

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Impression Copings
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Cofias de impresión Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Cappette per Impronta
Français	NOTICE D'UTILISATION : Transferts d'empreintes de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Abdruckpfosten
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Coifas de impressão
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Αξονες αποτύπωσης
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® avtryckshylsor
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Pini de amprentare
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® İmpresyon Kopingleri



Southern Implants (Pty.) Ltd. 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com



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

Subsidiaries

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

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

United Kingdom and Ireland
Southern Implants UK
T: +44-20-805-94490
E: info@southernimplants.co.uk

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

Description

Southern Implants® Impression copings are premanufactured components that are connected directly to an endosseous implant or abutment, 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 non-sterile and for single patient use.

Intended use

The Southern Implants® Impression Copings and Scan Flags are intended to facilitate the transfer of the orientation and position of placed endosseous implants or abutments to a lab model.

Indications for use

The Southern Implants® Impression Copings and Scan Flags are indicated for the prosthetic planning, design and manufacture.

Specifically, the Southern Implants® Impression Copings are indicated for manual impression procedures.

Intended user

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

Intended environment

The devices are intended to be used in a dental laboratory as part of the restoration design and manufacture as well as in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

The Southern Implants® Impression Copings and Scan Flags are intended to be used in patients subject to implant-retained prosthetic restoration procedures.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. In the Southern Implants' range there are 9 implant and/or abutment connections. The implant code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A.

Table A - Compatibility

Implant connection type	Compatible device
External Hex (EX)	Parts labelled CP (used with Ø3.00 mm platform) Parts labelled CBNU, CBNU-W and CBN70 (used with Ø3.25 mm platform) Parts labelled CBV, CBU, CBU-W, CB70 and CB75 (used with Ø4.00 mm platform) Parts labelled CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W and CBA75 (used with Ø5.00 mm platform) Parts labelled CBBBU, CBBB-W and CBBB75 (used with Ø6.00 mm platform) Parts labelled CMAX9 and CMAX9L (used with Ø7.00 mm platform) Parts labelled IC-K(Ø) (used with Ø4.00, Ø5.00, Ø6.00 and Ø7.00mm platforms) Parts labelled CNB5-15 (used with NB5 implant) Parts labelled CI-1 and CI3 (used with II implant) Parts labelled CSD4 (used with SD implant)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Parts labelled IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) and ICT-L-(Ø)-W Parts labelled ICF-RT
Deep Conical (DC)	Parts labelled IC-DC(Ø), IC-DC(Ø)-W, IC-DCR(Ø), ICT-DC(Ø) and ICT-DC(Ø)-W
Internal Hex (M)	Parts labelled ICT-M, ICT-MW and IC-M (used with Ø3.75, 4.20 and 5.00 mm implants) Parts labelled ICT-MW-P45 and IC-MW-P45 (used with Ø5.00 mm implants)
Internal Hex PROVATA® (M/ Z)	Parts labelled SFT-PRO3 (used with Ø3.30 mm implants) Parts labelled ICT-M, ICT-MW and IC-M (used with Ø4.00, 5.00 and 6.00 mm implants) Parts labelled ICT-MW-P45 and IC-MW-P45 (used with Ø5.00 and 6.00 mm implants) Parts labelled ICT-Z, ICT-ZW and IC-Z (used with Ø7.00, 8.00 and 9.00 mm implants)
IT Internal Octagon (ITS/ ITS6)	Parts labelled ITS-CA5, ITS-TRC5 and ITSTRCNE (used with Ø4.80 mm platforms) Parts labelled ITS6-CA5, ITS6-TRC5 and ITS6-TRCNE (used with Ø6.50 mm platforms)

Single Platform (SP)	Parts labelled IC-SP(Ø) and ICT-SP(Ø) (used with Ø3.50, 4.00 and 5.00 mm implants) Parts labelled IC-SP(Ø)-PM and ICT-SP(Ø)-PM (used with Ø5.00 mm implants)
Compact Conical Abutments	Parts labelled CMC1, CMC2 and CMC-ZG-2 (used with Ø4.80 mm compact conical platform) Parts labelled CMCW1 and CMCW2 (used with Ø6.00 mm compact conical platform)
Standard Abutments	Parts labelled CB1

Clinical performance

The Impression Copings and Scan Flags are intended to aid in the prosthetic procedures associated with implant therapy. Consequently, the clinical performance of these devices is primarily defined by the success of the prosthetic outcome. This performance can be quantitatively assessed through prosthetic survival/success, which serves as an important indicator of their effectiveness and success in clinical practice.

Clinical benefits

The Southern Implants® Impression Copings and Scan Flags play a crucial role in ensuring the successful outcome of prosthetic procedures, though they do not provide a direct clinical benefit. However, the clinical benefits of the associated treatment, target implant, and/or prosthetic device(s) should be acknowledged, with relevant documentation reviewed as necessary.

Storage, cleaning and sterilisation

This component is supplied non-sterile and is indicated for single use. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Do not reuse components indicated for single-use only. Re-using these components may:

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

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

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

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

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

Contraindications

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

The contraindications specific to this device group include:

- Allergies or hypersensitivity to chemical ingredients in the following materials: Titanium, Aluminium, Vanadium, and Stainless Steel.

Other than the above, there are no contraindications unique to this system.

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

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

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by multiple factors. The following side effects and residual risks are associated with the impression coping device group or the surgical procedures involved in its use. They may necessitate further treatment, revision surgery or additional visits to the relevant medical professional. Furthermore, these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

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

- Allergic or hypersensitivity reaction(s)
- Hematoma or bruising
- Dental injury during surgery
- Gingival injury
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Pain, discomfort or tenderness
- Soft tissue irritation
- Surgical side effects such as pain, inflammation, bruising and mild bleeding
- Wound dehiscence or poor healing
- Sub-optimal aesthetic result

Additionally, the normal side effects associated with anaesthesia should also be expected. Note: these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

Precaution: maintaining sterility protocol

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

Notice regarding serious incidents

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Impression Copings and Impression
Coping Screws:

Commercially Pure Titanium Grade 2, 3 or 4 according to ASTM F67 and ISO 5832-2; Titanium alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3; Stainless Steel AISI 303, 316 or 316L.

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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

NOTE: the above website will be available upon the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED). In the interim, email clinical@southernimplants.com to request a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for these devices.

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Impression Copings	6009544038789J

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 - Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2088M - Nazalus Product Catalogue and Surgical Manual
 CAT-2092 - Deep Conical Pterygoid Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue
 CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2096 - External Hex Pterygoid Implants Product Catalogue

Symbols and warnings



Manufacturer



CE mark



Prescription device*



Sterilised using irradiation



Non-sterile



Use by date (mm-yy)



Do not reuse



Do not resterilise



Catalogue number



Batch code



Medical device



Authorised representative in the European Community



Authorised representative for Switzerland



Date of manufacture



Magnetic Resonance conditional



Magnetic Resonance safe



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Single sterile barrier system



Consult instruction for use



Caution



Keep away from sunlight



Do not use if package is damaged

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

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

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

Descripción

Las Cofias de Impresión Southern Implants® son componentes prefabricados que se conectan directamente a un implante endoóseo o pilar, 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.

Uso previsto

Las Cofias de impresión y los Marcadores de escaneo Southern Implants® están diseñados para facilitar la transferencia de la orientación y la posición de los implantes endoósicos o de los pilares colocados a un modelo de laboratorio.

Indicaciones de uso

Las Cofias de impresión y los Marcadores de escaneo Southern Implants® están indicados para la planificación, el diseño y la fabricación de prótesis.

En concreto, las Cofias de impresión de Southern Implants® están indicadas para procedimientos de impresión manual.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en un laboratorio dental como parte del diseño y la fabricación de restauraciones, así como en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta odontológica.

Población de pacientes prevista

Las Cofias de impresión y los Marcadores de escaneo Southern Implants® están destinados a utilizarse en pacientes sometidos a restauraciones protésicas atornilladas con implantes.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. En la gama de Southern Implants, contamos con 9 implantes y conexiones de implantes y pilares. El código del implante y el tipo de conexión se pueden identificar mediante abreviaturas específicas en los códigos de productos. Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A.

Tabla A: Compatibilidad

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Hexagonal externo (EX)	Piezas etiquetadas CP (utilizadas con plataformas de Ø3,00 mm) Piezas etiquetadas CBNU, CBNU-W y CBN70 (utilizadas con plataformas de Ø3,25 mm) Piezas etiquetadas CBV, CBU, CBU-W, CB70 y CB75 (utilizadas con plataformas de Ø4,00 mm) Piezas etiquetadas CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W y CBA75 (utilizadas con plataformas de Ø5,00 mm). Piezas etiquetadas CBBBU, CBBB-W y CBBB75 (utilizadas con plataformas de Ø6,00 mm) Piezas etiquetadas CMAX9 y CMAX9L (utilizadas con plataformas de Ø7,00 mm). Piezas etiquetadas como IC-K(Ø) (utilizados con plataformas de Ø4,00, Ø5,00, Ø6,00 y Ø7,00 mm) Piezas etiquetadas como CNB5-15 (utilizadas con implantes NB5). Piezas etiquetadas como CI-1 y CI3 (utilizadas con implantes II) Piezas etiquetadas como CSD4 (utilizadas con implantes SD).
TRI-NEX® (EL) (Lóbulo)	Piezas etiquetadas IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) e ICT-L-(Ø)-W Piezas etiquetadas ICF-RT
Cónica profunda (DC)	Piezas etiquetadas IC-DC(Ø), IC-DC(Ø)-W, IC-DCR(Ø), ICT-DC(Ø) e ICT-DC(Ø)-W
Hexagonal interno (M)	Piezas etiquetadas ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizadas con implantes de Ø3,75, 4,20 y 5,00 mm) Piezas etiquetadas ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizadas con implantes de Ø5,00 mm)
Hexagonal interno PROVATA® (M/Z)	Piezas etiquetadas SFT-PRO3 (utilizadas con implantes de Ø3,30 mm). Piezas etiquetadas ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizadas con implantes de Ø4,00, 5,00 y 6,00 mm) Piezas etiquetadas ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizadas con implantes de Ø5,00 y 6,00 mm) Piezas etiquetadas ICT-Z, ICT-ZW e IC-Z (utilizadas con implantes de Ø7,00, 8,00 y 9,00 mm)

Octagonal interna IT (ITS/ITS6)	Piezas etiquetadas ITS-CA5, ITS-TRC5 e ITSTRCNE (utilizadas con plataformas de Ø4,80 mm) Piezas etiquetadas ITS6-CA5, ITS6-TRC5 e ITS6-TRCNE (utilizadas con plataformas de Ø6,50 mm)
Plataforma única (SP)	Piezas etiquetadas IC-SP(Ø) e ICT-SP(Ø) (utilizadas con implantes de Ø3,50, 4,00 y 5,00 mm) Piezas etiquetadas IC-SP(Ø)-PM e ICT-SP(Ø)-PM (utilizadas con implantes de Ø5,00 mm)
Pilares Cónicos Compactos	Piezas etiquetadas CMC1, CMC2 y CMC-ZG-2 (utilizadas con la plataforma cónica compacta de Ø4,80 mm) Piezas etiquetadas CMCW1 y CMCW2 (utilizadas con la plataforma cónica compacta de Ø6,00 mm)
Pilares estándar	Piezas etiquetadas como CB1

Rendimiento clínico

Las Cofias de impresión y los Marcadores de escaneo están diseñados para facilitar los procedimientos protésicos asociados al tratamiento con implantes. Por lo tanto, el rendimiento clínico de estos dispositivos viene definido principalmente por el éxito protésico. Este rendimiento puede evaluarse cuantitativamente a través de la supervivencia/éxito de la prótesis, que constituye un indicador importante de su eficacia y éxito en la práctica clínica.

