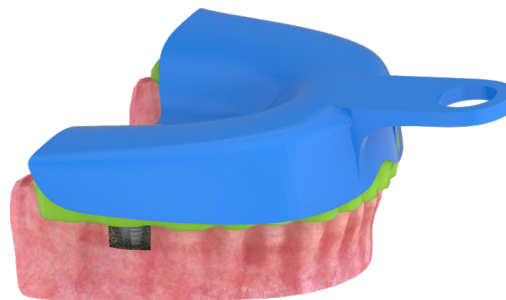
Μεταφορά τάπας αποτύπωσης (τεχνική κλειστού δίσκου)



Εικόνα 4: επιλέξτε την τάπα αποτύπωσης. Βιδώστε την τάπα αποτύπωσης στο εμφύτευμα.



Εικόνα 5: χρησιμοποιήστε είτε προσαρμοσμένο δίσκο είτε δίσκο από το στοκ, δεν χρειάζεται να κόψετε άνοιγμα στον δίσκο καθώς πρόκειται για τεχνική κλειστού δίσκου.



Εικόνα 6: γεμίστε τον δίσκο αποτύπωσης με υλικό αποτύπωσης και πάρτε το αποτύπωμα. Μόλις το υλικό αποτύπωσης σταθεροποιηθεί αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα του ασθενούς. Εάν αποκαθίστανται πολλαπλά εμφυτεύματα, αφαιρέστε ένα κάλυμμα αποτύπωσης «μεταφοράς» από τον ασθενή και τοποθετήστε το στην αντίστοιχη θέση του αποτυπώματος ένα προς ένα. Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε την τάπα μεταφοράς στο ίδιο άνοιγμα του υλικού με αυτό που είχε τοποθετηθεί στο στόμα.

Κλινικά οφέλη

Οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των ελλειπόντων δοντιών τους ή/και την αποκατάσταση των στεφανών τους. Οι βίδες χρησιμοποιούνται σε οδοντιατρικές επεμβάσεις ή σε στεφάνες και γέφυρες με οδοντικά εμφυτεύματα.

Επούλωση

Ο χρόνος επούλωσης που απαιτείται για την οστεοενσωμάτωση εξαρτάται από το άτομο και το πρωτόκολλο θεραπείας.

Φροντίδα και συντήρηση των εμφυτευμάτων

Οι δυνητικοί ασθενείς με εμφυτεύματα θα πρέπει να καθιερώσουν ένα επαρκές καθεστώς στοματικής υγιεινής, πριν από τη θεραπεία με εμφυτεύματα. Οι σωστές μετεγχειρητικές οδηγίες στοματικής υγιεινής και συντήρησης των εμφυτευμάτων πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή, καθώς αυτό θα καθορίσει τη μακροζωία και την υγεία των εμφυτευμάτων. Ο ασθενής θα πρέπει να διατηρεί τακτικά ραντεβού προφύλαξης και αξιολόγησης. Είναι ευθύνη του ιατρού να αποφασίσει πότε μπορεί να αποκατασταθεί το εμφύτευμα. Η καλή πρωτογενής σταθερότητα θα καθορίσει αν μπορεί να γίνει άμεση φόρτιση.

Υλικά

Τάπες αποτύπωσης: Καθαρό τιτάνιο του εμπορίου (βαθμού 4 ή 5)

Παρενέργειες

Πιθανές παρενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: Πόνος, οίδημα, φωνητικές δυσκολίες και φλεγμονή των ούλων.

Πιο μόνιμα συμπτώματα: Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργική(ές) αντίδραση/αντιδράσεις στο υλικό του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος· (2) θραύση του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος· (3) χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης· (4) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος· (5) νευρική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο· (6) ιστολογικές αντιδράσεις που πιθανώς περιλαμβάνουν μακροφάγα ή/και ινοβλάστες· (7) σχηματισμό εμβόλων λίπους· (8) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης· (9) διάτρηση του γναθικού κόλπου· (10) διάτρηση της χειλικής και γλωσσικής πλάκας· και (11) απώλεια οστού που πιθανώς οδηγεί σε αναθεώρηση ή αφαίρεση.

Θραύση

Κατάγματα εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων μπορεί να προκύψουν όταν τα εφαρμοζόμενα φορτία υπερβαίνουν τη φυσιολογική λειτουργική αντοχή του υλικού σε ροπή. Πιθανές συνθήκες υπερφόρτωσης μπορεί να προκύψουν από: ανεπάρκεια σε αριθμό, μήκος ή/και διάμετρο εμφυτευμάτων για την επαρκή στήριξη μιας αποκατάστασης, υπερβολικό μήκος ακροφάγας, ατελή τοποθέτηση των κολοβωμάτων, γωνίες κολοβωμάτων μεγαλύτερες από 30°, αποφρακτικές παρεμβολές που προκαλούν υπερβολικές πλευρικές δυνάμεις, παραλειπούργια του ασθενούς (π.χ. βρουξίματα ή σφίξιμο), απώλεια ή αλλαγές στην οδοντοστοιχία ή τη λειτουργικότητα, ανεπαρκή εφαρμογή της πρόθεσης και σωματικό τραύμα. Πρόσθετη θεραπεία μπορεί να είναι απαραίτητη όταν υπάρχει οποιαδήποτε από τις παραπάνω συνθήκες για να μειωθεί η πιθανότητα επιπλοκών ή αστοχίας του υλικού.