Beneficios clínicos

Las Cofias de impresión y los Marcadores de escaneo Southern Implants® tienen un papel crucial para garantizar el éxito de los procedimientos protésicos asociados al laboratorio, aunque no proporcionan un beneficio clínico directo. Sin embargo, deben reconocerse los beneficios clínicos del tratamiento asociado, el implante objetivo y los dispositivos protésicos, y debe revisarse la documentación pertinente según sea necesario.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Este componente se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

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

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

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

- Alergias o hipersensibilidad a los ingredientes químicos de los siguientes materiales: Titanio, aluminio, vanadio y acero inoxidable.

Aparte de lo anterior, no existen contraindicaciones exclusivas para este sistema.

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento depende de múltiples factores. Los siguientes efectos secundarios y riesgos residuales están asociados a este grupo de dispositivos de cofias de impresión o a los procedimientos quirúrgicos relacionados con su uso. Estos pueden requerir tratamiento adicional, cirugía de revisión o visitas adicionales al profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

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

- Reacción(es) alérgica(s) o hipersensibilidad.
- Hematomas o moretones
- Lesión dental durante la cirugía.
- Lesión gingival.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Dolor, molestia o sensibilidad.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.
- Resultados estéticos por debajo del estándar.

Además, también deberán esperarse los efectos secundarios normales asociados a la anestesia. Nota: Estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Las cofias de impresión y los tornillos para cofias de impresión se suministran limpios, pero no estériles, en una bolsa pelable o en una base blíster con tapa pelable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

Aviso sobre incidentes graves

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

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Cofias de impresión y tornillos de las cofias de impresión: Titanio comercialmente puro de Grado 2, 3, 4 de acuerdo con ASTM F67 e ISO 5832-2, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio; 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3, Acero inoxidable AISI 303, 316 y 316L.

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

NOTA: El sitio web anterior estará disponible cuando se ponga en marcha la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED). Mientras tanto, envíe un correo electrónico a clinical@southernimplants.com para solicitar un Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) para estos dispositivos.

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
Identificación única del producto básica para Cofias de impresión	6009544038789J

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 Cónicos Profundos INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos

CAT-2088M - Catálogo de productos y Manual quirúrgico Nazalus

CAT-2092 - Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos Pterigoideos

CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única

CAT-2095 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA®

CAT-2096 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos Pterigoideos

Símbolos y advertencias



Fabricante



Marcado CE



Dispositivo de prescripción*



Esterilización por irradiación



No esterilizado



Usar antes de (mm-aa)



No reutilizar



No volver a esterilizar



Número de catálogo



Código de lote



Dispositivo médico



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Representante autorizado para Suiza



Fecha de fabricación



Condicional de Resonancia Magnética



Seguro para Resonancia Magnética



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior



Sistema de barrera estéril único



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Mantener alejado de la luz del sol



No utilizar si el envase está dañado

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

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

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

Descrizione

Le Cappette per Impronta Southern Implants® sono componenti prefabbricati collegati direttamente a un impianto endosseo o a un moncone e sono utilizzati 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 non sterili e per uso su un singolo paziente.

Uso previsto

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione Southern Implants® sono destinati a facilitare il trasferimento dell'orientamento e della posizione degli impianti endossei o dei monconi inseriti su un modello di laboratorio.

Istruzioni per l'uso

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione Southern Implants® sono indicati per la pianificazione, la progettazione e la produzione protesica.

In particolare, le Cappette per Impronta Southern Implants® sono indicate per le procedure di impronta manuale.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici con adeguata formazione e/o esperienza.

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione Southern Implants® sono destinati all'uso su pazienti sottoposti a procedure di restauro protesico implantare.

Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti di Southern Implants devono essere restaurati con i componenti di Southern Implants. La gamma Southern Implants comprende 9 connessioni per impianti e/o monconi. È possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto. Tali identificatori sono presenti nella tabella A.

Tabella A - Compatibilità

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
External Hex (EX)	Parti etichettate CP (utilizzate con piattaforma Ø3,00 mm) Parti etichettate CBNU, CBNU-W e CBN70 (utilizzate con piattaforma Ø3,25 mm) Parti etichettate CBV, CBU, CBU-W, CB70 e CB75 (utilizzate con piattaforma Ø4,00 mm) Parti etichettate CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W e CBA75 (utilizzate con piattaforma Ø5,00 mm) Parti etichettate CBBBU, CBBB-W e CBBB75 (utilizzate con piattaforma Ø6,00 mm) Parti etichettate CMAX9 e CMAX9L (utilizzate con piattaforma Ø7,00 mm) Parti etichettate IC-K(Ø) (utilizzate con piattaforme Ø4,00, Ø5,00, Ø6,00 e Ø7,00 mm) Parti etichettate CNB5-15 (utilizzate con impianto NB5) Parti etichettate CI-1 e CI3 (utilizzate con impianto II) Parti etichettate CSD4 (utilizzate con impianto SD)
TRI-NEX® (EL) (Lobo)	Parti etichettate IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) e ICT-L-(Ø)-W Parti etichettate ICF-RT
Deep Conical (DC)	Parti etichettate IC-DC(Ø), IC-DC(Ø)-W, IC-DCR(Ø), ICT-DC(Ø) e ICT-DC(Ø)-W
Internal Hex (M)	Parti etichettate ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizzate con impianti Ø 3,75, 4,20 e 5,00 mm) Parti etichettate ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizzate con impianti Ø5,00 mm)
Internal Hex PROVATA® (M/ Z)	Parti etichettate SFT-PRO3 (utilizzate con impianti Ø3,30 mm) Parti etichettate ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizzate con impianti Ø 4,00, 5,00 e 6,00 mm) Parti etichettate ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizzate con impianti Ø 5,00 e 6,00 mm) Parti etichettate ICT-Z, ICT-ZW e IC-Z (utilizzate con impianti Ø 7,00, 8,00 e 9,00 mm)

Internal Octagon IT (ITS/ ITS6)	Parti etichettate ITS-CA5, ITS-TRC5 e ITSTRCNE (utilizzate con piattaforme Ø4,80 mm) Parti etichettate ITS6-CA5, ITS6-TRC5 e ITS6-TRCNE (utilizzate con piattaforme Ø6,50 mm)
Single Platform (SP)	Parti etichettate IC-SP(Ø) e ICT-SP(Ø) (utilizzate con impianti Ø 3,50, 4,00 e 5,00 mm) Parti etichettate IC-SP(Ø)-PM e ICT-SP(Ø)-PM (utilizzate con impianti Ø5,00 mm)
Monconi Conici Compatti	Parti etichettate CMC1, CMC2 e CMC-ZG-2 (utilizzate con piattaforma conica compatta Ø4,80 mm) Parti etichettate CMCW1 e CMCW2 (utilizzate con piattaforma conica compatta Ø6,00 mm)
Monconi Standard	Parti etichettate CB1

Prestazioni cliniche

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione sono destinati a supportare le procedure protesiche associate alla terapia implantare. Di conseguenza, la performance clinica di questi dispositivi è definita principalmente dal successo dell'esito protesico. Queste prestazioni possono essere valutate quantitativamente tramite la sopravvivenza o il successo della protesi, che costituiscono un importante indicatore dell'efficacia e del successo degli strumenti nella pratica clinica.

Vantaggi clinici

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione Southern Implants® svolgono un ruolo cruciale nel garantire il successo delle procedure protesiche, pur non fornendo un beneficio clinico diretto. Tuttavia, i benefici clinici del trattamento associato, dell'impianto target e/o del/i dispositivo/i protesico/i devono essere riconosciuti, con la revisione della documentazione pertinente, se necessario.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Questo componente è fornito non sterile ed è indicato per uso singolo. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

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

- causare danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati componenti monouso.

Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate al riutilizzo dei componenti monouso.

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

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

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

Controindicazioni

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

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: Titanio, alluminio, vanadio e acciaio inossidabile.

Oltre a quanto sopra, non esistono controindicazioni specifiche per questo sistema.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Selezione del paziente e pianificazione preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

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

Pazienti ad alto rischio

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

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

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

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Per segnalare un cambiamento nelle prestazioni, contattare il produttore di questo dispositivo al seguente indirizzo: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da molti fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati al gruppo di dispositivi per le cappette per impronta o alle procedure chirurgiche correlate al loro utilizzo. Questi possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso il medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia per gravità che per frequenza.

Pertanto, l'elenco completo dei potenziali effetti collaterali indesiderati noti e dei rischi residui che sono stati identificati in relazione al gruppo delle cappette per impronta include:

- Reazione/i allergica/e o di ipersensibilità
- Ematoma o ecchimosi
- Lesioni dentali durante l'intervento
- Lesione gengivale
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Dolore, fastidio o sensibilità
- Irritazione dei tessuti molli
- Effetti collaterali dell'intervento chirurgico come dolore, infiammazione, ecchimosi e lieve sanguinamento
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione
- Risultato estetico non ottimale

Inoltre, si devono prevedere i normali effetti collaterali associati all'anestesia. Nota: questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia in gravità che in frequenza.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Le cappette per impronta e le relative viti sono fornite pulite ma non sterili, in una bustina peel-pouch (apribile a strappo) o in una base blister con coperchio "peel-back" (rimovibile). Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore della busta o sulla superficie del coperchio rimovibile.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

Per segnalare un incidente grave, contattare il produttore di questo dispositivo al seguente indirizzo:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Cappette per Impronta e Viti per Titanio commercialmente puro grado 2, 3 o 4 secondo ASTM F67 e ISO 5832-2;
Cappette per Impronta: 2; lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) secondo
ASTM F136 e ISO 5832-3; acciaio inossidabile AISI 303, 316 o 316L.

Smaltimento

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

Sommario della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

NOTA: il sito web di cui sopra sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED). Nel frattempo, inviare un'e-mail a clinical@southernimplants.com per richiedere una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questi dispositivi.

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Cappette da Impronta	6009544038789J

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti per Impianti TRI-NEX®
CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per Impianti IT
CAT-2010 - Catalogo per Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati
CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex
CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical
CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex
CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical INVERTA®
CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
CAT-2088M - Catalogo dei Prodotti e Manuale Chirurgico Nazalus
CAT-2092 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Pterigoidei Deep Conical
CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform
CAT-2095 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex INVERTA®
CAT-2096 - Catalogo Prodotti Impianti Pterigoidei External Hex

Simboli e avvertenze



Produttore



Marchio CE



Dispositivo di prescrizione*



Sterilizzato per irradiazione



Non sterile



Data di utilizzo (mm-aa)



Non riutilizzare



Non sterilizzare



Numero di catalogo



Codice lotto



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Data di produzione



Condizionato dalla risonanza magnetica



Risonanza magnetica sicura



Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno



Sistema di barriera sterile singolo



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Tenere lontano dalla luce del sole



Non usare se la confezione è danneggiata

* Dispositivo soggetto a prescrizione: solo su prescrizione. Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati o su loro prescrizione.

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

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

Description

Les transferts d'empreinte de Southern Implants® sont des composants préfabriqués qui se connectent directement à un implant endo-osseux ou à un pilier. Ils sont utilisés dans les reconstructions d'une seule dent ou de plusieurs dents afin de prendre une empreinte de la cavité buccale du patient. Les transferts d'empreintes sont fournis avec une configuration de type transfert (porte-empreinte fermé) et de type prélèvement (porte-empreinte ouvert). Ces instruments sont fournis non-stériles et sont à usage unique.

Usage prévu

Les transferts d'empreinte et repères de numérisation de Southern Implants® permettent de reproduire avec précision la position et l'orientation des implants endo-osseux ou des piliers sur un modèle de laboratoire.

Notice d'utilisation

Les transferts d'empreinte et repères de numérisation de Southern Implants® sont utilisés pour la planification, la conception et la fabrication des prothèses.

Plus précisément, les transferts d'empreinte de Southern Implants® sont conçus pour les empreintes manuelles.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients ciblée

Les transferts d'empreinte et les repères de numérisation de Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez les patients dans le cadre de procédures de restauration prothétique sur implants.

Informations sur la compatibilité

Les implants de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il existe 9 types de connexions et/ou piliers. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identifiants des gammes sont résumés dans le tableau A.

Tableau A - Compatibilité

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées CP (utilisées avec la plateforme d'un diamètre de 3,0 mm) Pièces étiquetées CBNU, CBNU-W et CBN70 (utilisées avec la plateforme d'un diamètre de 3,25 mm) Pièces étiquetées CBV, CBU, CBU-W, CB70 et CB75 (utilisées avec la plateforme d'un diamètre de 4,00 mm) Pièces étiquetées CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W et CBA75 (utilisées avec la plateforme d'un diamètre de 5,00 mm) Pièces étiquetées CBBBU, CBBB-W et CBBB75 (utilisées avec la plateforme d'un diamètre de 6,00 mm) Pièces étiquetées CMAX9 et CMAX9L (utilisées avec la plateforme d'un diamètre de 7 mm) Pièces étiquetées IC-K(Ø) (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,00, 5,00, 6,00 et 7,00 mm) Pièces étiquetées CNB5-15 (utilisées avec l'implant NB5) Pièces étiquetées CI-1 et CI3 (utilisées avec l'implant II) Pièces étiquetées CSD4 (utilisées avec l'implant SD)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) et ICT-L-(Ø)-W Pièces étiquetées ICF-RT
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées IC-DC(Ø), IC-DC(Ø)-W, IC-DCR(Ø), ICT-DC(Ø) et ICT-DC(Ø)-W

Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées ICT-M, ICT-MW et IC-M (utilisées avec les implants d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm) Pièces étiquetées ICT-MW-P45 et IC-MW-P45 (utilisées avec les implants d'un diamètre de 5 mm)
Hexagone interne PROVATA® (M/ Z)	Pièces étiquetées SFT-PRO3 (utilisées avec les implants d'un diamètre de 3,30 mm) Pièces étiquetées ICT-M, ICT-MW et IC-M (utilisées avec les implants d'un diamètre de 4,00, 5,00 et 6,00 mm) Pièces étiquetées ICT-MW-P45 et IC-MW-P45 (utilisées avec les implants d'un diamètre de 5,00 mm et 6,00 mm) Pièces étiquetées ICT-Z, ICT-ZW et IC-Z (utilisées avec les implants d'un diamètre de 7,00, 8,00 et 9,00 mm)
Octogone interne IT (ITS/ ITS6)	Pièces étiquetées ITS-CA5, ITS-TRC5 et ITSTRCNE (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) Pièces étiquetées ITS6-CA5, ITS6-TRC5 et ITS6-TRCNE (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm)
Plateforme simple (SP)	Pièces étiquetées ICT-SP et ICT-SP(Ø) (utilisées avec des implants de diamètre 3,50, 4,00 et 5,00 mm) Pièces étiquetées IC-SP(Ø)-PM et ICT-SP(Ø)-PM (utilisées avec des implants de diamètre de 5,00 mm)
Piliers coniques compacts	Pièces étiquetées CMC1, CMC2 et CMC-ZG-2 (utilisées avec la plateforme conique compacte d'un diamètre de 4,80 mm) Pièces étiquetées CMCW1 et CMCW2 (utilisées avec la plateforme conique compacte d'un diamètre de 6,00 mm)
Piliers standard	Les pièces étiquetées CB1

Performance clinique

Les transferts d'empreinte et les repères de numérisation sont conçus pour faciliter les procédures prothétiques associées à la thérapie implantaire. Par conséquent, les performances cliniques de ces dispositifs sont principalement définies par le succès du résultat prothétique. Cette performance peut être évaluée quantitativement à travers la pérennité/le succès prothétique, qui constitue un indicateur important de leur efficacité et de leur succès dans la pratique clinique.

Avantages cliniques

Les transferts d'empreinte et les repères de numérisation de Southern Implants® jouent un rôle essentiel pour garantir le bon déroulement des interventions prothétiques, bien qu'ils n'apportent pas de bénéfice clinique direct. Cependant, les avantages cliniques du traitement associé, de l'implant cible et/ou du ou des dispositifs prothétiques doivent être reconnus, et la documentation pertinente examinée si nécessaire.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est fourni non stérile et est à usage unique. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

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

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

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

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

1. Méthode de stérilisation à pré-vide : stériliser à la vapeur le dispositif à 132 °C (270 °F) sous une pression de 180 à 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. pour les utilisateurs basés aux États-Unis: méthode de stérilisation par pré-vide: emballé, stériliser à la vapeur à 135°C (275°F) à 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Contre-indications

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

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

- Allergies ou hypersensibilité aux ingrédients chimiques des matériaux suivants : Titane, aluminium, vanadium et acier inoxydable.

Outre les cas précédents, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce système.

Mises en garde et précautions

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

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

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par plusieurs facteurs. Les effets secondaires et les risques résiduels suivants sont associés au groupe d'instruments de transfert d'empreinte ou aux interventions chirurgicales liées à leur utilisation. Ils peuvent nécessiter un traitement supplémentaire, une révision chirurgicale ou des visites supplémentaires chez le professionnel de la santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Par conséquent, la liste complète des effets secondaires indésirables potentiels connus et des risques résiduels qui ont été identifiés pour le groupe d'instruments de transfert d'empreinte comprend :

- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- l'hématome ou l'ecchymose
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la lésion gingivale

- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la douleur, la gêne ou la sensibilité
- l'irritation des tissus mous
- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation
- le résultat esthétique sous-optimal

De plus, les effets secondaires normaux associés à l'anesthésie sont également à prévoir. Remarque : la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Mise en garde : respect du protocole de stérilité

Les transferts d'empreinte et les vis de transfert d'empreinte sont fournis propres, mais non stériles, dans une enveloppe pelable ou un emballage blister avec opercule pelable. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface de l'opercule pelable.

Avis concernant les incidents graves

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

Les coordonnées du fabricant de cet instrument pour signaler un incident grave sont les suivantes :

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Transfert d'empreinte et vis de transfert d'empreinte :	Titane pur à usage commercial grade 2, 3 ou 4 selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2 ; Alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 ; acier inoxydable AISI 303, 316 ou 316L
---	---

Élimination

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

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

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

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

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Entre temps, envoyez un e-mail à clinical@southernimplants.com pour demander un résumé des données relatives à la sécurité et aux performances cliniques (RCSPC) de ces dispositifs.

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les transferts d'empreinte	6009544038789J

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits pour les implants TRI-NEX®

CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT

CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée

CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe

CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds

CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants à hexagone interne

CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®

CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds INVERTA®

CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques

CAT-2088M - Catalogue des produits et manuel chirurgical Nazalus

CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens coniques profonds

CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme simple

CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe INVERTA®

CAT-2096 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens à hexagone externe

Symboles et avertissements



Fabricant



Marquage CE



Dispositif sur ordonnance*



Stérilisé par irradiation



Non stérile



Date limite d'utilisation (mm/aaaa)



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser.



Numéro de catalogue



Code du lot



Dispositif médical



Représentant désigné pour la communauté Européenne



Représentant désigné pour la Suisse



Date de fabrication



Résonance magnétique conditionnelle



Résonance magnétique sûre



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



Système de barrière stérile simple



Consultez la notice d'utilisation



Mise en garde



Conserver à l'écart de la lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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

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

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

Beschreibung

Die Southern Implants® Abdruckpfosten sind vorgefertigte Komponenten, die direkt mit einem enossalen Implantat oder einem Abutment 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 Produkte werden unsteril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Abdruckpfosten und Scankörper dienen dazu, die Orientierung und Position eingesetzter enossaler Implantate oder Abutments auf ein Labor-modell zu übertragen.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® Abdruckpfosten und Scankörper sind für die prothetische Planung, das Design und die Herstellung bestimmt.

Insbesondere, sind die Southern Implants® Abdruckpfosten für manuelle Abformverfahren vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Southern Implants® Abdruckpfosten und Scankörper sind für die Anwendung bei Patientinnen und Patienten bestimmt, die sich einer implantatgetragenen prothetischen Versorgung unterziehen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern Implants-Komponenten versorgt werden. Im Produktsortiment von Southern Implants® gibt es 9 Implantat- und/oder Abutmentverbindungen. Der Implantatcode und der Verbindungstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A - Kompatibilität

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Externer Sechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung CP (verwendet mit Ø3,00-mm-Plattform) Teile mit der Kennzeichnung CBNU, CBNU-W und CBN70 (verwendet mit Ø3,25-mm-Plattform) Teile mit der Kennzeichnung CBV, CBU, CBU-W, CB70 und CB75 (verwendet mit Ø4,00-mm-Plattform) Teile mit der Kennzeichnung CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W und CBA75 (verwendet mit Ø5,00-mm-Plattform) Teile mit der Kennzeichnung CBBBU, CBBB-W und CBBB75 (verwendet mit Ø6,00-mm-Plattform) Teile mit der Kennzeichnung CMAX9 und CMAX9L (verwendet mit Ø7,00-mm-Plattform) Teile mit der Kennzeichnung IC-K(Ø) (verwendet mit Ø 4,00-, Ø 5,00-, Ø 6,00- und Ø 7,00-mm-Plattformen) Teile mit der Kennzeichnung CNB5-15 (verwendet mit NB5-Implantaten) Teile mit der Kennzeichnung CI-1 und CI3 (verwendet mit II-Implantaten) Teile mit der Kennzeichnung CSD4 (verwendet mit SD-Implantaten)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) und ICT-L-(Ø)-W Teile mit der Kennzeichnung ICF-RT
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung IC-DC(Ø), IC-DC(Ø)-W, IC-DCR(Ø), ICT-DC(Ø) und ICT-DC(Ø)-W
Interner Sechskant (M)	Teile mit der Kennzeichnung ICT-M, ICT-MW und IC-M (verwendet mit Ø3,75-, 4,20- und 5,00-mm-Implantaten) Teile mit der Kennzeichnung ICT-MW-P45 und IC-MW-P45 (verwendet mit Ø5,00-mm-Implantaten)