Αλλαγές στην απόδοση

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

Απόρριψη

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

Αποποίηση ευθύνης

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

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικός UDI για την τάπα αποτύπωσης	600954403878

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων TRI-NEX®
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT
 CAT-2010 - Κατάλογος για οστεοενσωματούμενα εξαρτήματα
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα PROVATA®
 CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα INVERTA®
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

 Κατασκευαστής: Southern Implants 1 Albert Rd, Ταχυδρομική θυρίδα 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	 Συσκευή συνταγογράφησης	 Αποστείρωση με ακτινοβολία	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Χρήση έως την ημερομηνία (μμ-εε)	 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Μην αποστειρώνετε εκ νέου	 Κωδικός παρτίδας	 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	 Ιατρική συσκευή	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	 Αριθμός Καταλόγου	 Ημερομηνία Κατασκευής
 Μαγνητικός Συντονισμός Υπό όρους	 Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	* Συσκευή συνταγογράφησης: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή αδειούχου ιατρού ή οδοντιάτρου.										
Εξαιρέσει άδειας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.												
Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο είναι, εάν δεν αναφέρεται τίποτα άλλο, εμπορικά σήματα της Southern Implants. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα.												

Avsedd användning

Southern Implants® avtrycksskåpan är avsedda att replikera implantatets position. Det hjälper till att skapa en kopia av positionen och orienteringen av patientens implantat. Avtrycksskåpan fästs på implantatet innan ett avtryck tas med en skruv. Detta underlättar överföringen av tandimplantatets position och orientering till en tandmodell som kan användas av laboratoriet för att tillverka protesen. Avtrycksskåpan är medicintekniska produkter. Avtrycksskåpan är avsedda för engångsbruk på en enda patient.

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Beskrivning

Avtrycksskåpan är förtillverkade komponenter som är anslutna direkt till ett endosöst implantat och används vid rekonstruktioner av en tand eller flera enheter för att ta ett avtryck av patientens munhåla. Avtrycksskåpan kommer i en konfiguration av typen överföring (sluten brick) och upphämtning (öppen brick). Dessa enheter levereras sterila och för enpatientsbruk.

Indikationer för användning

Avtrycksskåpan är indikerade för användning när tandimplantatets position och orientering i förhållande till andra strukturer i munnen behöver bestämmas för att överföras till en laboriemodell för konstruktion av en tandprotes.

Kontraindikationer

Skall inte användas till patienter:

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

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

- För säker och effektiv användning av tandimplantat föreslås att specialiserad utbildning genomförs, inklusive praktisk träning för att lära sig rätt teknik, biomekaniska krav och röntgenutvärderingar.
- Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar på läkaren. Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.

Försiktighet

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

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att fastställa adekvata bendimensioner, anatomiska landmärken, bitt tillstånd och parodontala hälsa.
- tandgnissling och ogynnsamma käke förhållanden måste beaktas.

- korrekt preoperativ planering med ett bra team mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och labbtekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.
- minimering av traumat mot värdvävnaden ökar potentialen för framgångsrik osseointegrering.
- elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat, eftersom de är ledande.

Under operationen

Försiktighet måste iaktas så att delar inte sväljs eller sugts upp under någon av procedurerna. En applicering av en gummi damm rekommenderas när så är lämpligt. Försiktighet måste iaktas för att applicera korrekt åtdragningsmoment för abutment och abutmentskravar.

Efter operationen

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

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants implantat bör återställas med Southern-komponenter. I Southern Implants® sortimentet finns det 5 implantatanslutningar, implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Serieidentifierare är sammanfattad i *Table 1*.