Interner Sechskant PROVATA® (M/ Z)	Teile mit der Kennzeichnung SFT-PRO3 (verwendet mit Ø3,30-mm-Implantaten) Teile mit der Kennzeichnung ICT-M, ICT-MW und IC-M (verwendet mit Ø4,00-, 5,00- und 6,00-mm-Implantaten) Teile mit der Kennzeichnung ICT-MW-P45 und IC-MW-P45 (verwendet mit Ø5,00- und 6,00-mm-Implantaten) Teile mit der Kennzeichnung ICT-Z, ICT-ZW und IC-Z (verwendet mit Ø7,00-, 8,00- und 9,00-mm-Implantaten)
IT Innenachtkant (ITS/ ITS6)	Teile mit der Kennzeichnung ITS-CA5, ITS-TRC5 und ITSTRCNE (verwendet mit Ø4,80-mm-Plattformen) Teile mit der Kennzeichnung ITS6-CA5, ITS6-TRC5 und ITS6-TRCNE (verwendet mit Ø6,50-mm-Plattformen)
Einzelplattform (SP)	Teile mit der Kennzeichnung IC-SP(Ø) und ICT-SP(Ø) (verwendet mit Ø3,50-, 4,00- und 5,00-mm-Implantaten) Teile mit der Kennzeichnung IC-SP(Ø)-PM und ICT-SP(Ø)-PM (verwendet mit Ø5,00-mm-Implantaten)
Kompakte konische Abutments	Teile mit der Kennzeichnung CMC1, CMC2 und CMC-ZG-2 (verwendet mit Ø4,80-mm-kompakter-konischer-Plattform) Teile mit der Kennzeichnung CMCW1 und CMCW2 (verwendet mit Ø6,00-mm-kompakter-konischer-Plattform)
Standardabutments	Teile mit der Kennzeichnung CB1

Klinische Leistung

Die Abdruckpfosten und Scankörper dienen als Hilfsmittel bei den prothetischen Verfahren im Zusammenhang mit der Implantattherapie. Dementsprechend wird die klinische Leistung dieser Produkte in erster Linie durch den Erfolg der prothetischen Ergebnisse bestimmt. Diese Leistung kann quantitativ anhand der Prothesenüberlebensrate bzw. des prothetischen Erfolgs bewertet werden, was einen wichtigen Indikator für die Wirksamkeit und den Erfolg in der klinischen Praxis darstellt.

Klinischer Nutzen

The Southern Implants® Abdruckpfosten und Scankörper spielen eine entscheidende Rolle bei der Sicherstellung eines erfolgreichen prothetischen Verfahrens, auch wenn sie selbst keinen direkten klinischen Nutzen bieten. Die klinischen Vorteile der zugehörigen Behandlung, des verwendeten Implantats und/oder der prothetischen Komponenten sollten jedoch berücksichtigt und gegebenenfalls durch relevante Dokumentationen überprüft werden.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Komponente wird unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants oder senden Sie das Produkt an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

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

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

Southern Implants® übernimmt keinerlei Haftung für Komplikationen, die durch die Wiederverwendung von als Einmalprodukte vorgesehenen Komponenten entstehen.

Southern Implants® empfiehlt, vor der Anwendung eines der nachfolgend beschriebenen Verfahren zur Sterilisation von Restaurationen sowie nicht sterilen Einmalprodukten anzuwenden.

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

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

Kontraindikationen

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

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

- Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber chemischen Bestandteilen der folgenden Materialien: Titan, Aluminium, Vanadium und Edelstahl.

Abgesehen von den oben genannten Punkten gibt es keine speziellen Kontraindikationen für dieses System.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

Ein umfassender Prozess der Patientenauswahl und eine sorgfältige präoperative Planung sind für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Dieser Prozess sollte eine enge Abstimmung innerhalb eines multidisziplinären Teams beinhalten, dem entsprechend qualifizierte Chirurgen, prothetisch tätige Zahnärzte sowie Zahntechniker angehören.

Im Rahmen des Patientenscreenings sind mindestens eine ausführliche medizinische und zahnmedizinische Anamnese sowie eine visuelle und radiologische Befundung durchzuführen, um ausreichende Knochenverhältnisse, die Lage relevanter anatomischer Strukturen, mögliche ungünstige okklusale Situationen sowie den parodontalen Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen.

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

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.

- Bestimmen Sie die Maße in Bezug auf die radiologischen Daten genau, da andernfalls Komplikationen auftreten können.
- Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

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

Risikopatienten

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

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

*** Das Risiko eines Implantatversagens und anderer Komplikationen erhöht sich, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose von Blutgefäßen und Weichgewebe führen kann (d. h. e., Osteoradionekrose), was eine verminderte Heilungsfähigkeit zur Folge hat. Zu den Faktoren, die zu diesem erhöhten Risiko beitragen, zählen insbesondere der Zeitpunkt der Implantation im Zusammenhang mit der Strahlentherapie, die räumliche Nähe der Bestrahlung zum Implantationsort sowie die dort applizierte Strahlendosis.*

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

Nebenwirkungen

Das klinische Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken sind mit dieser Gerätegruppe der Abdruckpfosten oder den mit ihrer Anwendung verbundenen chirurgischen Verfahren verbunden. Sie können eine weitere Behandlung, eine Revision oder zusätzliche Konsultationen bei medizinischem Fachpersonal erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken sowohl in ihrer Schwere als auch in ihrer Häufigkeit variieren.

Daher umfasst die vollständige Liste der bekannten potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Abdruckpfosten-Produktgruppe identifiziert wurden, Folgendes:

- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hämatome oder Blutergüsse
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Gingivaverletzung
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokalisierte Entzündung

- Schmerzen, Unbehagen oder Druckempfindlichkeit
- Weichteilreizungen
- Chirurgische Nebenwirkungen wie Schmerzen, Entzündungen, Blutergüsse und leichte Blutungen
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung
- Suboptimales ästhetisches Ergebnis

Darüber hinaus ist mit den normalen Nebenwirkungen einer Anästhesie zu rechnen. Hinweis: Diese Nebenwirkungen und Restrisiken können in ihrer Schwere und Häufigkeit variieren.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Abdruckpfosten und Abdruckpfosten-Schrauben werden sauber, jedoch nicht steril, in einem Peelbeutel oder einer Blisterschale mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Abdruckpfosten und Abdruckpfosten-Schrauben:	Reintitan (Grade 2, 3 oder 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2; Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3; Edelstahl AISI 303, 316 oder 316L.
--	--

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP)

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

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

HINWEIS: Die oben genannte Website steht ab der Inbetriebnahme der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zur Verfügung. Bis dahin wenden Sie sich bitte per E-Mail an clinical@southernimplants.com, um eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) für diese Produkte anzufordern.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt gehört zum Produktsortiment von Southern Implants® und ist ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten sowie entsprechend den Vorgaben in den jeweiligen Produktkatalogen zu verwenden. Der Benutzer dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants® Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants® übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte von Southern Implants® möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

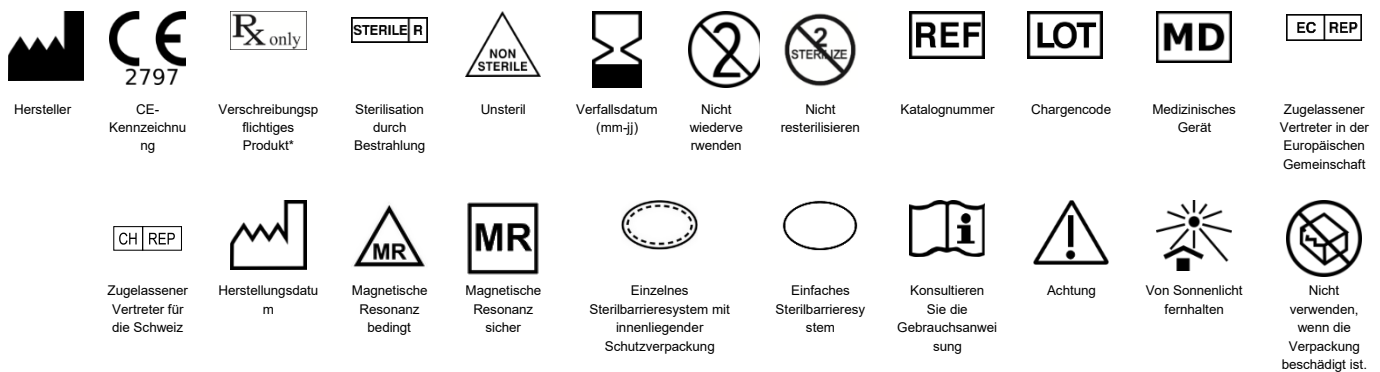
Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Abdruckpfosten	6009544038789J

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für TRI-NEX® Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2010 - Produktkatalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 - Produktkatalog für Externer Sechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Interner Sechskant-Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für Deep Conical INVERTA® Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2088M – Produktkatalog für Nazalus und chirurgisches Handbuch
 CAT-2092 – Produktkatalog für Tiefe konische Pterygoid-Implantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzelplattform-Implantate
 CAT-2095 - Produktkatalog für Externer Sechskant INVERTA® Implantate
 CAT-2096 – Produktkatalog für Externer Sechskant-Pterygoid-Implantate

Symbols und Warnhinweise



* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
 Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte gemäß dem kanadischen Recht lizenziert sind.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, der Southern Implants®-Logotyp und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants®. Die in diesem Dokument enthaltenen Produktabbildungen dienen ausschließlich Illustrationszwecken und geben das jeweilige Produkt nicht zwingend maßstabsgetreu wieder. Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

As coifas de impressão da Southern Implants® são componentes pré-fabricados ligados diretamente a um implante ou pilar endo-ósseo, sendo 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 não estéreis e para utilização num único paciente.

Utilização pretendida

As coifas de impressão e sinalizadores de varredura Southern Implants® destinam-se a facilitar a transferência da orientação e posição dos implantes endósseos ou pilares colocados para um modelo de laboratório.

Indicações de utilização

As coifas de impressão e os sinalizadores de varredura Southern Implants® são indicados para o planeamento, conceção e fabrico protético.

Especificamente, as coifas de impressão Southern Implants® são indicadas para procedimentos de impressão manual.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População-alvo de pacientes

Os sinalizadores de varredura e as coifas de impressão Southern Implants® destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a procedimentos de restauração protética retida por implantes.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes Southern Implants. Na gama da Southern Implants existem 9 ligações de implante e/ou pilar. O código e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos de produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

Tabela A - Compatibilidade

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Hexágono externo (EX)	Peças rotuladas CP (utilizadas com a plataforma de Ø3,00 mm) Peças rotuladas CBNU, CBNU-W e CBN70 (utilizadas com plataforma de Ø3,25 mm) Peças rotuladas CBV, CBU, CBU-W, CB70 e CB75 (utilizadas com plataforma de Ø4,00 mm) Peças rotuladas CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W e CBA75 (utilizadas com plataforma de Ø5,00 mm) Peças rotuladas CBBBU, CBBB-W e CBBB75 (utilizadas com plataforma de Ø6,00 mm) Peças rotuladas CMAX9 e CMAX9L (utilizadas com plataforma de Ø7,00 mm) Peças rotuladas IC-K(Ø) (utilizadas com plataformas de Ø4,00, Ø5,00, Ø6,00 e Ø7,00 mm) Peças rotuladas CNB5-15 (utilizadas com implantes NB5) Peças rotuladas CI-1 e CI3 (utilizadas com implante II) Peças rotuladas CSD4 (utilizadas com implante SD)
TRI-NEX® (EL) (Lóbulo)	Peças rotuladas IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) e ICT-L-(Ø)-W Peças rotuladas ICF-RT
Cónico profundo (DC)	Peças rotuladas IC-DC-(Ø), IC-DC-(Ø)-W, IC-DCR-(Ø), ICT-DC-(Ø) e ICT-DC-(Ø)-W
Hex interno (M)	Peças rotuladas ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizadas com implantes de Ø3,75, 4,20 e 5,00 mm) Peças rotuladas ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizadas com implantes de Ø5,00 mm)
Hex interno PROVATA® (M/Z)	Peças rotuladas SFT-PRO3 (utilizadas com implantes de Ø3,30 mm) Peças rotuladas ICT-M, ICT-MW e IC-M (utilizadas com implantes de Ø4,00, 5,00 e 6,00 mm) Peças rotuladas ICT-MW-P45 e IC-MW-P45 (utilizadas com implantes de Ø5,00 e 6,00 mm) Peças rotuladas ICT-Z, ICT-ZW e IC-Z (utilizadas com implantes de Ø7,00, 8,00 e 9,00 mm)
Octógono interno IT (ITS/ ITS6)	Peças rotuladas ITS-CA5, ITS-TRC5 e ITSTRCNE (utilizadas com plataformas de Ø4,80 mm) Peças rotuladas ITS6-CA5, ITS6-TRC5 e ITS6-TRCNE (utilizadas com plataformas de Ø6,50 mm)

Plataforma única (SP)	Peças rotuladas IC-SP(Ø) e ICT-SP(Ø) (utilizadas com implantes de Ø3,50, 4,00 e 5,00 mm) Peças rotuladas IC-SP(Ø)-PM e ICT-SP(Ø)-PM (utilizadas com implantes de Ø5,00 mm)
Pilares cónicos compactos	Peças rotuladas CMC1, CMC2 e CMC-ZG-2 (utilizadas com a plataforma cónica compacta de Ø4,80 mm) Peças rotuladas CMCW1 e CMCW2 (utilizadas com a plataforma cónica compacta de Ø6,00 mm)
Pilares padrão	Peças rotuladas CB1

Desempenho clínico

As coifas de impressão e os sinalizadores de varredura destinam-se a auxiliar nos procedimentos protéticos associados à terapia com implantes. Consequentemente, o desempenho clínico destes dispositivos é definido principalmente pelo sucesso do resultado protético. Este desempenho pode ser avaliado quantitativamente através da sobrevivência/sucesso protético, que serve como um indicador da sua eficácia e do sucesso dos instrumentos na prática clínica.

Benefícios clínicos

Os sinalizadores de varredura e as coifas de impressão Southern Implants® desempenham um papel crucial para garantir o sucesso dos procedimentos protéticos, embora não proporcionem um benefício clínico direto. No entanto, devem ser reconhecidos os benefícios clínicos do tratamento associado, do implante alvo e/ou do(s) dispositivo(s) protésico(s), devendo a documentação relevante ser revista conforme necessário.

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

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

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

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

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

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

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

Contraindicações

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

As contraindicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

- Alergias ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos dos seguintes materiais: Titânio, alumínio, vanádio e aço inoxidável.

Para além do acima referido, não existem contraindicações exclusivas para este sistema.

Avisos e precauções

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

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

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um meticuloso planeamento pré-operatório são fatores essenciais para o sucesso do resultado protético com implantes. Neste processo deve haver a participação entre uma equipa multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

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

*** O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode levar à fibrose progressiva dos vasos sanguíneos e dos tecidos moles (ou seja, osteorradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores que contribuem para esse aumento do risco incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação ao local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

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

Efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários fatores. Os seguintes efeitos secundários e riscos residuais estão associados ao grupo de dispositivos de coifas de impressão ou aos procedimentos cirúrgicos envolvidos na sua utilização. Podem necessitar de tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar em gravidade e frequência.

Deste modo, a lista completa de possíveis efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais conhecidos, identificados em relação ao grupo de coifas por impressão, inclui:

- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Hematoma ou equimoses
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Lesão gengival
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Dor, desconforto ou sensibilidade
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos secundários cirúrgicos, tais como dor, inflamação, equimoses e hemorragia ligeira
- Deiscência da ferida ou má cicatrização
- Resultado estético abaixo do ideal

Para além disso, são de esperar os efeitos secundários normais associados à anestesia. Nota: estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar tanto em termos de gravidade como de frequência.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

As coifas de impressão e os parafusos das coifas de impressão são fornecidos limpos, mas não esterilizados, numa bolsa destacável ou numa base blister com tampa destacável. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da tampa de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

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

Dados de contacto do fabricante deste dispositivo para efeitos de comunicar um incidente grave:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Coifas de impressão e parafusos
para coifas de impressão:

Titânio comercialmente puro grau 2, 3 ou 4, em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2; liga de titânio Ti-6Al-4V (90% de titânio, 6% de alumínio, 4% de vanádio), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3; aço inoxidável AISI 303, 316 ou 316L.

Descarte

Descarte 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. Devem ser utilizados sempre EPI suficientes.

Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

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

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

NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED). Entretanto, envie um e-mail para clinical@southernimplants.com para solicitar um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para estes dispositivos.

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básica para coifas de impressão	6009544038789J

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes TRI-NEX®

CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT

CAT-2010 - Catálogo de implantes osteointegrados

CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes de hexágono externo

CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical

CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hex internos

CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®

CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos

CAT-2088M - Catálogo de produtos e manual cirúrgico Nazalus

CAT-2092 - Catálogo de produtos de implantes pterigoides cónicos profundos

CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única

CAT-2095 - Catálogo de produtos de implantes de hexágono externo INVERTA®

CAT-2096 - Catálogo de produtos de implantes pterigoides de hexágono externo

Símbolos e avisos



Fabricante



Marca CE



Dispositivo de prescrição*



Esterilizado por irradiação



Não esterilizado



Data de validade (mm-aa)



Não reutilizar



Não reesterilizar



Número de catálogo



Código de lote



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Representante autorizado para a Suíça



Data de fabrico



Ressonância magnética condicional



Seguro para ressonância magnética



Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior



Sistema de barreira esterilizada única



Consulte instruções de utilização



Cuidado



Não expor à luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

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

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

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

Περιγραφή

Οι άξονες αποτύπωσης της Southern Implants® είναι προκατασκευασμένα εξαρτήματα που συνδέονται απευθείας με ένα ενδοοστικό εμφύτευμα ή ένα κολόβωμα και χρησιμοποιούνται σε ανακατασκευές ενός ή περισσότερων δοντιών για τη λήψη αποτυπώματος της στοματικής κοιλότητας του ασθενούς. Οι άξονες αποτύπωσης διατίθενται σε διαμόρφωση τύπου μεταφοράς (κλειστό δισκάριο) και παραλαβής (ανοιχτό δισκάριο). Αυτές οι συσκευές διατίθενται μη αποστειρωμένες και προορίζονται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Άξονες αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης της Southern Implants® έχουν σχεδιαστεί για να διευκολύνουν τη μεταφορά του προσανατολισμού και της θέσης των ενδοοστικών εμφυτευμάτων ή των κολοβωμάτων σε ένα εργαστηριακό μοντέλο.

Ενδείξεις χρήσης

Οι Άξονες αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης της Southern Implants® ενδείκνυνται για τον προσθετικό σχεδιασμό, τη σχεδίαση και την κατασκευή.

Συγκεκριμένα, οι Άξονες αποτύπωσης της Southern Implants® ενδείκνυνται για χειροκίνητες διαδικασίες λήψης αποτυπωμάτων.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Οι άξονες αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης της Southern Implants® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες προσθετικής αποκατάστασης συγκρατούμενης από εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της Southern Implants. Στη σειρά προϊόντων της Southern Implants υπάρχουν 9 συνδέσεις εμφυτευμάτων και/ή κολοβωμάτων. Ο κωδικός εμφυτεύματος και ο τύπος σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Οι αναγνωριστικοί κωδικοί των σειρών συνοψίζονται στον πίνακα Α.

Πίνακας Α - Συμβατότητα

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή συσκευή
Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Εξαρτήματα με τη σήμανση CP (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση CBNU, CBNU-W και CBN70 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,25 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση CBV, CBU, CBU-W, CB70 και CB75 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø4,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W και CBA75 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø5,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση CBBBU, CBWB-W και CBWB75 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø6,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση CMAX9 και CMAX9L (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø7,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-K(Ø) (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,00, Ø5,00, Ø6,00 και Ø7,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση CNB5-15 (χρησιμοποιούνται με εμφύτευμα NB5) Εξαρτήματα με τη σήμανση CI-1 και CI3 (χρησιμοποιούνται με εμφύτευμα II) Εξαρτήματα με τη σήμανση CSD4 (χρησιμοποιούνται με εμφύτευμα SD)
TRI-NEX® (EL) (Λοβός)	Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) και ICT-L-(Ø)-W Εξαρτήματα με τη σήμανση ICF-RT

Βαθύ κωνικό (DC)	Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-DC(Ø), IC-DC(Ø)-W, IC-DCR(Ø), ICT-DC(Ø) και ICT-DC(Ø)-W
Εσωτερικό εξάγωνο (M)	Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-M, ICT-MW και IC-M (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø3,75, 4,20 και 5,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-MW-P45 και IC-MW-P45 (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø5,00 mm)
Εσωτερικό εξάγωνο PROVATA® (M/Z)	Εξαρτήματα με τη σήμανση SFT-PRO3 (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø3,30 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-M, ICT-MW και IC-M (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø4,00, 5,00 και 6,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-MW-P45 και IC-MW-P45 (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø5,00 και 6,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση ICT-Z, ICT-ZW και IC-Z (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø7,00, 8,00 και 9,00 mm)
IT Εσωτερικό οκτάγωνο (ITS/ ITS6)	Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS-CA5, ITS-TRC5 και ITSTRCNE (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,80 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS6-CA5, ITS6-TRC5 και ITS6-TRCNE (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø6,50 mm)
Ενιαία πλατφόρμα (SP)	Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-SP(Ø) και ICT-SP(Ø) (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø3,50, 4,00 και 5,00 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση IC-SP(Ø)-PM και ICT-SP(Ø)-PM (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø5,00 mm)
Συμπαγή κωνικά κολοβώματα	Εξαρτήματα με τη σήμανση CMC1, CMC2 και CMC-ZG-2 (χρησιμοποιούνται με συμπαγή κωνική πλατφόρμα Ø4,80 mm) Εξαρτήματα με τη σήμανση CMCW1 και CMCW2 (χρησιμοποιούνται με συμπαγή κωνική πλατφόρμα Ø6,00 mm)
Τυποποιημένα κολοβώματα	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση CB1

Κλινική απόδοση

Οι Άξονες αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης έχουν ως σκοπό να βοηθήσουν στις προσθετικές διαδικασίες που σχετίζονται με τη θεραπεία με εμφυτεύματα. Κατά συνέπεια, η κλινική απόδοση αυτών των συσκευών καθορίζεται κυρίως από την επιτυχία του προσθετικού αποτελέσματος. Ο βαθμός απόδοσης μπορεί να αξιολογηθεί ποσοτικά μέσω της επιβίωσης/επιτυχίας των προσθετικών εξαρτημάτων, η οποία αποτελεί σημαντικό δείκτη της αποτελεσματικότητας και της αποτελεσματικότητας και της επιτυχίας τους στην κλινική πρακτική.