Table 1

Anslutningstyp för implantat	Kompatibel protes
External Hex (EX)	Delar märkta CP (används med Ø3,0 mm plattform). Delar märkta CBNU, CBNU-W och CBN70 (används med Ø3,4, 3,8, 3,9 och 4,0 mm plattform). Delar märkta CBV, CBU, CB70, CBU-W och CB75 (används med Ø4,0, 4,3 och 4,5 mm plattform). Delar märkta CBAV, CBAU, CBA75, CBAU-W och CBAU-M (används med Ø5,0 och 5,5 mm plattform). Delar märkta CBBBU, CBBB75 och CBBBU-W (används med Ø6,0 och 6,5 mm plattform). Delar märkta CMAX9 och CMA9L (används med Ø7,5 mm plattform).
TRI-NEX® (EL) (lob)	Delar märkta IC-L-35, IC-L-35-W, ICT-L-35 och ICT-L-35-W (används med Ø3,5 och 3,7 mm plattform). Delar märkta IC-L-43, IC-L-43-W, ICT-L-43 och ICT-L-43-W (används med Ø4,3 och 4,5 mm plattform). Delar märkta IC-L-50, IC-L-50-W, ICT-L-50 och ICT-L-50-W (används med Ø5,0 och 5,5 mm plattform). Delar märkta IC-L-60, IC-L-60-W, ICT-L-60 och ICT-L-60-W (används med Ø6,0, 6,5 och 7,0 mm plattform).
Djup konisk (DC)	Delar märkta IC-DC3, IC-DC3-W, ICT-DC3 och ICT-DC3-W (används med Ø3,0 och Ø3,5 mm plattform). Delar märkta IC-DC4, IC-DC4-W, ICT-DC4 och ICT-DC4-W (används med Ø3,5 och 4,0 mm plattformar). Delar märkta IC-DC5, IC-DC5-W, ICT-DC5 och ICT-DC5-W (används med Ø5,0 mm plattform).
Internal Hex (M)	Delar märkta ICT-M, ICT-MW och IC-M (används med Ø3,6 mm plattformar). Delar märkta ICT-MW-P45 och IC-MW-P45 (används med Ø3,6 och 4,5 mm plattformar).

Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Delar märkta SFT-PRO3 (används med Ø3,3 mm plattformar). Delar märkta ICT-M, ICT-MW och IC-M (används med Ø3,6, 4,5 och 6,0 mm plattformar). Delar märkta ICT-MW-P45 och IC-MW-P45 (används med Ø3,6 och 4,5 mm plattformar). Delar märkta ICT-Z, ICT-ZW och IC-Z (används med Ø5,6 mm plattformar).
IT (ITS) Internal Octagon	Delar märkta ITS-CA5, ITS-TRC5 och ITS-TRCNE (används med Ø4,8 mm plattformar). Delar märkta ITS6-CA5, ITS6-TRC5 och ITS6-TRCNE (används med Ø6,5 mm plattformar).
Kompakta konformad	Delar märkta CMC1, CMC2, CMCW1, CMCW2 och CMC-ZG-2 (används med Kompakta konformad abutment).

Förvaring, rengöring och sterilisering

Implantaten, täckskruvarna och läkning abutment levereras sterila (steriliserade med gammastrålning) och avsedda för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). Steriliteten garanteras om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten och kontakta din Southern-representant/eller returnera till Southern Implants®. Återanvänd inte implantat, täckskruvar, tillfälliga abutment och abutment.

Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

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

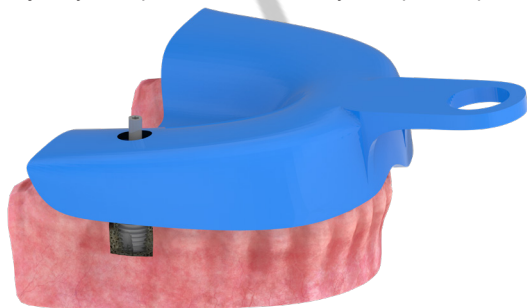
Southern Implants® tar inget ansvar för komplikationer i samband med återanvända komponenter.

KIRURGISKT INGREPP

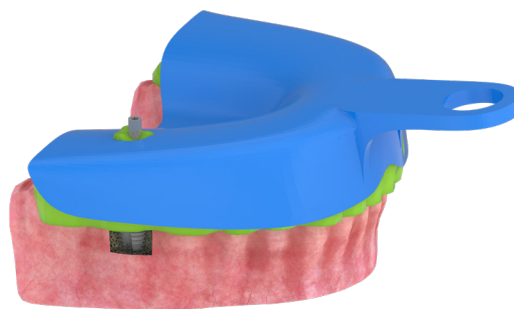
Upphämtning avtryckskåpan (öppen brickteknik)



Figur 1: välj avtryckskåpan. Skruva fast avtryckskåpan i implantatet.



Figur 2: använd en anpassad avtrycksbricka med öppningar inskurna i brickan på rätt plats där avtryckskåpan kommer att sticka ut, detta behövs för att få åtkomst till skruven för att lossa avtryckskåpan från implantatet. En lagerbricka kan också användas genom att modifiera den så att öppningarna motsvarar implantatets position.