Κλινικά οφέλη

Οι Άξονες αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης της Southern Implants® διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην εξασφάλιση της επιτυχούς έκβασης των προσθετικών διαδικασιών, αν και δεν προσφέρουν άμεσο κλινικό όφελος. Ωστόσο, τα κλινικά οφέλη της σχετικής θεραπείας, του εμφυτεύματος-στόχου και/ή των προσθετικών συσκευών πρέπει να αναγνωρίζονται, με την αναθεώρηση της σχετικής τεκμηρίωσης, όπως απαιτείται.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Αυτό το εξάρτημα παρέχεται μη αποστειρωμένο και ενδείκνυται για εφάπαξ χρήση. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

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

- ζημιές στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση των επιδόσεων και της συμβατότητας.
- προσθέτει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιηθούν τα στοιχεία μίας χρήσης.

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

Η Southern Implants® προτείνει μία από τις παρακάτω μεθόδους για την αποστείρωση των αποκαταστάσεων και των μη αποστειρωμένων αναλώσιμων εξαρτημάτων πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης προκενου: αποστειρώστε τη συσκευή με ατμό στους 132 °C (270 °F) σε 180 - 220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. για χρήστες στις ΗΠΑ: μέθοδος προκενου αποστείρωσης: τυλιγμένα, αποστειρώστε με ατμό στους 135°C (275°F), σε πίεση 180–220 kPa για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

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

Αντενδείξεις

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

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- Αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε χημικά συστατικά των ακόλουθων υλικών: Τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο και ανοξείδωτος χάλυβας.

Εκτός από τα παραπάνω, δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτό το σύστημα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των σχετικών συσκευών, συνιστάται ανεπιφύλακτα η παρακολούθηση ειδικής εκπαίδευσης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η παράλειψη συμμόρφωσης με τις ενδεδωγμένες διαδικασίες καθαρισμού, επανεπεξεργασίας και φύλαξης, όπως αυτές καθορίζονται στις Οδηγίες Χρήσης, ενδέχεται να επιφέρει φθορά του προϊόντος, δευτερογενείς μολύνσεις ή βλάβη στον ασθενή.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

1. Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό του ξενιστή, αυξάνει τη δυνατότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
2. Ο ακριβής προσδιορισμός των μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η αποτυχία μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
3. Να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή ζημιών σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Τυχόν τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων οφθαλμικού τραυματισμού, νευρικής βλάβης και υπερβολικής αιμορραγίας.

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

***Ο κίνδυνος αποτυχίας του εμφυτεύματος και η εμφάνιση άλλων επιπλοκών αυξάνονται όταν η τοποθέτηση γίνεται σε οστό που έχει υποβληθεί σε ακτινοβολία, καθώς η ακτινοθεραπεία δύναται να προκαλέσει προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών ιστών (δηλ. οστεοαδιονέκρωση), περιορίζοντας έτσι την επουλωτική ικανότητα. Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο περιλαμβάνονται ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.*

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με την ομάδα των συσκευών αποτύπωσης ή τις χειρουργικές επεμβάσεις που εμπλέκονται στη χρήση τους. Μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω θεραπεία, επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ή επιπλέον επισκέψεις στον αρμόδιο ιατρό. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Επομένως, ο πλήρης κατάλογος των γνωστών πιθανών ανεπιθύμητων παρενεργειών και υπολειπόμενων κινδύνων που έχουν εντοπιστεί σε σχέση με την ομάδα των αποτυπωμάτων περιλαμβάνει:

- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία
- Αιμάτωμα ή μώλωπες
- Τραυματισμός των δοντιών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- Τραυματισμός ούλων
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Πόνος, δυσφορία ή ευαισθησία
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Χειρουργικές παρενέργειες όπως πόνος, φλεγμονή, μώλωπες και ήπια αιμορραγία
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση
- Μη βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα

Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να αναμένονται οι συνήθεις παρενέργειες που σχετίζονται με την αναισθησία. Σημείωση: αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου αποστείρωσης

Οι άξονες αποτύπωσης και οι βίδες επικάλυψων αποτύπωσης παρέχονται καθαρά αλλά όχι αποστειρωμένα σε σακουλάκι με αποσπώμενο καπάκι ή σε blister με αποσπώμενο καπάκι. Οι πληροφορίες επισημάνσεως βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Άξονες αποτύπωσης και βίδες
αξόνων αποτύπωσης:

Εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 2, 3 ή 4 σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F67 και ISO 5832-2. Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3. Ανοξείδωτος χάλυβας AISI 303, 316 ή 316L.

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Στο μεσοδιάστημα, στείλτε email clinical@southernimplants.com για να ζητήσετε μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για αυτές τις συσκευές.

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό-UDI για άξονες αποτύπωσης	6009544038789J

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων TRI-NEX®
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT
 CAT-2010 - Κατάλογος Οστεοενσωματωμένων Εμφυτευμάτων
 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 εμφυτευμάτων PROVATA®
 CAT-2069 - Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2088M - Κατάλογος προϊόντων Nazalus και χειρουργικό εγχειρίδιο
 CAT-2092 - Βαθιά κωνικά περυγοειδή εμφυτεύματα Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας
 CAT-2095 - Εξωτερικά εξαγωνα εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2096 - Εξωτερικά εξαρτήματα περυγοειδούς εμφυτεύματος Κατάλογος προϊόντων

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



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

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

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

Beskrivning

Southern Implants® avtryckshylsor är förtillverkade komponenter som är ansluten direkt till ett endosseöst implantat eller anliggning, och används i rekonstruktioner med en tand eller flera enheter för att ta ett intryck av patientens munhålan. Avtryckningar levereras i en konfiguration av överföringstyp (stängt fack) och upphämtning (öppet fack). Dessa enheter levereras icke-sterila och för användning för enstaka patienter.

Avsedd användning

Southern Implants® avtryckshylsor och scanflaggor är avsedda att underlätta överföringen av orientering och position hos placerade endosseösa implantat eller distanser till en laboriemodell.

Indikationer för användning

Southern Implants® avtryckshylsor och scanflaggor är avsedda för protesplanering, design och tillverkning.

Specifikt är Southern Implants® avtryckshylsor indikerade för manuella avtrycksprocedurer.

Avsedd användare

Tandtekniker, käk- och ansiktskirurger, allmäntandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker samt annan lämpligt utbildad och/eller erfaren medicinsk personal.

Avsedd miljö

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

Avsedd patientpopulation

Southern Implants® avtryckshylsor och scanflaggor är avsedda att användas till patienter som är föremål för implantatstödda protetiska restaureringsprocedurer.

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants' implantat bör återställas med Southern Implants' komponenter. I Southern Implants' sortiment finns 9 implantat- och/eller anliggningsanslutningar. Implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

Tabell A - Kompatibilitet

Typ av implantatanslutning	Kompatibel enhet
Extern Hex (EX)	Delar märkta CP (används med Ø3,00 mm plattform) Delar märkta CBNU, CBNU-W och CBN70 (används med Ø3,25 mm plattform) Delar märkta CBV, CBU, CBU-W, CB70 och CB75 (används med Ø4,00 mm plattform) Delar märkta CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W och CBA75 (används med Ø5,00 mm plattform) Delar märkta CBBB, CBBB-W och CBBB75 (används med Ø6,00 mm plattform) Delar märkta CMAX9 och CMAX9L (används med Ø7,00 mm plattform) Delar märkta IC-K (Ø) (används med plattformar Ø4,00, Ø5,00, Ø6,00 och Ø7,00 mm) Delar märkta CNB5-15 (används med NB5-implantat) Delar märkta CI-1 och CI3 (används med II-implantat) Delar märkta CSD4 (används med SD-implantat)
TRI-NEX® (EL) (Lob)	Delar märkta IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) och ICT-L-(Ø)-W Delar märkta ICF-RT
Djup konisk (DC)	Delar märkta IC-DC (Ø), IC-DC (Ø) -W, IC-DCR (Ø), ICT-DC (Ø) och ICT-DC (Ø) -W
Invändig Hex (M)	Delar märkta ICT-M, ICT-MW och IC-M (används med Ø3,75, 4,20 och 5,00 mm implantat) Delar märkta ICT-MW-P45 och IC-MW-P45 (används med Ø5,00 mm implantat)
Invändig Hex PROVATA® (M/Z)	Delar märkta SFT-PRO3 (används med Ø3,30 mm implantat) Delar märkta ICT-M, ICT-MW och IC-M (används med Ø4,00, 5,00 och 6,00 mm implantat) Delar märkta ICT-MW-P45 och IC-MW-P45 (används med Ø5,00 och 6,00 mm implantat) Delar märkta ICT-Z, ICT-ZW och IC-Z (används med implantat Ø7,00, 8,00 och 9,00 mm)

IT Intern oktagon (ITS/ ITS6)	Delar märkta ITS-CA5, ITS-TRC5 och ITSTRCNE (används med Ø4,80 mm plattformar) Delar märkta ITS6-CA5, ITS6-TRC5 och ITS6-TRCNE (används med Ø6,50 mm plattformar)
Enkel plattform (SP)	Delar märkta IC-SP (Ø) och ICT-SP (Ø) (används med Ø3,50, 4,00 och 5,00 mm implantat) Delar märkta IC-SP(Ø)-PM och ICT-SP(Ø)-PM (används med Ø5,00 mm implantat)
Kompakta koniska anläggningar	Delar märkta CMC1, CMC2 och CMC-ZG-2 (används med Ø4,80 mm kompakt konisk plattform) Delar märkta CMCW1 och CMCW2 (används med Ø6,00 mm kompakt konisk plattform)
Standarddistanser	Delar märkta CB1

Klinisk prestation

avtryckshylsor och scanflaggor är avsedda att hjälpa till med protesprocedurer i samband med implantatbehandling. Följaktligen definieras den kliniska prestandan hos dessa anordningar primärt av framgången för protesresultatet. Denna prestation kan bedömas kvantitativt genom protesöverlevnad/framgång, vilket fungerar som en viktig indikator på deras effektivitet och framgång i klinisk praxis.