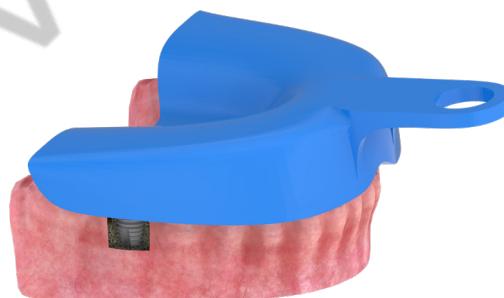


Figur 3: fyll avtrycksbrickan med avtrycksmaterial och ta avtrycket, se till att öppningarna i brickan motsvarar implantatets position. När avtrycksmaterialet har stelnat, använd lämplig drivenhet och lossa avtryckskåpan från implantatet.

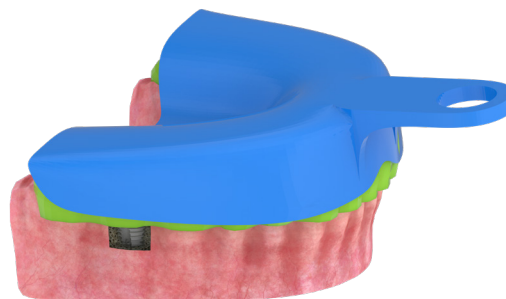
Överföra avtryckskåpan (sluten brickteknik)



Figur 4: välj avtryckskåpan. Skruva fast avtryckskåpan i implantatet.



Figur 5: använd antingen en anpassad bricka eller lagerbricka, det finns ingen anledning att skära öppningen i i brickan eftersom detta är en sluten brickteknik.



Figur 6: fyll avtrycksbrickan med avtrycksmaterial och ta avtrycket. När avtrycksmaterialet har stelnat ta bort avtrycket från patientens mun. Om flera implantat återställs, ta bort en "överförings" avtryckskåpan från patienten och sätt in den i motsvarande position i avtrycket en i taget. Det är viktigt att placera transferkåpan i samma öppning i materialet som den placerades i munnen.

Kliniska fördelar

Patienter kan förvänta sig att få sina saknade tänder utbytt och/eller återställda kronor. Skruvmejslar används vid tandingrepp eller i tandimplantatkronor och broar.

Läkning

Den läkningstid som krävs för osseointegration beror på individen och behandlingsprotokollet.

Implantatvård och underhåll

Potentiella implantatpatienter bör upprätta en adekvat munhygien. system före implantatbehandling. Korrekt postoperativ, munhygien och underhållsinstruktioner för implantatet måste diskuteras med patienten, eftersom detta kommer att avgöra implantatets livslängd och hälsa. Patienten bör upprätthålla regelbundna profylax- och utvärderingsmöten. Det är läkarens ansvar att bestämma när implantatet kan återställas. God primärstabilitet kommer att styra om omedelbar lastning kan göras.

Materialer

Avtrycksskåpan: Kommersiellt rent titan (grad 4 eller 5)

Biverkningar

Potentiella biverkningar och tillfälliga symtom: smärta, svullnad, fonetiska svårigheter och gingival inflammation.

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

Brott

Implantat- och distansfrakturer kan uppstå när applicerade belastningar överskrider materialets normala funktionella vridmomentstyrka. Potentiella överbelastningsförhållanden kan bero på; brister i implantatantal, längder och/eller diametrar för att adekvat stödja en restaurering, överdriven konsollängd, ofullständig abutment sätning, abutment vinklar större än 30°, ocklusala interferenser som orsakar överdrivna sidokrafter, patientparafunktion (t.ex. bruxing eller knutning) förlust eller förändringar i tandsättning eller funktionalitet, otillräcklig protespassning och fysiskt trauma. Ytterligare behandling kan vara nödvändig när något av ovanstående tillstånd är närvarande för att minska risken för hårdvara komplikationer eller fel.

Förändringar i resultaten

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

Avfallshantering

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

Ansvarsfriskrivning

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

Besked om allvarliga tillbud

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Basic-UDI för avtrycksskåpan	600954403878

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - TRI-NEX® implantat produktkatalog
 CAT-2005 - IT implantat produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerade fixturkatalog
 CAT-2020 - Utvändigt sexkant implantat produktkatalog
 CAT-2042 - Djup konisk implantat produktkatalog
 CAT-2043 - Utvändigt sexkant implantat produktkatalog
 CAT-2060 - PROVATA® implantat produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® implantat produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatic implantat produktkatalog

Symboler och varningar

 Tillverkare: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 ENDAST Recept enhet*	 Sterilisering med bestrålning	 Konsultera instruktion för användning	 Utgångsda- tum (mm-åå)	 Återanvänd inte	 Sterilisera inte på nytt	 Batchkod	 Använd inte om förpackningen är skadad	 Medicinsk Enhet	 Godkända Representant i den europeiska gemenskapen	 Katalog nummer	 Datum för Tillverkning
 Magnetisk Resonans Villkorlig	 Enkelt sterilt barriärsystem	* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare.										

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

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