Kliniska fördelar

Southern Implants® avtryckshylsor och scanflaggor spelar en avgörande roll för att säkerställa ett framgångsrikt resultat av protesprocedurer, även om de inte ger en direkt klinisk fördel. De kliniska fördelarna med tillhörande behandling, målimplantat och/eller protesutrustning bör dock bekräftas, med relevant dokumentation granskad vid behov.

Förvaring, rengöring och sterilisering

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

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

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

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

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

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

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

Kontraindikationer

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

Kontraindikationerna som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

- Allergier eller överkänslighet mot kemiska ingredienser i följande material: Titan, aluminium, vanadin och rostfritt stål.

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

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

Patientval och preoperativ planering

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

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

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

Högriskpatienter

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

- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksbruk
- historia av periodontal sjukdom
- historia av orofacial strålbehandling**

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

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

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

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av flera faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är förknippade med gruppen av intryckshanteringsanordningar eller de kirurgiska ingrepp som är involverade i dess användning. De kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök hos relevant läkare. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Därför inkluderar den fullständiga listan över kända potentiella oönskade biverkningar och kvarstående risker som har identifierats i förhållande till intryckshanteringsgruppen:

- Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner
- Hematom eller blåmärken
- Tandskada under operationen
- Tandköttsskada
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Smärta, obehag eller ömhet
- Mjukvävnadsirritation
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Sårdehiscens eller dålig läkning
- Sub-optimalt estetiskt resultat

Dessutom bör de normala biverkningarna i samband med anestesi också förväntas. Obs: dessa biverkningar och kvarstående risker kan variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

Avtrycksbeläggningarna och avtryckshanteringsskruvarna levereras rena men inte sterila i en skalpåse eller blisterbotten med avdragbart lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avdragbara locket.

Meddelande om allvarliga incidenter

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Avtrycksbeläggningar och
avtryckshanteringsskruvar:

Kommersiellt ren titan grad 2, 3 eller 4 enligt ASTM F67 och ISO 5832-2;
Titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt
ASTM F136 och ISO 5832-3; Rostfritt stål AISI 303, 316 eller 316L.

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

OBS: O vanstående webbplats kommer att finnas tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Under tiden kan du skicka e-post till clinical@southernimplants.com för att begära en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för dessa enheter.

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Grundläggande UDI för Avtryckskåpan	6009544038789J

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog för TRI-NEX® implantat
 CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerade armaturer Katalog
 CAT-2020 - Produktkatalog för externa heximplantat
 CAT-2042 - Djupa koniska implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Interna heximplantat Produktkatalog
 CAT-2060 - PRODUKTKATALOG FÖR PROVATA® implantat
 CAT-2069 - Djup konisk INVERTA®-implantat Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog för zygomatiska implantat
 CAT-2088M - Nazalus produktkatalog och kirurgisk handbok
 CAT-2092 - Djupa koniska pterygoidimplantat Produktkatalog
 CAT-2093 - Produktkatalog för implantat med en plattform
 CAT-2095 - Externa Hex INVERTA®-implantat Produktkatalog
 CAT-2096 - Externa hex-PTERYGOIDimplantat Produktkatalog

Symboler och varningar



Tillverkare



CE-märkning

Receptbelagd
enhet*Steriliseras
med
bestrålning

Icke-steril

Användning
efter datum
(mm-åå)Återanvänd
inteÅtersterilisera
inte

Katalognummer



Batchkod

Medicinteknisk
produktaBemyndigad
representant i
Europeiska
gemenskapenAuktoriserad
representant
för Schweiz

Tillverkningsdatum

Magnetisk
resonans
villkorligMagnetisk
resonanssäkerEnkelt sterilt barriärsystem
med skyddande förpackning
inutiEnkelt sterilt
barriärsystemSe
bruksanvisningen

Varning

Skyddas från
solljusAnvänd inte
om
förpackningen
är skadad

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

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

Alla rättigheter förbehållna. Southern Implants®, Southern Implants® logotypen och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants®. Produktbilder i detta dokument är endast illustrativa och representerar inte nödvändigtvis produkten exakt i skala. Det är klinikers ansvar att inspektera symbolerna som visas på förpackningen av produkten som används.

Descriere

Suporturile Southern Implants® Impression sunt componente prefabricate care sunt conectate direct la un implant sau bont endoseos și sunt utilizate în reconstrucții cu un singur dinte sau mai multe unități pentru a face o impresie a cavității bucale a pacientului. Pinii de amprentare sunt disponibili în două configurații: transfer (tavă închisă) și pickup (tavă deschisă). Aceste dispozitive sunt furnizate nesterile și pentru utilizare cu un singur pacient.

Utilizare preconizată

Capele pentru amprentă și pinii de scanare Southern Implants® sunt destinate să faciliteze transferul orientării și poziției implanturilor sau bonturilor endosoase plasate către un model de laborator.

Indicații pentru utilizare

Capele pentru amprentă și pinii de scanare Southern Implants® sunt indicate pentru planificarea, proiectarea și fabricarea protezelor.

Mai exact, capele pentru amprentă Southern Implants® sunt indicate pentru procedurile de amprentare manuală.

Utilizatorul destinat

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

Mediul prevăzut

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

Populația de pacienți intenționată

Capele pentru amprentă și pinii de scanare Southern Implants® sunt destinate utilizării la pacienții supuși procedurilor de restaurare protetică fixată prin implant.

Informații privind compatibilitatea

Implanturile Southern Implants ar trebui restaurate cu componentele Southern Implants. În gama Southern Implants există 9 conexiuni pentru implant și/sau bont. Codul implantului și tipul de conexiune pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produsului. Identificatorii intervalului sunt rezumați în tabelul A.

Tabelul A - Compatibilitate

Tipul conexiunii implantului	Dispozitiv compatibil
Hex extern (EX)	Piese etichetate CP (utilizate cu platformă cu Ø 3,00 mm) Piese etichetate CBNU, CBNU-W și CBN70 (utilizate cu platformă cu Ø 3,25 mm) Piese etichetate CBV, CBU, CBU-W, CB70 și CB75 (utilizate cu platformă cu Ø 4,00 mm) Piese etichetate CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W și CBA75 (utilizate cu platformă cu Ø 5,00 mm) Piese etichetate CBBU, CBBU-W și CBB75 (utilizate cu platformă cu Ø 6,00 mm) Piese etichetate CMAX9 și CMAX9L (utilizate cu platformă cu Ø 7,00 mm) Piese etichetate IC-K (Ø) (utilizate cu platformele Ø4.00, Ø5.00, Ø6.00 și Ø7.00mm) Piese etichetate CNB5-15 (utilizate cu implant NB5) Piese etichetate CI-1 și CI3 (utilizate cu implant II) Piese etichetate CSD4 (utilizate cu implant SD)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Piese etichetate IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) și ICT-L-(Ø)-W Piese etichetate ICF-RT
Conic profund (DC)	Piese etichetate IC-DC(Ø), IC-DC(Ø)-W, IC-DCR(Ø), ICT-DC(Ø) și ICT-DC(Ø)-W
Hex intern (M)	Piese etichetate ICT-M, ICT-MW și IC-M (utilizate cu implanturi cu Ø 3,75, 4,20 și 5,00 mm) Piese etichetate ICT-MW-P45 și IC-MW-P45 (utilizate cu implanturi cu Ø 5,00 mm)
Hex Intern PROVATA® (M/ Z)	Piese etichetate SFT-PRO3 (utilizate cu implanturi cu Ø 3,30 mm) Piese etichetate ICT-M, ICT-MW și IC-M (utilizate cu implanturi cu Ø 4,00, 5,00 și 6,00 mm) Piese etichetate ICT-MW-P45 și IC-MW-P45 (utilizate cu implanturi cu Ø 5,00 și 6,00 mm) Piese etichetate ICT-Z, ICT-ZW și IC-Z (utilizate cu implanturi cu Ø 7,00, 8,00 și 9,00 mm)

IT Octogon Intern (ITS/ ITS6)	Piese etichetate ITS-CA5, ITS-TRC5 și ITSTRCNE (utilizate cu platforme cu Ø 4,80 mm) Piese etichetate ITS6-CA5, ITS6-TRC5 și ITS6-TRCNE (utilizate cu platforme cu Ø 6,50 mm)
Platformă unică (SP)	Piese etichetate IC-SP(Ø) and ICT-SP(Ø) (utilizate cu implanturi cu Ø 3,50, 4,00 și 5,00 mm) Piese etichetate IC-SP(Ø)-PM and ICT-SP(Ø)-PM (utilizate cu implanturi cu Ø 5,00 mm)
Bonturi conice compacte	Piese etichetate CMC1, CMC2 și CMC-ZG-2 (utilizate cu platforma conică compactă cu Ø 4,80 mm) Piese etichetate CMCW1 și CMCW2 (utilizate cu platformă conică compactă Ø6,00 mm)
Bonturi standard	Piese etichetate CB1

Performanță clinică

Capele pentru amprentă și pinii de scanare sunt destinate să ajute la procedurile protetice asociate terapiei cu implant. În consecință, performanța clinică a acestor dispozitive este definită în primul rând de succesul rezultatului protetic. Această performanță poate fi evaluată cantitativ prin supraviețuirea/succesul protetic, care servește ca un indicator important al eficacității și succesului lor în practica clinică.

Beneficii clinice

Capele pentru amprentă și pinii de scanare Southern Implants® joacă un rol esențial în asigurarea rezultatului de succes al procedurilor protetice, deși nu oferă un beneficiu clinic direct. Cu toate acestea, beneficiile clinice ale tratamentului asociat, ale implantului țintă și/sau ale dispozitivului (dispozitivelor) protetice trebuie recunoscute, cu documentația relevantă revizuită după caz.

Depozitare, curățare și sterilizare

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

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

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

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

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

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

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

Contraindicații

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

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- Alergii sau hipersensibilitate la ingrediente chimice din următoarele materiale: Titan, aluminiu, vanadiu și oțel inoxidabil.

Altele decât cele prezentate, nu sunt contraindicații unice pentru acest sistem.

Avertismente și precauții

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

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

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

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

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

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

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

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

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

Pacienți cu risc ridicat

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

- igienă orală slabă
- istoric de fumat/vap/consum de tutun
- istoricul bolii parodontale

- istoricul radioterapiei orofaciale**
- bruxism și relații nefavorabile ale maxilarului
- utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau pot crește riscul de complicații, inclusiv, dar fără a se limita la, terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanții TNF- α , bifosfonatul și ciclosporina

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

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

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de mai mulți factori. Următoarele efecte secundare și riscuri reziduale sunt asociate cu grupul de dispozitive de gestionare a impresiei sau cu procedurile chirurgicale implicate în utilizarea acestuia. Acestea pot necesita tratament suplimentar, intervenții chirurgicale de revizuire sau vizite suplimentare la profesionistul medical relevant. În plus, aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

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

- Reacții alergice sau de hipersensibilitate
- Hematom sau vânătăi
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Leziuni gingivale
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Durere, disconfort sau sensibilitate
- Iritarea țesuturilor moi
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerări ușoare
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă
- Rezultat estetic sub-optimal

În plus, reacțiile adverse normale asociate anesteziei trebuie, de asemenea, așteptate. Notă: aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Învelișurile de imprimare și șuruburile de protecție a impresiei sunt furnizate curate, dar nu sterile, într-o pungă de decojire sau o bază de blister cu capac decojit. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului decojit.

Aviz cu privire la incidente grave

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

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

Materiale

Șuruburi de imprimare și șuruburi de protecție a impresiei:

Titan pur comercial clasa 2, 3 sau 4 conform ASTM F67 și ISO 5832-2; aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3; Oțel inoxidabil AISI 303, 316 sau 316L.

Eliminare

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

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

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

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

NOTĂ: site-ul web de mai sus va fi disponibil la lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED). Între timp, trimiteți un e-mail la clinical@southernimplants.com pentru a solicita un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) pentru aceste dispozitive.

Declinarea răspunderii

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

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru pini de amprentare	6009544038789J

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi TRI-NEX®

CAT-2005 - Catalogul de produse pentru implanturi IT

CAT-2010 – Catalogul elementelor de fixare osteointegrate

CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe

CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde

CAT-2043 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne

CAT-2060 - Catalogul de produse pentru implanturi PROVATA®

CAT-2069 - Catalog de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®

CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice

CAT-2088M - Catalog de produse Nazalus și manual chirurgical

CAT-2092 - Catalog de produse pentru implanturi pterygoide conice profunde

CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu o singură platformă

CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®

CAT-2096 - Catalog de produse Implanturi hexagonale PTERTYGOIDE externe

Simboluri și avertismente



Producător



Marca CE

Dispozitiv cu
prescripție
medicală*Sterilizat prin
iradiere

Nesteril

Utilizare
după dată
(mm-yy)

Nu reutilizați

Nu
resterilizațiNumărul de
catalog

Codul lotului

Dispozitiv
medicalReprezentant autorizat
în Comunitatea
EuropeanăReprezentant
autorizat
pentru ElvețiaData
fabricațieiRezonanță
magnetică
condiționatăRezonanță
magnetică
sigurăSistem unic de barieră steril cu
ambalaj de protecție în interiorSistem unic
de barieră
sterilăConsultați
instrucțiunile
de utilizare

Atenție

Păstrați
departe de
lumina
soareluiNu utilizați dacă
ambalajul este
deteriorat

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

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

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

Açıklama

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri, doğrudan bir endosseöz implant veya abutmente bağlanan ve hastanın ağız boşluğunun ölçüsünü almak için tek diş veya çoklu üniteli rekonstrüksiyonlarda kullanılan önceden üretilmiş bileşenlerdir. İmpresyon kopingleri, transfer (kapalı tepsi) ve pickup (açık tepsi) tip konfigürasyonlarda sunulur. Bu cihazlar steril olmayan şekilde temin edilir ve tek hastada kullanıma yöneliktir.

Kullanım amacı

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları, yerleştirilmiş endosseöz implantların veya abutmentlerin konum ve yönelim bilgilerinin laboratuvar modeline aktarılmasını kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları, protez planlaması, tasarımı ve üretimi için endikedir.

Özellikle, Southern Implants® İmpresyon Kopingleri manuel ölçü alma işlemleri için endikedir.

Hedef kullanıcı

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

Hedeflenen ortam

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

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları, implant destekli protez restorasyon prosedürleri uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants implantları, Southern Implants bileşenleriyle restore edilmelidir. Southern Implants'ın ürün yelpazesinde 9 implant ve/veya abutment bağlantısı bulunmaktadır. İmplant kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesi tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir.

Tablo A - Uyumluluk

İmplant bağlantı tipi	Uyumlu cihaz
Eksternal Heks (EX)	CP etiketli parçalar (Ø3.00 mm platformla kullanılır) CBNU, CBNU-W ve CBN70 etiketli parçalar (Ø3.25 mm platformla kullanılır) CBV, CBU, CBU-W, CB70 ve CB75 etiketli parçalar (Ø4.00 mm platformla kullanılır) CBAV, CBAU, CBAU-M, CBAU-W ve CBA75 etiketli parçalar (Ø5.00 mm platformla kullanılır) CBBBU, CBBB-W ve CBBB75 etiketli parçalar (Ø6.00 mm platformla kullanılır) CMA9 ve CMA9L etiketli parçalar (Ø7.00 mm platformla kullanılır) IC-K(Ø) etiketli parçalar (Ø4.00, Ø5.00, Ø6.00 ve Ø7.00 mm platformlarla kullanılır) CNB5-15 etiketli parçalar (NB5 implantla kullanılır) CI-1 ve CI3 etiketli parçalar (II implantla kullanılır) CSD4 etiketli parçalar (SD implantla kullanılır)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	IC-L-(Ø), IC-L-(Ø)-W, ICT-L-(Ø) ve ICT-L-(Ø)-W etiketli parçalar ICF-RT etiketli parçalar
Derin Konik (DC)	IC-DC(Ø), IC-DC(Ø)-W, IC-DCR(Ø), ICT-DC(Ø) ve ICT-DC(Ø)-W etiketli parçalar
İnternal Heks (M)	ICT-M, ICT-MW ve IC-M etiketli parçalar (Ø3.75, 4.20 ve 5.00 mm implantlarla kullanılır) ICT-MW-P45 ve IC-MW-P45 etiketli parçalar (Ø5.00 mm implantlarla kullanılır)
İnternal Heks PROVATA® (M/ Z)	SFT-PRO3 etiketli parçalar (Ø3.30 mm implantlarla kullanılır) ICT-M, ICT-MW ve IC-M etiketli parçalar (Ø4.00, 5.00 ve 6.00 mm implantlarla kullanılır) ICT-MW-P45 ve IC-MW-P45 etiketli parçalar (Ø5.00 ve 6.00 mm implantlarla kullanılır) ICT-Z, ICT-ZW ve IC-Z etiketli parçalar (Ø7.00, 8.00 ve 9.00 mm implantlarla kullanılır)
IT İnternal Oktagon (ITS/ ITS6)	ITS-CA5, ITS-TRC5 ve ITSTRCNE etiketli parçalar (Ø4.80 mm platformlarla kullanılır) ITS6-CA5, ITS6-TRC5 ve ITS6-TRCNE etiketli parçalar (Ø6.50 mm platformlarla kullanılır)

Tek Platform (SP)	IC-SP(Ø) ve ICT-SP(Ø) etiketli parçalar (Ø3.50, 4.00 ve 5.00 mm implantlarla kullanılır) IC-SP(Ø)-PM ve ICT-SP(Ø)-PM etiketli parçalar (Ø5.00 mm implantlarla kullanılır)
Kompakt Konik Abutmentler	CMC1, CMC2 ve CMC-ZG-2 etiketli parçalar (Ø4.80 mm kompakt konik platformla kullanılır) CMCW1 ve CMCW2 etiketli parçalar (Ø6.00 mm kompakt konik platformla kullanılır)
Standart Abutmentler	CB1 etiketli parçalar

Klinik performans

İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları implant tedavisiyle ilişkili protez prosedürlerinde yardımcı olarak kullanıma yöneliktir. Sonuç olarak, bu cihazların klinik performansı öncelikle protez işlemi sonucunun başarısıyla tanımlanır. Bu performans protezin kalıcılığı/başarısıyla kantitatif olarak değerlendirilebilir; bu değerlendirme, bunların etkinliği ve klinik uygulamadaki başarının önemli bir göstergesi olarak kullanılır.

Klinik faydalar

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları, protez işlemlerinin başarılı şekilde tamamlanmasında önemli bir rol oynar; ancak doğrudan bir klinik fayda sağlamaz. Bununla birlikte, ilişkili tedavinin, hedef implantın ve/veya protez cihazlarının klinik faydaları dikkate alınmalı ve gerekirse ilgili dokümantasyon gözden geçirilmelidir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bu bileşen steril değildir ve tek kullanımlıktır. Ambalajın zarar görmesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Cihazın hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerde yeniden kullanım:

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

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

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

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

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

Kontrendikasyonlar

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

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- Aşağıdaki materyallerdeki kimyasal bileşenlere karşı alerji veya aşırı duyarlılık: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum ve Paslanmaz Çelik.

Yukarıdakiler dışında, bu sisteme ait herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Uyarılar ve önlemler**ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ**

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

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

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

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

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

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

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

- Bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- bunlarla sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagulan tedavisi, TNF- α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artırabilecek kronik ilaç kullanımı

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

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

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonucu birçok faktörden etkilenir. Aşağıdaki yan etkiler ve kalıcı riskler, impresyon koping cihaz grubuyla veya cihazın kullanımını içeren cerrahi işlemlerle ilişkilidir. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanına ilave ziyaret yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

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

- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Hematom veya morarma
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Dişeti yaralanması
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Ağrı, rahatsızlık veya hassasiyet
- Yumuşak doku irritasyonu
- Cerrahi yan etkiler: ağrı, inflamasyon, morarma ve hafif kanama
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme
- Optimal olmayan estetik sonuç

Ayrıca, anestezi ile ilişkili normal yan etkilerin de beklenmesi gerekir. Not: bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

İmpresyon kopingleri ve impresyon koping vidaları temiz ancak steril olmayan şekilde bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda temin edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi olaylarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

İmpresyon Kopingleri ve İmpresyon Koping Vidaları:

ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre Ticari Safılıkta Titanyum Grade 2, 3 veya 4, ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum), Paslanmaz Çelik AISI 303, 316 veya 316L

İmha

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

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

NOT: Yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır. Bu arada, bu cihazların Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) talep etmek için clinical@southernimplants.com adresine e-posta gönderebilirsiniz.

Sorumluluk reddi

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

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
İmpresyon Kopingleri için Temel UDI	6009544038789J

İlgili literatür ve kataloglar

- CAT-2004 - TRI-NEX® İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler Kataloğu
- CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2042 - Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2069 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2088M - Nazalus Ürün Kataloğu ve Cerrahi Kılavuz
- CAT-2092 - Derin Konik Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2093 - Tek Platform İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2095 - Eksternal Heks INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2096 - Eksternal Heks Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar



Üretici



CE işareti

Reçeteli
cihaz*İşinlama
kullanılarak
sterilize
edilmiştir

Steril değil

Son kullanma
tarihi (aa-yy)Tekrar
kullanmayınTekrar
sterilize
etmeyinKatalog
numarası

Seri kodu



Tıbbi cihaz

Avrupa
Topluluğu'ndaki
Yetkili TemsilciYetkili İsviçre
Temsilcisi

Üretim tarihi

Manyetik
Rezonans
koşulluManyetik
Rezonans
güvenliKoruyucu ambalajı içinde olan
tekli steril bariyer sistemiTekli steril
bariyer
sistemiKullanma
talimatına
başvurun

Dikkat

Güneş
ışığından
uzak tutunAmbalaj
hasarlıysa
kullanmayın

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya dış hekimi tarafından veya onların talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

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

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